



Directory

English (en)	1	Português (pt)	28	Română (ro)	51
Français (fr)	4	Česky (cs)	31	Eesti (et)	54
Deutsch (de)	7	Magyar (hu)	33	Lietuvių (lt)	56
Español (es)	10	Polski (pl)	36	Latviešu (lv)	59
Italiano (it)	13	Slovensky (sk)	39	Türkçe (tr)	62
Nederlands (nl)	16	Norsk (no)	42	Русский (ru)	65
Dansk (da)	19	Suomi (fi)	45	Srpski (sr)	68
Svenska (sv)	22	Български (bg)	47	Hrvatski (hr)	71
Ελληνικά (el)	24				

Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Φιγυρι ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike	74
--	----

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola	78
---	----

English

VAMP

Closed Blood Sampling System

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

Instructions for Use

For Single Use Only

For figures, see Figure 1 on page 74 through Figure 8 on page 77.

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 when attached to pressure monitoring lines, provides a safe and convenient method for the withdrawal of blood samples. The blood sampling system is designed for use with all disposable and reusable pressure transducers and for connection to central line catheters 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

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

There are no absolute contraindications when used for venous applications.

5.0 Warnings

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

Some models may contain phthalates, specifically DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may

pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.

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

6.0 Instructions for Use

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

6.1 Equipment

- Flush device or flow controlling device (maximum 4 ml/hr flow rate)
- Disposable or reusable pressure transducer, if desired
- VAMP closed blood sampling system that contains one 5 ml VAMP reservoir with integral shut-off valve 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 distal end with the female luer-lock connector to the transducer stopcock on the disposable transducer or reusable transducer dome (see Figure 1 on page 74).
3	All connections should be secure. Note: Wet connections promote over-tightening by lubricating the fittings. Over-tightened connections may result in cracks or leaks.
4	Make sure that the reservoir plunger is down in the closed and locked position.

Step	Procedure
5	Deliver flush solution first through the transducer and out through the transducer vent port according to its manufacturer's instructions.
6	Replace all vented caps on the sideports of the stopcocks with non-vented caps.
7	To fill the VAMP kit, ensure that the shut-off valve is in the open position indicated by the handle being parallel to the tubing. Hold the reservoir by the plunger flexures. Orient the kit such that the reservoir is in the 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 slowly through the remainder of the kit. Once the kit is filled, release plunger flexures. CAUTION: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli.
8	Mount the transducer either on the patient's body per hospital procedure or on an IV pole using the appropriate clamp and holder.
9	Mount the reservoir either on the patient's body per hospital procedure or on an IV pole using the appropriate clamp and holder (see Figure 2 on page 74).
10	Pressurize the IV solution bag. Flow rate will vary with pressure across the flush device.
11	Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter (see Figure 1 on page 74).
12	Zero and calibrate the transducer according to its manufacturer's instructions.

7.0 Drawing Blood Samples

Note: Use aseptic technique.

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

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

Two methods may be used to draw blood samples using the VAMP blood sampling system. 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 blood transfer unit (BTU) with a VAMP needleless cannula.

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

Step	Procedure
1	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 75). Note: If difficulties are experienced in drawing the clearing sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions (e.g., positional lines). Important: Recommended time to pull reservoir plunger up to the fully open position is 3 to 5 s.
2	Once the clearing sample has been drawn, close the reservoir shut-off valve by turning the handle perpendicular to the tubing. This will further ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.
3	Swab the VAMP needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending upon hospital policy. Note: Do not use acetone.
4	To draw a blood sample, use either a VAMP needleless cannula (packaged separately) and syringe, or a packaged VAMP needleless cannula preassembled onto a syringe. CAUTION: Do not use a needle through the sampling site. If an individually packaged VAMP needleless cannula is used: a) Using aseptic technique, peel open the cannula pouch. b) Pick up the cannula by the protective shield (see Figure 4 on page 75). c) Attach the cannula onto a selected luer-tip syringe by aligning the cannula luer-lock to the luer-tip on the syringe, and twisting until secure. d) Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel. e) Push the cannula into the VAMP needleless sampling site and then draw the required volume of blood into the syringe for sample (see Figure 5 on page 76). Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions. f) Remove the syringe and cannula from the sampling site by pulling straight out . CAUTION: Do not twist the syringe out of the sampling site.

Step	Procedure
	If a VAMP needleless cannula preassembled on a syringe is used: a) Using aseptic technique, peel open the pouch. b) Ensure that the cannula is securely tightened to the syringe. c) Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel. d) Push the cannula into the VAMP needleless sampling site and then draw the required volume of blood into the syringe for sample (see Figure 5 on page 76). Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions. e) Remove the syringe and cannula from the sampling site by pulling straight out . CAUTION: Do not twist the syringe out of the sampling site.
5	Once the sample has been drawn, open the shut-off valve by turning the handle 90° so that it is parallel to the tubing.
6	Push down on the plunger until the flexures lock in place in the fully closed position and all fluid has been reinfused into the line (see Figure 3 on page 75). Important: Recommended time to push the reservoir plunger to the fully closed position is 3 to 5 s. Important: The clearing sample should not remain in the reservoir for longer than 3 minutes.
7	Flush the line clear and swab the sampling site, ensuring removal of any excess blood left on the sampling port. Note: Do not use acetone. WARNING: Laboratory values should correlate with patient's clinical manifestations. Verify accuracy of laboratory values before instituting therapy.

Step	Procedure
8	To transfer the blood sample from the syringe to vacuum tubes, use the blood transfer unit (BTU) (see Figure 6 on page 76). - Using aseptic technique, peel open the pouch. - Ensure that all connections are tight. - Hold the BTU in one hand and push the cannula on the filled sample syringe through the BTU needleless injection site. - Insert the selected vacuum tube into the opening of the BTU until the internal needle has punctured the rubber disk on the vacuum tube. - Fill the vacuum tube to the desired volume. - Repeat steps (d) and (e) according to the requirements for the patient's blood study. - Discard the BTU after transferring the blood sample from the syringe into the vacuum tubes.
9	Discard all syringes and cannulae after use according to hospital policy.

7.2 Drawing Blood Samples Using Method Two (Direct-Draw)

Step	Procedure
1	Gently squeeze the reservoir plunger flexures together. Pull up on the reservoir plunger until the plunger stops and the reservoir has reached its 5 ml volume capacity (see Figure 3 on page 75). CAUTION: If difficulties are experienced in drawing the clearing sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions (e.g., positional lines). Important: Recommended time to pull reservoir plunger up to the fully open position is 3 to 5 s.
2	Once the clearing sample has been drawn, close the reservoir shut-off valve by turning the handle 90° so that it is perpendicular to the tubing. This will further ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.
3	Swab the VAMP needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy. Note: Do not use acetone.

Step	Procedure
4	To draw a blood sample, use the direct-draw blood transfer unit. CAUTION: Do not use a needle through the sampling site. - Using aseptic technique, peel open the pouch. - Ensure that the cannula is securely tightened to the BTU housing. - Position the patient's arm such that the sample site faces upward (see Figure 7 on page 77). Note: For VAMP closed blood sampling systems that contain small bore tubing the sample site may not be located on the patient's arm (see Figure 8 on page 77). - Push the cannula of the direct-draw BTU into the sampling site. - Insert the selected vacuum tube into the open end of the direct-draw BTU and push until the internal needle of the BTU has punctured the rubber disk on the vacuum tube. CAUTION: To prevent backflow of vacuum tube contents (including air) from entering fluid path, remove vacuum tube before reaching maximum fill capacity. - Fill the vacuum tube to the desired volume. CAUTION: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions. - Repeat steps (e) and (f) according to the requirements of the patient's blood study. - When the last sample has been drawn, remove the vacuum tube first and then grasp the direct-draw BTU by the cannula and pull straight out. CAUTION: Do not twist the BTU housing or remove it with the vacuum tube still attached.
5	Discard the direct-draw BTU after use according to hospital policy.
6	Once the sample has been drawn, open the shut-off valve by turning the handle 90° so that the handle is parallel to the tubing.
7	Push down on the plunger until the flexures lock in place in the fully closed position and all fluid has been reinfused into the line (see Figure 3 on page 75). Important: Recommended time to push the reservoir plunger to the fully closed position is 3 to 5 s. Important: The clearing sample should not remain in the reservoir for longer than 3 minutes.

Step	Procedure
8	Flush the line clear and swab the sampling site, ensuring removal of any excess blood left on the sampling port. Note: Do not use acetone. WARNING: Laboratory values should correlate with the patient's clinical manifestations. Verify accuracy of laboratory values before instituting therapy.

8.0 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.

9.0 MRI Safety Information

MR 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.

10.0 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.

11.0 Storage

Store in a cool, dry place.

12.0 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.

13.0 Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada
 (24 hours): 800.822.9837
 Outside the U.S. and Canada
 (24 hours): 949.250.2222
 In the UK: 0870 606 2040 - Option 4
 In Ireland: 01 8211012 - Option 4

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

14.0 Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Product bearing the symbol:



has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:



has been sterilized using Irradiation.

Français

VAMP

Système clos de prélèvement sanguin

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

Mode d'emploi

À usage unique

Pour les figures, se reporter aux Figure 1 à la page 74 à Figure 8 à la page 77.

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 lorsqu'il est raccordé à des lignes de surveillance de la pression. Le système de prélèvement sanguin est destiné à être utilisé avec tous les transducteurs de pression à usage unique ou réutilisables et à 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.

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

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

2.0 Objectif et utilisation prévue

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

3.0 Indications

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

4.0 Contre-indications

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

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

5.0 Mises en garde

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

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

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

6.0 Mode d'emploi

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

6.1 Équipement

- Dispositif de rinçage ou dispositif de contrôle de flux (débit maximal de 4 ml/h)
- Transducteur de pression à usage unique ou réutilisable, si nécessaire
- Système clos de prélèvement sanguin VAMP contenant un réservoir VAMP de 5 ml avec valve d'arrêt intégrée 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.

Étape	Procédure
2	Fixer l'extrémité distale avec raccord Luer Lock femelle au robinet d'arrêt du transducteur situé sur le capuchon du transducteur à usage unique ou réutilisable (voir Figure 1 à la page 74).
3	Tous les connecteurs doivent être raccordés correctement. Remarque : lorsque les connecteurs sont humides, cette humidité agit comme un lubrifiant et les connecteurs risquent alors d'être trop serrés. Des connecteurs trop serrés peuvent provoquer des fissures ou des fuites.
4	Vérifier que le piston du réservoir est abaissé en position fermée et verrouillée.
5	Laisser la solution de rinçage s'écouler en premier dans le transducteur et par l'orifice de purge du transducteur, selon les instructions du fabricant.
6	Remplacer tous les bouchons pourvus d'évents sur les sites latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons qui en sont dépourvus.
7	Pour remplir le kit VAMP, vérifier que la poignée de la valve d'arrêt est parallèle à la tubulure, ce qui indique que la valve d'arrêt est ouverte. Tenir le réservoir par les poignées compressibles du piston. Orienter le kit de manière à ce 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 liquides et à faire circuler lentement la solution de rinçage à travers le reste du kit. Une fois que le kit est rempli, relâcher les poignées compressibles du piston. AVERTISSEMENT : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
8	Fixer le transducteur soit sur le corps du patient conformément à la procédure de l'hôpital, soit sur une potence IV à l'aide de la fixation et du support appropriés.
9	Fixer le réservoir soit sur le corps du patient conformément à la procédure de l'hôpital, soit sur une potence IV à l'aide de la fixation et du support appropriés (voir Figure 2 à la page 74).
10	Mettre sous pression la poche de solution de perfusion. Le débit varie en fonction de la pression dans le dispositif de rinçage.
11	Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter prérempli (voir Figure 1 à la page 74).

Étape	Procédure
12	Mettre à zéro puis étalonner le transducteur selon les instructions du fabricant.

7.0 Prélèvement des échantillons de sang

Remarque : utiliser une technique aseptique.

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

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

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à l'aide du système de prélèvement sanguin 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 transfert de sang par prélèvement direct avec une canule sans aiguille VAMP.

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

Étape	Procédure
1	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 75). Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter (p. ex. lignes de position). Important : la durée recommandée pour remonter le piston du réservoir jusqu'à sa position d'ouverture maximale est de 3 à 5 s.
2	Une fois que l'échantillon de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt du réservoir en tournant la poignée perpendiculairement à la tubulure. Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé par la suite provient du patient et non du réservoir.
3	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. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

Étape	Procédure
4	Pour prélever un échantillon de sang, utiliser soit une canule sans aiguille VAMP (emballée séparément) et une seringue, soit une canule sans aiguille VAMP préassemblée sur une seringue (emballées ensemble). AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement. En cas d'utilisation d'une canule sans aiguille VAMP emballée individuellement : a) Ouvrir le sachet de la canule en utilisant une technique aseptique. b) Saisir la canule par la gaine de protection (voir Figure 4 à la page 75). c) Raccorder la canule sur une seringue à extrémité Luer sélectionnée en alignant le raccord Luer Lock de la canule sur l'extrémité Luer de la seringue et en vissant jusqu'à ce qu'ils soient bien serrés. d) Vérifier que le piston de la seringue est enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue. e) Enfoncer la canule dans le site de prélèvement sans aiguille VAMP, puis prélever le volume de sang requis pour l'échantillon dans la seringue (voir Figure 5 à la page 76). Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter. f) Retirer l'ensemble seringue et canule du site de prélèvement en tirant tout droit. AVERTISSEMENT : ne pas tordre la seringue en la retirant du site de prélèvement. En cas d'utilisation d'une canule sans aiguille VAMP préassemblée sur une seringue : a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique. b) Vérifier que la canule est correctement fixée à la seringue. c) Vérifier que le piston de la seringue est enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.

Étape	Procédure
4	d) Enfoncer la canule dans le site de prélèvement sans aiguille VAMP, puis prélever le volume de sang requis pour l'échantillon dans la seringue (voir Figure 5 à la page 76). Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter. e) Retirer l'ensemble seringue et canule du site de prélèvement en tirant tout droit. AVERTISSEMENT : ne pas tordre la seringue en la retirant du site de prélèvement.
5	Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° afin qu'elle soit parallèle à la tubulure.
6	Abaisser le piston jusqu'à ce que les poignées compressibles s'engrenent en position complètement fermée et que la totalité du liquide soit réinjectée dans la ligne (voir Figure 3 à la page 75). Important : la durée recommandée pour abaisser le piston du réservoir jusqu'à sa position complètement fermée est de 3 à 5 s. Important : l'échantillon de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 3 minutes.
7	Rincer la ligne et nettoyer le site de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement. Remarque : ne pas utiliser d'acétone. MISE EN GARDE : les résultats de l'analyse biologique doivent correspondre aux manifestations cliniques du patient. Vérifier l'exactitude des résultats de l'analyse avant d'instaurer tout traitement.
8	Pour transférer l'échantillon de sang de la seringue vers des tubes à vide, utiliser l'unité de transfert de sang (voir Figure 6 à la page 76). a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique. b) Vérifier que toutes les connexions sont bien serrées. c) Tenir l'unité de transfert de sang d'une main et enfoncer la canule située à l'extrémité de la seringue contenant l'échantillon dans le site d'injection sans aiguille de l'unité de transfert de sang.

Étape	Procédure
	d) Insérer le tube à vide sélectionné dans l'extrémité ouverte de l'unité de transfert de sang jusqu'à ce que l'aiguille interne perce le disque de caoutchouc du tube à vide. e) Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité. f) Répéter les étapes (d) et (e) en fonction des besoins pour l'analyse de sang du patient. g) Éliminer l'unité de transfert de sang après le transfert de l'échantillon de sang de la seringue vers les tubes à vide.
9	Jeter toutes les seringues et canules après utilisation selon le protocole de l'hôpital.

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

Étape	Procédure
1	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 75). AVERTISSEMENT : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter (p. ex. lignes de position). Important : la durée recommandée pour remonter le piston du réservoir jusqu'à sa position d'ouverture maximale est de 3 à 5 s.
2	Une fois que l'échantillon de purge a été prélevé, fermer la valve d'arrêt du réservoir en tournant la poignée à 90° afin qu'elle soit perpendiculaire à la tubulure. Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé par la suite provient du patient et non du réservoir.
3	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. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
4	Pour prélever un échantillon de sang, utiliser l'unité de transfert de sang par prélèvement direct. AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement. a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique.

Étape	Procédure
	b) Vérifier que la canule est correctement fixée au cylindre de l'unité de transfert de sang. c) Placer le bras du patient de façon à ce que le site de prélèvement soit orienté vers le haut (voir Figure 7 à la page 77). Remarque : pour les systèmes clos de prélèvement sanguin VAMP dotés d'une tubulure de petit calibre, le site de prélèvement peut ne pas être placé sur le bras du patient (voir Figure 8 à la page 77).
	d) Enfoncer la canule de l'unité de transfert de sang par prélèvement direct dans le site de prélèvement. e) Insérer le tube à vide sélectionné dans l'extrémité ouverte de l'unité de transfert de sang par 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. AVERTISSEMENT : pour éviter le refoulement du contenu du tube à vide (y compris l'air) dans le trajet des fluides, retirer le tube à vide avant d'atteindre sa contenance maximale.
	f) Remplir le tube à vide jusqu'au volume souhaité. AVERTISSEMENT : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter.
	g) Répéter les étapes (e) et (f) en fonction des besoins pour l'analyse du sang du patient. h) Lorsque le dernier échantillon de sang a été prélevé, retirer tout d'abord le tube à vide, puis saisir l'unité de transfert de sang par prélèvement direct par la canule et tirer tout droit. AVERTISSEMENT : ne pas tordre le cylindre de l'unité de transfert de sang ni le retirer lorsque le tube à vide est raccordé.
5	Après utilisation, éliminer l'unité de transfert de sang par prélèvement direct selon le protocole de l'hôpital.
6	Une fois que l'échantillon a été prélevé, ouvrir la valve d'arrêt en tournant la poignée de 90° afin qu'elle soit parallèle à la tubulure.

Étape	Procédure
7	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 3 à la page 75). Important : la durée recommandée pour abaisser le piston du réservoir jusqu'à sa position complètement fermée est de 3 à 5 s. Important : l'échantillon de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 3 minutes.
8	Rincer la ligne et nettoyer le site de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement. Remarque : ne pas utiliser d'acétone. MISE EN GARDE : les résultats de l'analyse biologique doivent correspondre aux manifestations cliniques du patient. Vérifier l'exactitude des résultats de l'analyse avant d'instaurer tout traitement.

8.0 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.

9.0 Informations de sécurité relatives à l'IRM

MR

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.

10.0 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.

11.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

12.0 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.

13.0 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

14.0 Mise au rebut

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

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

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

Les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés par irradiation.

Deutsch

VAMP

Geschlossenes Blutentnahmesystem

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

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 74 bis Abbildung 8 auf Seite 77.

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 nach Anschluss an die Drucküberwachungsleitungen eine sichere und praktische Vorrichtung zur Entnahme von Blutproben. Das Blutentnahmesystem ist für die Verwendung mit allen Einweg- und Mehrwegdruckwandlern und für den Anschluss an Zentralvenenkatheter und Arterienkatheter

konzipiert. Das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem kann heparinisierendes 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 und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

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

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

2.0 Verwendungszweck

Das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem ist nur für Blutentnahmen vorgesehen.

3.0 Indikationen

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

4.0 Gegenanzeigen

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

Im Falle eines venösen Zugangs liegen keine unbeschränkten Gegenanzeigen vor.

5.0 Warnhinweise

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

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

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in

dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernststen Vorfälle unterrichten.

6.0 Gebrauchsanweisung

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

6.1 Ausrüstung

- Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle (maximale Flussrate von 4 ml/h)
- Einweg- oder Mehrwegdruckwandler, falls gewünscht
- VAMP geschlossenes Blutentnahmesystem mit einem VAMP Reservoir (5 ml), integriertem Absperrventil und einer VAMP nadellosten Entnahmestelle

6.2 Einrichten

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP -Set auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung nehmen.
2	Das distale Ende mit dem weiblichen Luer-Lock-Anschluss am Absperrhahn des Druckwandlers befestigen, der sich am Einweg- oder Mehrweg-Druckwandler befindet (siehe Abbildung 1 auf Seite 74).
3	Alle Anschlüsse müssen fest sitzen. Hinweis: Feuchte Verbindungen können zu fest angezogen werden, wenn die Fassungen befeuchtet werden. Ein übermäßiges Festziehen der Verbindungen kann zu Rissen oder Leckagen führen.
4	Sicherstellen, dass der Kolben des Reservoirs nach unten gedrückt wurde und sich in der geschlossenen und verriegelten Position befindet.
5	Spüllösung durch den Druckwandler hindurch und dann, entsprechend den Angaben des Herstellers, durch den Entlüftungsanschluss hinausleiten.
6	Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.

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

Schritt	Verfahren
7	Beim Füllen des VAMP Sets sicherstellen, dass die Absperrventile geöffnet, also die Griffe parallel zum Schlauch sind. 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 flexiblen Teile des Kolbens in dieser Position leicht zusammendrücken und halten, um die Dichtung leicht anzuheben. So wird die Flüssigkeitsleitung erweitert und die Spüllösung gelangt langsam in den restlichen Teil des Sets. Ist das Set gefüllt, die flexiblen Teile des Kolbens loslassen. VORSICHT: Sämtliche Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie so gering wie möglich zu halten.
8	Den Druckwandler entweder gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll am Körper des Patienten oder mit der entsprechenden Klemme und Halterung an einem Infusionsständer befestigen.
9	Das Reservoir entweder gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll am Körper des Patienten oder mithilfe einer entsprechenden Klemme und Halterung an einem Infusionsständer anbringen (siehe Abbildung 2 auf Seite 74).
10	Den Druck im Infusionslösungsbeutel einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druck in der Spülvorrichtung ab.
11	Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen (siehe Abbildung 1 auf Seite 74).
12	Für den Druckwandler laut Herstellerangaben einen Nullabgleich durchführen und den Druckwandler kalibrieren.

7.0 Entnahme von Blutproben

Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten.

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.

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

Es gibt für die Blutentnahme unter Verwendung des VAMP Blutentnahmesystems 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, wird

eine Direktentnahme-Bluttransfereinheit (BTU) mit einer VAMP nadellosen Kanüle verwendet.

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

Schritt	Verfahren
1	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 75). Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Probe Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder sonstige Störungen (z. B. Ausrichtung der Schläuche) überprüfen. Wichtig: Die empfohlene Dauer zum Hochziehen des Reservoirkolbens in die vollständig geöffnete Position beträgt 3 bis 5 s.
2	Nach Entnahme der Blut/Heparin-Probe das Absperrventil des Reservoirs schließen, indem der Griff senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird zusätzlich sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3	Die VAMP nadellose Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.
4	Die Probenentnahme entweder mit einer VAMP nadellosen Kanüle (separat verpackt) und Spritze oder einer verpackten VAMP nadellosen Kanüle vornehmen, die auf eine Spritze vormontiert wurde. VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen. Bei Verwendung einer einzeln verpackten VAMP nadellosen Kanüle wie folgt vorgehen: a) Den Kanülenbeutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Die Kanüle am Schutzbereich hochheben (siehe Abbildung 4 auf Seite 75). c) Die Kanüle mit einer passenden Spritze mit Luer-Adapter verbinden, indem der Luer-Lock-Anschluss der Kanüle auf den Luer-Adapter der Spritze aufgesetzt und die Kanüle festgedreht wird. d) Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist.

Schritt	Verfahren
	e) Die Kanüle in die VAMP nadellose Entnahmestelle drücken und das erforderliche Blutvolumen als Probe in die Spritze ziehen (siehe Abbildung 5 auf Seite 76). Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen. f) Die Spritze und die Kanüle gerade aus der Entnahmestelle herausziehen. VORSICHT: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmestelle nicht drehen. Bei Verwendung einer VAMP nadellosen Kanüle, die auf eine Spritze vormontiert ist, wie folgt vorgehen: a) Den Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Sich vergewissern, dass die Kanüle sicher an der Spritze befestigt ist. c) Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist. d) Die Kanüle in die VAMP nadellose Entnahmestelle drücken und das erforderliche Blutvolumen als Probe in die Spritze ziehen (siehe Abbildung 5 auf Seite 76). Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen. e) Die Spritze und die Kanüle gerade aus der Entnahmestelle herausziehen. VORSICHT: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmestelle nicht drehen.
5	Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet.
6	Den Kolben nach unten drücken, bis die flexiblen Teile in der vollständig geschlossenen Position einrasten und die gesamte Flüssigkeit in die Leitung reinfundiert wurde (siehe Abbildung 3 auf Seite 75). Wichtig: Die empfohlene Dauer zum Herunterdrücken des Reservoirkolbens in die vollständig geschlossene Position beträgt 3 bis 5 s. Wichtig: Die Blut/Heparin-Probe nicht länger als 3 Minuten im Reservoir belassen.

Schritt	Verfahren
7	Die Leitung leer spülen, die Entnahmestelle abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste vom Probenanschluss entfernt werden. Hinweis: Kein Aceton verwenden. WARNUNG: Die Laborwerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen. Vor der Therapie unbedingt die Genauigkeit der Laborwerte überprüfen.
8	Für die Umfüllung der Blutprobe aus der Spritze in Vakuumröhrchen die Bluttransfereinheit (BTU, Blood Transfer Unit) verwenden (siehe Abbildung 6 auf Seite 76). 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 durchstoßen hat. e) Das Vakuumröhrchen mit dem gewünschten Volumen befüllen. f) Schritt (d) und (e) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen. g) Die BTU nach der Übertragung der Blutprobe von der Spritze in die Vakuumröhrchen entsorgen.
9	Alle Spritzen und Kanülen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.

7.2 Entnahme von Blutproben mit Methode zwei (Direktentnahme)

Schritt	Verfahren
1	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 75). VORSICHT: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Probe Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder sonstige Störungen (z. B. Ausrichtung der Schläuche) überprüfen. Wichtig: Die empfohlene Dauer zum Hochziehen des Reservoirkolbens in die vollständig geöffnete Position beträgt 3 bis 5 s.

Schritt	Verfahren
2	Nach Entnahme der Blut/Heparin-Probe das Absperrventil des Reservoirs schließen, indem der Griff um 90° gedreht und senkrecht zum Schlauch gestellt wird. Hierdurch wird zusätzlich sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3	Die VAMP nadellose Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.
4	Die Probenentnahme mit der Direktentnahme-Bluttransfereinheit durchführen. VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen. a) Den Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Sich vergewissern, dass die Kanüle sicher am BTU-Gehäuse befestigt ist. c) Den Arm des Patienten so positionieren, dass die Entnahmestelle nach oben zeigt (siehe Abbildung 7 auf Seite 77). Hinweis: Bei VAMP geschlossenen Blutentnahmesystemen, die sich durch geringe Schlauchdurchmesser auszeichnen, befindet sich die Entnahmestelle möglicherweise nicht am Arm des Patienten (siehe Abbildung 8 auf Seite 77). d) Die Kanüle der Direktentnahme-BTU in die Entnahmestelle drücken. e) Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der Direktentnahme-BTU einführen und vorschieben, bis die innere Nadel in der BTU die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat. VORSICHT: Um den Rückfluss von Inhalt des Vakuumröhrchens (einschließlich Luft) in die Flüssigkeitsleitung zu verhindern, das Vakuumröhrchen entfernen, bevor die maximale Füllkapazität erreicht wird.

Schritt	Verfahren
4	f) Das Vakuumröhrchen mit dem gewünschten Volumen befüllen. VORSICHT: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen. g) Schritt (e) und (f) je nach Bedarf für die Blutuntersuchung des Patienten wiederholen. h) Nach der letzten Probenentnahme zuerst das Vakuumröhrchen entfernen und dann die Direktentnahme-BTU an der Kanüle fassen und gerade herausziehen . VORSICHT: Das BTU-Gehäuse beim Herausziehen nicht drehen. Die Einheit nicht herausziehen, solange das Vakuumröhrchen noch daran befestigt ist.
5	Die Direktentnahme-BTU nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.
6	Nach der Probenentnahme das Absperrventil öffnen, indem der Griff um 90° gedreht wird, sodass er sich parallel zum Schlauch befindet.
7	Den Kolben nach unten drücken, bis die flexiblen Teile in der vollständig geschlossenen Position einrasten und die gesamte Flüssigkeit in die Leitung reinfundiert wurde (siehe Abbildung 3 auf Seite 75). Wichtig: Die empfohlene Dauer zum Herunterdrücken des Reservoirkolbens in die vollständig geschlossene Position beträgt 3 bis 5 s. Wichtig: Die Blut/Heparin-Probe nicht länger als 3 Minuten im Reservoir belassen.
8	Die Leitung leer spülen, die Entnahmestelle abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste vom Probenanschluss entfernt werden. Hinweis: Kein Aceton verwenden. WARNUNG: Die Laborwerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen. Vor der Therapie unbedingt die Genauigkeit der Laborwerte überprüfen.

8.0 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.

9.0 MRT-Sicherheitsinformationen

MR

MR-sicher

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.

10.0 Lieferumfang

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

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

11.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

12.0 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.

13.0 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

14.0 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:

STERILE EO

wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt, das alternativ mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:

STERILE R

wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

Español

VAMP

Sistema cerrado de recogida de sangre

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

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Para ver las figuras, consulte desde Figura 1 en la página 74 hasta Figura 8 en la página 77.

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, cuando está conectado a líneas de monitorización de la presión, proporciona un método seguro y adecuado para la extracción de muestras de sangre. El sistema de recogida de sangre está diseñado para usarse con todos los transductores de presión reutilizables y desechables, y para la conexión con catéteres de línea central y catéteres 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 directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

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

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

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

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

3.0 Indicaciones de uso

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

4.0 Contraindicaciones

No debe usarse sin un dispositivo de purgado o dispositivo para el control del flujo acoplado cuando se utiliza para aplicaciones arteriales.

No existen contraindicaciones absolutas cuando se utiliza en aplicaciones venosas.

5.0 Advertencias

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo 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

- Dispositivo de purgado o dispositivo para el control del flujo (flujo máximo de 4 ml/hora)
- Transductor de presión desechable o reutilizable, si lo desea
- Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP con un depósito VAMP de 5 ml, con una válvula de cierre integral y un punto de toma de muestras sin aguja VAMP

6.2 Montaje

Paso	Procedimiento
1	Con una técnica aséptica, extraiga el equipo VAMP del envase estéril.
2	Conecte el extremo distal con el conector Luer-Lock hembra a la llave de paso del transductor situada en la cúpula del transductor desechable o reutilizable (consulte Figura 1 en la página 74).
3	Todas las conexiones deben estar bien apretadas. Nota: Las conexiones húmedas provocan un apriete excesivo debido a la lubricación de las conexiones. Las conexiones con una opresión excesiva pueden provocar grietas o fugas.

Paso	Procedimiento
4	Compruebe que el émbolo del reservorio está abajo, en posición cerrada y bloqueada.
5	Administre primero la solución de purgado a través del transductor y hasta que rebose por el puerto de ventilación del transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6	Sustituya todas las tapas venteadas de los puertos laterales de las llaves de paso por tapas no venteadas.
7	Para llenar el kit VAMP, asegúrese de que la válvula de cierre esté en la posición abierta, lo que se indica con el mango en paralelo con respecto al tubo. 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°. En esta posición, apriete con suavidad y mantenga los pliegues del émbolo juntos para elevar ligeramente el cierre y aumentar la ruta de líquidos, dejando que pase lentamente solución de lavado a través del resto del kit. Una vez lleno el kit, suelte los pliegues del émbolo. AVISO: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos.
8	Monte el transductor en el cuerpo del paciente de acuerdo con el procedimiento del hospital o en un palo de gotero i.v. utilizando la pinza y el soporte adecuados.
9	Monte el depósito en el cuerpo del paciente de acuerdo con el procedimiento del hospital o en un palo de gotero mediante la pinza o el soporte adecuados (consulte la Figura 2 en la página 74).
10	Presurice la bolsa de solución intravenosa. El flujo variará según la presión en el dispositivo de purgado.
11	Conecte firmemente el extremo proximal del kit con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente (consulte Figura 1 en la página 74).
12	Ponga a cero y calibre el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

7.0 Extracción de muestras de sangre

Nota: Utilice una técnica aséptica.

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.

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

Pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre con el sistema de recogida de sangre

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 transferencia de sangre (BTU) de extracción directa con una cánula sin aguja VAMP.

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

Paso	Procedimiento
1	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 75). Nota: Si la extracción de la muestra de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones (por ejemplo, líneas de posicionamiento). Importante: El tiempo recomendado para llevar el émbolo del depósito hasta la posición totalmente abierta es de 3 a 5 s.
2	Una vez extraída la muestra de limpieza, cierre la válvula de cierre del depósito girando el mango en perpendicular con respecto al tubo. De este modo se asegura que la muestra extraída procede del paciente y no del depósito.
3	Limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital. Nota: No utilice acetona.
4	Para extraer una muestra de sangre, utilice una cánula sin aguja VAMP (en envase independiente) y una jeringa, o una cánula sin aguja VAMP montada previamente en una jeringa y empaquetada. AVISO: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras. Si se utiliza una cánula sin aguja VAMP empaquetada de forma individual: a) Abra el envase de la cánula utilizando una técnica aséptica. b) Sostenga la cánula por la pantalla protectora (consulte la Figura 4 en la página 75). c) Conecte la cánula a una jeringa adecuada de cono Luer, alineando el cierre Luer de la cánula con el cono Luer de la jeringa, y girando hasta que quede seguro. d) Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.

Paso	Procedimiento
4	e) Empuje la cánula hacia el interior del punto de toma de muestras sin aguja VAMP y, a continuación, extraiga el volumen de sangre requerido con la jeringa para la muestra (consulte la Figura 5 en la página 76). Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones. f) Retire la jeringa y la cánula del punto de toma de muestras tirando hacia afuera en línea recta. AVISO: No gire la jeringa para retirarla del punto de toma de muestras. Si se utiliza una cánula sin aguja VAMP montada previamente en una jeringa: a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Compruebe que la cánula esté sujeta firmemente a la jeringa. c) Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta. d) Empuje la cánula hacia el interior del punto de toma de muestras sin aguja VAMP y, a continuación, extraiga el volumen de sangre requerido con la jeringa para la muestra (consulte la Figura 5 en la página 76). Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones. e) Retire la jeringa y la cánula del punto de toma de muestras tirando hacia afuera en línea recta. AVISO: No gire la jeringa para retirarla del punto de toma de muestras.
5	Una vez extraída la muestra, abra la válvula de cierre girando el mango 90° hasta que quede en paralelo con el tubo.
6	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 3 en la página 75). Importante: El tiempo recomendado para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de 3 a 5 s. Importante: La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de 3 minutos.

Paso	Procedimiento
7	Lave la línea y limpie el punto de toma de muestras, asegurando la eliminación de toda la sangre residual que haya quedado en la vía de toma de muestras. Nota: No utilice acetona. ADVERTENCIA: Los valores de laboratorio deben guardar correlación con las manifestaciones clínicas del paciente. Compruebe la exactitud de los valores de laboratorio antes de iniciar el tratamiento.
8	Para transferir la muestra de sangre desde la jeringa hasta los tubos de vacío, utilice la unidad de transferencia de sangre (BTU, del inglés Blood Transfer Unit) (consulte la Figura 6 en la página 76). a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Compruebe que todas las conexiones estén bien ajustadas. c) Sujete la BTU con una mano e inserte la cánula de la jeringa llena con la muestra en el sitio de inyección sin aguja de la BTU. d) Introduzca el tubo de vacío seleccionado en la abertura de la BTU hasta que la aguja interna punce el disco de goma del tubo de vacío. e) Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado. f) Repita los pasos (d) y (e) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente. g) Después de transferir la muestra de sangre desde la jeringa hasta los tubos de vacío, deseche la BTU.
9	Después de su uso, deseche todas las jeringas y las cánulas de acuerdo con la política del hospital.

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

Paso	Procedimiento
1	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 75). AVISO: Si la extracción de la muestra de limpieza presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones (por ejemplo, líneas de posicionamiento). Importante: El tiempo recomendado para llevar el émbolo del depósito hasta la posición totalmente abierta es de 3 a 5 s.

Paso	Procedimiento
2	Una vez extraída la muestra de limpieza, cierre la válvula de cierre del depósito girando el mango 90° en perpendicular con respecto al tubo. De este modo se asegura que la muestra extraída procede del paciente y no del depósito.
3	Limpie el punto de toma de muestras sin aguja VAMP con un desinfectante, como alcohol o Betadine, de acuerdo con la política del hospital. Nota: No utilice acetona.
4	Para extraer una muestra de sangre, utilice la unidad de transferencia de sangre de extracción directa. AVISO: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras. a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Compruebe que la cánula esté bien ajustada en la cubierta de la BTU. c) Coloque el brazo del paciente de modo que el punto de toma de muestras mire hacia arriba (consulte la Figura 7 en la página 77). Nota: En el caso de los sistemas cerrados de recogida de sangre VAMP con tubos de diámetro pequeño, es posible que el punto de toma de muestras no se encuentre en el brazo del paciente (consulte la Figura 8 en la página 77). d) Empuje la cánula de la BTU de extracción directa hacia el punto de toma de muestras. e) Inserte el tubo de vacío seleccionado en el extremo abierto de la BTU de extracción directa y empuje hasta que la aguja interna de la BTU perfora el disco de goma del tubo de vacío. 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. f) Llene el tubo de vacío hasta el volumen deseado. AVISO: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones. g) Repita los pasos (e) y (f) según los requisitos del estudio de la sangre del paciente. h) Una vez extraída la última muestra de sangre, retire en primer lugar el tubo de vacío y, a continuación, sujete por la cánula la BTU de extracción directa y tire hacia fuera en línea recta. AVISO: No gire la cubierta de la BTU ni la retire con el tubo de vacío todavía conectado.

Paso	Procedimiento
5	Después de utilizar la BTU de extracción directa, deséchela de acuerdo con la política del hospital.
6	Cuando haya extraído la muestra, abra la válvula de cierre girando el mango 90° de modo que quede en paralelo con respecto al tubo.
7	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 3 en la página 75). Importante: El tiempo recomendado para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de 3 a 5 s. Importante: La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de 3 minutos.
8	Lave la línea y limpie el punto de toma de muestras, asegurando la eliminación de toda la sangre residual que haya quedado en la vía de toma de muestras. Nota: No utilice acetona. ADVERTENCIA: Los valores de laboratorio deben guardar correlación con las manifestaciones clínicas del paciente. Compruebe la exactitud de los valores de laboratorio antes de iniciar el tratamiento.

8.0 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.

9.0 Información de seguridad de IRM

MR 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.

10.0 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 che la integrità del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo.

11.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

12.0 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.

13.0 Asistencia técnica

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

En España: 902 51 3880

14.0 Eliminación

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

El producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con óxido de etileno.

De manera alternativa, el producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con radiación.

Italiano

VAMP

Sistema per il prelievo ematico chiuso

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

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le Figure, vedere da Figura 1 a pagina 74 a Figura 8 a pagina 77.

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

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

1.0 Descrizione

Quando è collegato a linee di monitoraggio della pressione, il sistema per il prelievo ematico chiuso Edwards Lifesciences VAMP offre un metodo pratico e sicuro per prelevare campioni ematici. Il sistema per il prelievo ematico è progettato per l'uso con tutti i trasduttori di pressione monouso e riutilizzabili e per il collegamento a cateteri centrali e arteriosi. 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 supportare la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto se utilizzato in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite.

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

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

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

3.0 Indicazioni per l'uso

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

4.0 Controindicazioni

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

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

5.0 Avvertenze

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

Alcuni modelli potrebbero contenere ftalati, nello specifico DEHP [di-(2-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

- Dispositivo di irrigazione o dispositivo di controllo del flusso (portata massima 4 ml/ora)
- Trasduttore di pressione monouso o riutilizzabile, se necessario
- Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP contenente un serbatoio VAMP da 5 ml con valvola di arresto integrata 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 l'estremità distale con il connettore luer-lock femmina al rubinetto di arresto del trasduttore sulla cupola del trasduttore monouso o riutilizzabile (vedere Figura 1 a pagina 74).
3	Tutti i collegamenti devono essere saldi. Nota: la lubrificazione dei raccordi fa sì che l'umidità dei collegamenti favorisca un eccessivo serraggio. Collegamenti eccessivamente serrati possono produrre fratture o perdite.
4	Assicurarsi che lo stantuffo del serbatoio sia abbassato nella posizione di chiusura bloccata.
5	Erogare la soluzione di irrigazione prima attraverso il trasduttore, quindi in uscita dalla porta di sfiato del trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.
6	Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.

Passaggio	Procedura
7	Per riempire il kit VAMP, verificare che la valvola di arresto sia in posizione aperta, indicata dalla manopola parallela ai tubi. 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 sopra il 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 lentamente attraverso il resto del kit. Una volta riempito il kit, rilasciare le pieghe dello stantuffo. ATTENZIONE: eliminare tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi.
8	Montare il trasduttore sul corpo del paziente secondo la procedura ospedaliera oppure su un'asta per fleboclisi utilizzando la clamp e il supporto adeguati.
9	Montare il serbatoio sul corpo del paziente secondo la procedura ospedaliera oppure su un'asta per fleboclisi usando la clamp ed il supporto adeguati (vedere Figura 2 a pagina 74).
10	Pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa. La portata varia in base alla pressione nel dispositivo di irrigazione.
11	Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito (vedere Figura 1 a pagina 74).
12	Azzerare e calibrare il trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.

7.0 Prelievo di campioni ematici

Nota: utilizzare una tecnica asettica.

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

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

Per prelevare i campioni ematici utilizzando il sistema per il prelievo ematico 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 di trasferimento ematico (BTU) a prelievo diretto con una cannula senza ago VAMP.

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

Passaggio	Procedura
1	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 75). Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere (ad es. linee di posizionamento). Importante: il tempo consigliato per tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di apertura completa è 3-5 s.
2	Dopo aver prelevato il campione di scarto, chiudere la valvola di arresto del serbatoio ruotando il manico in modo che sia perpendicolare al tubo. In tal modo si garantisce ulteriormente che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3	Tamponare il sito di campionamento senza ago VAMP con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
4	Per prelevare un campione ematico, utilizzare una cannula senza ago VAMP (confezionata separatamente) e una siringa oppure una cannula senza ago VAMP confezionata e già montata sulla siringa. ATTENZIONE: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento. Se si utilizza una cannula senza ago VAMP confezionata singolarmente: a) Con una tecnica asettica, aprire l'involucro della cannula. b) Prendere la cannula per lo schermo protettivo (vedere Figura 4 a pagina 75). c) Fissare la cannula su una siringa con punta luer scelta, allineando il luer-lock della cannula alla punta luer della siringa e ruotando fino al completo fissaggio. d) Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino alla fine del corpo della siringa.

Passaggio	Procedura
	e) Spingere la cannula nel sito di campionamento senza ago VAMP e prelevare il volume di sangue necessario per il campione nella siringa (vedere Figura 5 a pagina 76). Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere. f) Rimuovere la siringa e la cannula dal sito di campionamento estraendole diritte . ATTENZIONE: non ruotare la siringa durante l'estrazione dal sito di campionamento. Se si utilizza una cannula senza ago VAMP già montata su una siringa: a) Con una tecnica asettica, aprire la confezione. b) Verificare che la cannula sia saldamente collegata alla siringa. c) Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino alla fine del corpo della siringa. d) Spingere la cannula nel sito di campionamento senza ago VAMP e prelevare il volume di sangue necessario per il campione nella siringa (vedere Figura 5 a pagina 76). Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere. e) Rimuovere la siringa e la cannula dal sito di campionamento estraendole diritte . ATTENZIONE: non ruotare la siringa durante l'estrazione dal sito di campionamento.
5	Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando il manico di 90° in modo che sia parallelo al tubo.
6	Spingere in basso lo stantuffo finché tutte le pieghe non si bloccano in posizione di chiusura completa e tutto il liquido non viene reinfuso nella linea (vedere Figura 3 a pagina 75). Importante: il tempo consigliato per spingere lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di chiusura completa è 3-5 s. Importante: il campione di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 3 minuti.

Passaggio	Procedura
7	Irrigare la linea e tamponare il sito di campionamento, garantendo la rimozione di eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento. Nota: non utilizzare acetone. AVVERTENZA: i valori di laboratorio devono essere correlati alle manifestazioni cliniche del paziente. Verificare l'accuratezza dei valori di laboratorio prima di stabilire la terapia.
8	Per trasferire il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto, utilizzare l'unità di trasferimento ematico (BTU) (vedere Figura 6 a pagina 76). 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. g) Smaltire la BTU dopo aver trasferito il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto.
9	Dopo l'uso, smaltire tutte le siringhe e le cannule secondo la prassi ospedaliera.

7.2 Prelievo di campioni ematici con il metodo due (prelievo diretto)

Passaggio	Procedura
1	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 75). ATTENZIONE: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere (ad es. linee di posizionamento). Importante: il tempo consigliato per tirare verso l'alto lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di apertura completa è 3-5 s.
2	Dopo aver prelevato il campione di scarto, chiudere la valvola di arresto del serbatoio ruotando il manico di 90° in modo che sia perpendicolare al tubo. In tal modo si garantisce ulteriormente che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3	Tamponare il sito di campionamento senza ago VAMP con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
4	Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità di trasferimento ematico a prelievo diretto. ATTENZIONE: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento. a) Con una tecnica asettica, aprire la confezione. b) Verificare che la cannula sia saldamente collegata all'alloggiamento della BTU. c) Posizionare il braccio del paziente in modo che il sito di campionamento sia rivolto verso l'alto (vedere Figura 7 a pagina 77). Nota: nei sistemi per il prelievo ematico chiuso VAMP contenenti un tubo dal diametro piccolo, il sito di campionamento potrebbe non essere sul braccio del paziente (vedere Figura 8 a pagina 77).

Passaggio	Procedura
	d) Spingere la cannula della BTU a prelievo diretto nel sito di campionamento. e) Inserire la provetta sottovuoto scelta nell'estremità aperta della BTU a prelievo diretto e spingere finché l'ago interno di tale unità non perfora il disco in gomma situato sulla provetta sottovuoto. 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. f) Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato. ATTENZIONE: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere. 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 la BTU a prelievo diretto per la cannula ed estrarla mantenendola dritta. ATTENZIONE: non ruotare né rimuovere l'alloggiamento della BTU con la provetta sottovuoto ancora collegata.
5	Dopo l'uso, smaltire la BTU a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.
6	Dopo aver prelevato il campione, aprire la valvola di arresto ruotando il manico di 90° in modo che sia parallelo al tubo.
7	Spingere in basso lo stantuffo finché tutte le pieghe non si bloccano in posizione di chiusura completa e tutto il liquido non viene reinfuso nella linea (vedere Figura 3 a pagina 75). Importante: il tempo consigliato per spingere lo stantuffo del serbatoio fino alla posizione di chiusura completa è 3-5 s. Importante: il campione di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 3 minuti.

Passaggio	Procedura
8	Irrigare la linea e tamponare il sito di campionamento, garantendo la rimozione di eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento. Nota: non utilizzare acetone. AVVERTENZA: i valori di laboratorio devono essere correlati alle manifestazioni cliniche del paziente. Verificare l'accuratezza dei valori di laboratorio prima di stabilire la terapia.

8.0 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.

9.0 Informazioni di sicurezza sulla 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.

10.0 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 sterilizzare. Il prodotto è esclusivamente monouso.

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

11.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

12.0 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.

13.0 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

14.0 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

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

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Zie Afbeelding 1 op pagina 74 t/m Afbeelding 8 op pagina 77 voor afbeeldingen.

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

1.0 Beschrijving

Wanneer het gesloten VAMP-bloedmonsternamesysteem van Edwards Lifesciences is aangesloten op drukkewakingslijnen, biedt het een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen. Het bloedmonstersysteem is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met alle wegwerpbaar en herbruikbaar druktransducers en 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 monsternameloctie in de lijn. Na voltooiing van de monsternameloctie wordt de oplossing van het mengsel van heparine en bloed opnieuw geïnfundeerd bij de patiënt om vloeistofverlies te beperken.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel,

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.

wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

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

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

2.0 Beoogd gebruik/doel

Het gesloten VAMP-bloedmonsternamesysteem is uitsluitend bedoeld voor bloedafname.

3.0 Indicaties voor gebruik

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

4.0 Contra-indicaties

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

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

5.0 Waarschuwingen

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

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

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

6.0 Gebruiksaanwijzing

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

6.1 Apparaat

- Spoelapparaat of flowregelaar (maximale stroomsnelheid 4 ml/uur)
- Wegwerpbaar of herbruikbaar druktransducer, indien gewenst
- Gesloten VAMP-bloedmonsternamesysteem met één VAMP-reservoir van 5 ml met een geïntegreerde afsluiter 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	Koppel het distale uiteinde met de vrouwelijke Luer-Lock-connector vast aan de kraan van de transducer op de wegwerpbare transducer of de herbruikbare transducerkoepel (zie Afbeelding 1 op pagina 74).
3	Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten. Opmerking: Vochtige aansluitingen kunnen te vast worden aangedraaid vanwege de smering van de fittingen. Te vast aangedraaide aansluitingen kunnen leiden tot scheuren of lekken.
4	Zorg ervoor dat de zuiger van het reservoir in de gesloten en vergrendelde positie staat.
5	Laat de spoeloplossing eerst door de transducer lopen en leid deze via de ventilatiepoort van de transducer naar buiten volgens de instructies van de fabrikant.
6	Vervang alle ventilatiedoppen op de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluchting.
7	Zorg ervoor dat afsluiter bij het vullen van de VAMP -set openstaat door het handvat in parallelle positie 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. Knijp in deze stand voorzichtig de flexuren van de zuiger samen en houdt deze samengeknepen zodat de afdichting iets omhoog komt. Hierdoor wordt het vloeistoftraject vergroot en wordt de spoeloplossing langzaam aan de rest van de set toegediend. Laat de flexuren van de zuiger los wanneer de set is gevuld. LET OP: Verwijder alle luchtballen om het risico op luchtembolieën te verminderen.
8	Bevestig de transducer volgens de procedures van het ziekenhuis aan het lichaam van de patiënt of aan een infuusstandaard met behulp van de bijbehorende klem en houder.
9	Bevestig het reservoir volgens de procedures van het ziekenhuis aan het lichaam van de patiënt of aan een infuusstandaard met behulp van de bijbehorende klem en houder (zie Afbeelding 2 op pagina 74).
10	Zet de infuuszak met oplossing onder druk. De flowsnelheid zal afhankelijk van de druk op het speelapparaat verschillen.

Stap	Procedure
11	Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock-connector aan op de gevulde katheter (zie Afbeelding 1 op pagina 74).
12	Stel de transducer op nul in en kalibreer deze volgens de instructies van de fabrikant.

7.0 Bloedmonsters afnemen

Opmerking: Gebruik een aseptische techniek.

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

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

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

7.1 Bloedmonsters afnemen via methode 1 (spuit en canule)

Stap	Procedure
1	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 75). Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het spoelmonster, controleert u de katheter op eventuele verstoppingen of blokkades (bijvoorbeeld positionele lijnen). Belangrijk: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir terug te trekken naar de volledig geopende stand is 3 tot 5 s.
2	Nadat het spoelmonster is afgenomen, sluit u de afsluiter van het reservoir door het handvat in een loodrechte positie ten opzichte van de slang te draaien. Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen bij de patiënt en niet uit het reservoir.
3	Veeg de VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis. Opmerking: Gebruik geen aceton.

Stap	Procedure
4	Gebruik voor het afnemen van een bloedmonster een naaldloze VAMP -canule (apart verpakt) en een spuit of een verpakte naaldloze VAMP -canule die vooraf op een spuit is gemonteerd. LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternameloctie. Als u een afzonderlijk verpakte naaldloze VAMP -canule gebruikt: a) Open de canulezak met een aseptische techniek. b) Pak de canule vast bij het beschermkapje (zie Afbeelding 4 op pagina 75). c) Bevestig de canule op de gekozen spuit met Luer-uiteinde door de Luer-Lock van de canule uit te lijnen met het Luer-uiteinde van de spuit en te draaien tot de canule vastzit. d) Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt. e) Duw de canule in de VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming en trek vervolgens het vereiste bloedvolume in de spuit voor het monster (zie Afbeelding 5 op pagina 76). Opmerking: Als u bij de monsternamen moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades. f) Verwijder de spuit en canule uit de monsternameloctie door deze recht naar buiten te trekken. LET OP: Draai de spuit niet uit de monsternameloctie. Als u een naaldloze VAMP -canule gebruikt die vooraf op een spuit is gemonteerd: a) Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen. b) Zorg ervoor dat de canule stevig op de spuit is vastgedraaid. c) Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt. d) Duw de canule in de VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming en trek vervolgens het vereiste bloedvolume in de spuit voor het monster (zie Afbeelding 5 op pagina 76). Opmerking: Als u bij de monsternamen moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades. e) Verwijder de spuit en canule uit de monsternameloctie door deze recht naar buiten te trekken. LET OP: Draai de spuit niet uit de monsternameloctie.

Stap	Procedure
5	Na de monstername opent u de afsluiter door het handvat 90° te draaien, zodat het parallel is ten opzichte van de slang.
6	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 3 op pagina 75). Belangrijk: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten positie te duwen is 3 tot 5 s. Belangrijk: Het spoelmonster mag niet langer dan 3 minuten in het reservoir blijven.
7	Spoel de lijn schoon en veeg de monsternamelocatie schoon, zodat eventueel op de monsternamepoort achtergelaten bloed wordt verwijderd. Opmerking: Gebruik geen aceton. WAARSCHUWING: De laboratoriumwaarden moeten correleren met de klinische verschijnselen van de patiënt. Controleer of de laboratoriumwaarden kloppen, voordat u de therapie instelt.
8	Gebruik de bloedoverdrachteenheid (BTU) voor het overbrengen van het bloedmonster van de spuit naar vacuümbuisjes (zie Afbeelding 6 op pagina 76). 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. g) Voer de BTU af nadat u het bloedmonster van de spuit naar de vacuümbuisjes hebt overgebracht.
9	Voer alle spuiten en canules na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.

7.2 Bloedmonsters afnemen via methode 2 (directe afname)

Stap	Procedure
1	Knijp voorzichtig de flexuren van de zuiger van het reservoir samen. Trek de zuiger van het reservoir terug tot deze stopt en het reservoir een capaciteit van 5 ml heeft bereikt (zie Afbeelding 3 op pagina 75). LET OP: Als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het spoelmonster, controleert u de katheter op eventuele verstoppingen of blokkades (bijvoorbeeld positionele lijnen). Belangrijk: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir terug te trekken naar de volledig geopende stand is 3 tot 5 s.
2	Nadat het spoelmonster is afgenomen, sluit u de afsluiter van het reservoir door het handvat 90° te draaien zodat het een loodrechte positie ten opzichte van de slang heeft. Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen bij de patiënt en niet uit het reservoir.
3	Veeg de VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming schoon met een desinfecterend middel, zoals alcohol of Betadine, conform het beleid van het ziekenhuis. Opmerking: Gebruik geen aceton.
4	Gebruik de eenheid voor directe bloedafname om bloed af te nemen. LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternamelocatie. a) Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen. b) Controleer of de canule stevig op de BTU-behuizing is vastgedraaid. c) Positioneer de arm van de patiënt zodanig dat de monsternamepoort naar boven is gericht (zie Afbeelding 7 op pagina 77). Opmerking: Bij gesloten VAMP -bloedmonstersystemen die slangen bevatten met een kleine diameter, bevindt de monsternamepoort zich mogelijk niet op de arm van de patiënt (zie Afbeelding 8 op pagina 77). d) Duw de canule van de BTU voor directe afname in de monsternamelocatie.

Stap	Procedure
	e) Steek het gekozen vacuümbuisje in het open uiteinde van de BTU voor directe afname en duw tot de inwendige naald van de BTU het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord. 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. f) Vul het vacuümbuisje tot het gewenste volume. LET OP: Als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades. g) Herhaal de stappen (e) en (f) volgens de vereisten van het bloedonderzoek van de patiënt. h) Nadat het laatste monster is afgenomen, verwijdert u eerst het vacuümbuisje. Vervolgens pakt u de BTU voor directe afname vast bij de canule en trekt u deze er recht uit. LET OP: Draai of verwijder de behuizing van de BTU niet zolang het vacuümbuisje nog is bevestigd.
5	Voer de BTU voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.
6	Na de monstername opent u de afsluiter door het handvat 90° te draaien, zodat het handvat parallel is ten opzichte van de slang.
7	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 3 op pagina 75). Belangrijk: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten positie te duwen is 3 tot 5 s. Belangrijk: Het spoelmonster mag niet langer dan 3 minuten in het reservoir blijven.
8	Spoel de lijn schoon en veeg de monsternamelocatie schoon, zodat eventueel op de monsternamepoort achtergelaten bloed wordt verwijderd. Opmerking: Gebruik geen aceton. WAARSCHUWING: De laboratoriumwaarden moeten correleren met de klinische verschijnselen van de patiënt. Controleer of de laboratoriumwaarden kloppen, voordat u de therapie instelt.

8.0 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.

9.0 Informatie over MRI-veiligheid

MR

MRI-veilig

Het gesloten VAMP -bloedmonsternamesysteem is MRI-veilig.

Voorzorgsmaatregel: Alle bijbehorende apparaten (bijv. wegwerpbare of herbruikbare 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.

10.0 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.

11.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

12.0 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.

13.0 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

14.0 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:

STERILE EO

is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met in plaats daarvan het symbool:

STERILE R

is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

VAMP

Lukket blodprøvetagnings-system

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

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

Figurer findes på Figur 1 på side 74 til og med Figur 8 på side 77.

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

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP lukket blodprøvetagningsystem giver en sikker og bekvem metode til udtagning af blodprøver, når det er monteret på trykmonitoreringsslang. Blodprøvetagningsystemet er udviklet til at blive anvendt sammen med alle engangstryktransducere og alle genanvendelige tryktransducere samt til at blive tilsluttet centralvenekatetre og arteriekatetre. VAMP lukket blodprøvetagningsystem 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.

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

VAMP lukket blodprøvetagningsystem 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 trykovervågningslanger.

4.0 Kontraindikationer

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

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

5.0 Advarsler

Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogeen 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 blodprøvetagningsystem kan kompromittere produktets integritet.

6.1 Udstyr

- Skylle- eller gennemstrømningskontrolanordning (maksimal gennemstrømningshastighed er 4 ml/time)
- Tryktransducer til engangsbrug eller flergangsbrug, hvis det ønskes
- VAMP lukket blodprøvetagningsystem består af en 5 ml VAMP beholder med indbygget lukkeventil og et VAMP nålefrit prøvetagningssted

6.2 Opsætning

Trin	Procedure
1	Tag VAMP sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2	Forbind den distale ende med tilslutningen med hun-luer-lock til transducerstoppen på kuplen til transduceren til engangs- eller flergangsbrug (se Figur 1 på side 74).

Trin	Procedure
3	Alle tilslutninger skal være sikre. Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstrømning ved at smøre beslagene. Overstrømmede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.
4	Sørg for, at beholderstempet er nede i den lukkede og låste position.
5	Levér skylleopløsningen først gennem transduceren og ud gennem transducerventilationsporten i overensstemmelse med producentens anvisninger.
6	Erstat alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
7	For at fylde VAMP-sættet skal det sikres, at lukkeventilen er i åben position, hvilket angives af, at håndtaget er 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°. I denne position klemmes der blidt på stemplet, og stempeloverdækningen trykkes sammen. Derved løftes forseglingen lidt, og væskebanen bliver forstørret. Gennemskylningsopløsningen fyldes nu langsomt ind i resten af sættet. Når sættet er fyldt op, slippes stemplets overdækning. FORSIGTIG: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftemboli.
8	Fastgør transduceren enten på patientens krop i henhold til sygehusets rutiner eller på en IV-stang ved hjælp af en egnet klemme og holder.
9	Monter beholderen enten på patientens krop ifølge hospitalets procedure eller på en IV-stang ved brug af den passende klemme og holder (se Figur 2 på side 74).
10	Tryksæt IV-opløsningsposen. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængigt af trykket gennem skylleanordningen.
11	Forbind sættets proksimale ende forsvarligt med tilslutningen med han-luer-lock på det fyldte kateter (se Figur 1 på side 74).
12	Nulstil og kalibrer transduceren i overensstemmelse med producentens anvisninger.

7.0 Udtagning af blodprøver

Bemærk: Anvend aseptisk teknik.

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

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

Der kan anvendes to metoder til at udtage blodprøver med brug af VAMP blodprøvetagningssystemet. Ved metode et anvendes en prøvetagningssprøjte med en VAMP kanylen uden nål og en blodoverførselsenhed (BTU). Ved metode to, direkte slangeprøvetagning, anvendes en blodoverførselsenhed (BTU) til direkte udtagning med en indbygget VAMP kanylen uden nål.

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

Trin	Procedure
1	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 75). Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsprøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer (f.eks. positionsslanger). Vigtigt: Anbefalet tid til at trække beholderens stempel op til helt åben position er 3 til 5 s.
2	Når klaringsprøven er udtaget, skal beholderens lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget vinkelret ift. slangen. Dette vil yderligere sikre, at den udtagne blodprøve kommer fra patienten og ikke fra beholderen.
3	Aftr VAMP nålfri prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik. Bemærk: Brug ikke acetone.
4	For at udtage en blodprøve bruges enten en VAMP kanylen uden nål (separat emballeret) og en sprøjte eller en sprøjte med påsat VAMP kanylen uden nål (emballeret sammen). FORSIGTIG: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet. Hvis der anvendes en separat emballeret VAMP kanylen uden nål: a) Åbn kanylens pose ved brug af aseptisk teknik. b) Tag kanylen op ved beskytteren (se Figur 4 på side 75). c) Sæt kanylen på den valgte sprøjte med luer-spids ved at rette kanylens luer-lock ind efter sprøjtes luer-spids og dreje, til de sidder godt sammen. d) Kontrollér, at sprøjtes stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.

Trin	Procedure
e)	Skub kanylen ind i VAMP nålfri prøvetagningsstedet, og træk den ønskede mængde blod ind i sprøjten til udtagning (se Figur 5 på side 76). Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.
f)	Fjern sprøjten og kanylen fra prøvetagningsstedet ved at trække lige udad . FORSIGTIG: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet. Hvis der anvendes en sprøjte med påsat VAMP kanylen uden nål: a) Åbn posen med aseptisk teknik. b) Sørg for, at kanylen sidder godt fast på sprøjten. c) Kontrollér, at sprøjtes stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen. d) Skub kanylen ind i VAMP nålfri prøvetagningsstedet, og træk den ønskede mængde blod ind i sprøjten til udtagning (se Figur 5 på side 76). Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.
e)	Fjern sprøjten og kanylen fra prøvetagningsstedet ved at trække lige udad . FORSIGTIG: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.
5	Når prøven er blevet taget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så det er parallelt med slangen.
6	Tryk ned på stemplet, indtil fleksurerne låses på plads i fuldt lukket position, og al væske er blev geninfunderet til slangen (se Figur 3 på side 75). Vigtigt: Anbefalet tid til at skubbe beholderens stempel op til helt lukket position er 3 til 5 s. Vigtigt: Klaringsprøven bør ikke forblive i beholderen længere end 3 minutter.
7	Gennemskyl slangen, og rengør prøvetagningsstedet. Sørg for, at alt eventuelt overskydende blod fjernes fra prøvetagningsporten. Bemærk: Brug ikke acetone. ADVARSEL: Laboratorieværdier bør korrelere med patientens kliniske manifestationer. Bekræft laboratorieværdierne nøjagtighed før iværksættelse af behandling.

Trin	Procedure
8	Brug blodoverførselsanordningen til at overføre blodprøven fra sprøjten til vakuumbør (se Figur 6 på side 76). 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 vakuumbør ind i åbningen på blodoverførselsanordningen, indtil den indvendige nål har punkteret vakuumbørets gummiskive. e) Fyld vakuumbøret med den ønskede mængde. f) Gentag trin (d) og (e) i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod. g) Kassér blodoverførselsanordningen efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuumbørene.
9	Bortskaf alle sprøjter og kanyler efter brug i henhold til hospitalets politik.

7.2 Udtagning af blodprøve ved hjælp af metode to (direkte udtagning)

Trin	Procedure
1	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 75). FORSIGTIG: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsprøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer (f.eks. positionsslang). Vigtigt: Anbefalet tid til at trække beholderens stempel op til helt åben position er 3 til 5 s.
2	Når klaringsprøven er udtaget, skal beholderens lukkeventil lukkes ved at dreje håndtaget 90°, så det er vinkelret ift. slangen. Dette vil yderligere sikre, at den udtagne blodprøve kommer fra patienten og ikke fra beholderen.
3	Aftør VAMP nålefri prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. alkohol eller betadin afhængigt af hospitalets politik. Bemærk: Brug ikke acetone.

Trin	Procedure
4	Brug blodoverførselsanordningen til direkte udtagning til at udtage en blodprøve. FORSIGTIG: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet. a) Åbn posen med aseptisk teknik. b) Sørg for, at kanylen sidder godt fast på blodoverførselsanordningens kabinet. c) Placer patientens arm således, at blodprøvetagningsstedet vender opad (se Figur 7 på side 77). Bemærk: For VAMP lukket blodprøvetagningssystemer, der indeholder slanger med en lille diameter, må blodprøvetagningsstedet ikke placeres på patientens arm (se Figur 8 på side 77). d) Skub kanylen på blodoverførselsanordningen til direkte udtagning ind i prøvetagningsstedet. e) Sæt det valgte vakuumbør ind i den åbne ende af blodoverførselsanordningen til direkte udtagning, og skub, indtil den indvendige nål i blodoverførselsanordningen har punkteret gummiskiven i vakuumbøret. FORSIGTIG: Fjern vakuumbøret, før det når den maksimale kapacitet, for at forhindre vakuumbørets indhold (herunder luft) i at trænge ind i væskebanen ved tilbageløb. f) Fyld vakuumbøret med den ønskede mængde. FORSIGTIG: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer. g) Gentag trin (e) og (f) i henhold til kravene for undersøgelsen af patientens blod. h) Når den sidste prøve er udtaget, skal du først fjerne vakuumbøret og derefter tage fat i blodoverførselsanordningen til direkte udtagning ved kanylen og trække lige udad. FORSIGTIG: Vrid ikke blodoverførselsanordningens kabinet, og fjern det ikke, mens vakuumbøret stadig er fastgjort.
5	Kassér blodoverførselsanordningen til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.
6	Når prøven er blevet udtaget, skal lukkeventilen åbnes ved at dreje håndtaget 90°, så håndtaget er parallelt med slangen.

Trin	Procedure
7	Tryk ned på stemplet, indtil fleksurerne låses på plads i fuldt lukket position, og al væske er blev geninfunderet til slangen (se Figur 3 på side 75). Vigtigt: Anbefalet tid til at skubbe beholderens stempel op til helt lukket position er 3 til 5 s. Vigtigt: Klaringsprøven bør ikke forblive i beholderen længere end 3 minutter.
8	Gennemskyl slangen, og rengør prøvetagningsstedet. Sørg for, at alt eventuelt overskydende blod fjernes fra prøvetagningsporten. Bemærk: Brug ikke acetone. ADVARSEL: Laboratorieværdier bør korrelere med patientens kliniske manifestationer. Bekræft laboratorieværdierne nøjagtighed før iværksættelse af behandling.

8.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

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

9.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



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.

10.0 Levering

Indholdet er steril, 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.

11.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

12.0 Holdbarhed

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

13.0 Teknisk hjælp

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

14.0 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

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

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

För figurer, se Figur 1 på sida 74 till och med Figur 8 på sida 77.

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

1.0 Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP slutet system för blodprovstagning som ansluts till tryckövervakningsslangar erbjuder en säker och bekväm metod för blodprovstagning. Systemet för blodprovstagning är konstruerat för användning med alla engångs- och återanvändbara omvandlare samt 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 utspädda blodprover kan aspireras från ett provtagningsställe i slangen. Efter att ett prov tagits återinfunderas heparin- och blodblandningen till patienten för att minska vätskeförlusten.

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

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

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

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

2.0 Avsett ändamål/syfte

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

3.0 Indikationer för användning

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

4.0 Kontraindikationer

Får inte användas utan en ansluten spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet vid artärtillämpningar.

Det finns inga absoluta kontraindikationer vid användning för venösa tillämpningar.

5.0 Varningar

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

Vissa modeller kan innehålla ftalater, specifikt DEHP [Bis (2-etylhexyl)ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskador 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

- Spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet (maximal flödes hastighet på 4 ml/timme)
- Tryckomvandlare för engångsbruk eller återanvändbar tryckomvandlare, om så önskas
- VAMP slutet system för blodprovstagning med en VAMP behållare på 5 ml med inbyggd avstängningsventil och ett VAMP nållöst provtagningsställe

6.2 Förberedelser

Steg	Procedur
1	Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP satsen ur den sterila förpackningen.
2	Anslut den distala änden med luerlås-koppling (hona) till omvandlarkranen på omvandlaren för engångsbruk eller den återanvändbara omvandlarkupolen (se Figur 1 på sida 74).
3	Alla anslutningar ska sitta fast ordentligt. Obs! Våta anslutningar kan leda till att anslutningarna dras åt för hårt genom att våtan verkar som smörjmedel. För hårt åtdragen anslutning kan resultera i sprickor eller läckage.
4	Se till att behållarkolven är nere i sitt stängda och låsta läge.
5	Tillför spolningslösning först genom omvandlaren och ut genom omvandlarens ventilport, enligt tillverkarens anvisningar.
6	Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
7	Inför fyllningen av VAMP satsen ska du säkerställa att avstängningsventilen är i det öppna läget, vilket anges av att handtaget är parallellt med slangen. Håll behållaren i kolvkrökningarna. Rikta satsen så att behållaren placeras vertikalt och provtagningsporten placeras ovanför behållaren vid cirka 45°. Kläm i detta läge försiktigt till inbuktningarna på kolven och håll dem intryckta, så att tätningmembranet höjs något, vätskebanan förstoras och spolningslösning flödar genom resten av satsen. När satsen har fyllts ska inbuktningarna på kolven släppas upp. VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli.
8	Montera omvandlaren antingen på patientens kropp enligt sjukhusets riktlinjer eller på en droppställning med hjälp av lämplig klämma och hållare.
9	Montera reservoaren antingen på patientens kropp enligt sjukhusets föreskrifter eller på en droppställning med en lämplig klämma och hållare (se Figur 2 på sida 74).
10	Trycksätt påsen med dropplösning. Flödes hastigheten varierar beroende på trycket i spolningsenheten.
11	Anslut den proximala änden av satsen med luerlås-koppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern (se Figur 1 på sida 74).
12	Nollställ och kalibrera omvandlaren enligt dess tillverkarens anvisningar.

7.0 Blodprovstagning

Obs! Använd aseptisk teknik.

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

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

Två metoder kan tillämpas för tagning av blodprover med VAMP system för blodprovstagning. Vid metod ett används en provtagnings-spruta med VAMP nållösa kanyl och en blodöverföringsenhet (BTU). Vid metod två, direktprovtagning från slangen, används en blodöverföringsenhet (BTU) med en VAMP nållös kanyl.

7.1 Ta blodprover med metod ett (spruta och kanyl)

Steg	Procedur
1	Kläm försiktigt ihop behållarkolvets veckade del. Dra upp behållarens kolv tills det tar stopp och behållaren har nått sin volymkapacitet på 5 ml (se Figur 3 på sida 75). Obs! Om du upplever svårigheter vid aspiration av tömningsprovet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern (t.ex. positionslinjer). Viktigt: Rekommenderad tid för att dra upp behållarkolven till dess helt öppna läge är 3 till 5 s.
2	När tömningsprovet har aspirerats ska du stänga behållarens avstängningsventil genom att vrida handtaget vinkelrätt mot slangen. Detta bidrar ytterligare till att säkerställa att blodprovet kommer från patienten och inte från behållaren.
3	Rengör VAMP nållöst provtagningsställe med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte acetone.

Steg	Procedur
4	För att ta ett blodprov använder du antingen en nållös VAMP kanyl (förpackad separat) och en spruta eller en förpackad VAMP nållös kanyl förmonterad på en spruta. VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället. Om en individuellt förpackad VAMP nållös kanyl används: a) Öppna kanylpåsen med aseptisk teknik. b) Plocka upp kanylen genom att hålla i skyddshöljet (se Figur 4 på sida 75). c) Fäst kanylen på vald spruta med luerspets genom att rikta in luerlåset på kanylen mot luerspetsen på sprutan och vrid fast. d) Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern. e) Tryck in kanylen i VAMP nållöst provtagningsställe och aspirera sedan erforderad blodvolym för provet in i sprutan (se Figur 5 på sida 76). Obs! Om du upplever svårigheter vid aspiration av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern. f) Avlägsna sprutan och kanylen från provtagningsstället genom att dra rakt ut . VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsstället. Vid användning av en VAMP nållös kanyl som är förmonterad på en spruta: a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Se till att kanylen är ordentligt åtdragen på sprutan. c) Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern. d) Tryck in kanylen i VAMP nållöst provtagningsställe och aspirera sedan erforderad blodvolym för provet in i sprutan (se Figur 5 på sida 76). Obs! Om du upplever svårigheter vid aspiration av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern. e) Avlägsna sprutan och kanylen från provtagningsstället genom att dra rakt ut . VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsstället.
5	När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att det blir parallellt med slangen.

Steg	Procedur
6	Tryck ned kolven tills den veckade delen låses fast i helt stängt läge och all vätska har återinfunderats in i slangen (se Figur 3 på sida 75). Viktigt: Rekommenderad tid för att trycka in behållarkolven till dess helt stängda läge är 3 till 5 s. Viktigt: Tömningsprovet ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 3 minuter.
7	Spola slangen ren och rengör provtagningsstället. Se till att allt överskott av blod på provtagningsporten avlägsnas. Obs! Använd inte acetone. WARNING: Laboratorievärden ska överensstämja med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laboratorievärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.
8	Använd blodöverföringsenheten (BTU) för att överföra blodprovet från sprutan till vakuümör (se Figur 6 på sida 76). 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. g) Kassera blodöverföringsenheten efter att blodprovet har överförts från sprutan till vakuümören.
9	Kassera alla sprutor och kanyler efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.

7.2 Ta blodprover med metod två (direktaspiration)

Steg	Procedur
1	Kläm försiktigt ihop behållarkolvets veckade del. Dra upp behållarens kolv tills det tar stopp och behållaren har nått sin volymkapacitet på 5 ml (se Figur 3 på sida 75). VAR FÖRSIKTIG: Om du upplever svårigheter vid aspiration av tömningsprovet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern (t.ex. positionslinjer). Viktigt: Rekommenderad tid för att dra upp behållarkolven till dess helt öppna läge är 3 till 5 s.

Steg	Procedur
2	När tömningsprovet har aspirerats ska du stänga behållarens avstängningsventil genom att vrida handtaget 90° så att det placeras vinkelrätt mot slangen. Detta bidrar ytterligare till att säkerställa att blodprovet kommer från patienten och inte från behållaren.
3	Rengör VAMP nällöst provtagningsställe med desinfektionsmedel, såsom alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte aceton.
4	Ta ett blodprov med hjälp av blodöverföringsenheten för direktaspiration. VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället. a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Se till att kanylen är ordentligt åtdragen på blodöverföringsenhetens hölje. c) Placera patientens arm så att provtagningsstället är riktat uppåt (se Figur 7 på sida 77). Obs! För VAMP slutet system för blodprovstagning med slangar med liten diameter får provtagningsstället inte sitta på patientens arm (se Figur 8 på sida 77). d) Tryck in kanylen på blodöverföringsenheten för direktaspiration i provtagningsstället. e) Sätt in det valda vakuümörret i den öppna änden av blodöverföringsenheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i blodöverföringsenheten har punkterat vakuümörrets gummiskiva. VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra att backflöde av vakuümörrets innehåll (inklusive luft) tränger in i vätskebanan ska vakuümörret tas bort innan den maximala fyllningskapaciteten nås. f) Fyll vakuümörret till önskad volym. VAR FÖRSIKTIG: Om du upplever svårigheter vid aspiration av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern. g) Upprepa stegen (e) och (f), beroende på vad som krävs för patientens blodstudie.

Steg	Procedur
	h) När det sista provet har tagits avlägsnar du först vakuümörret och fattar sedan tag i blodöverföringsenheten för direktaspiration genom att gripa i kanylen och drar rakt ut. VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte höljet på blodöverföringsenheten och avlägsna det inte medan vakuümörret fortfarande sitter fast i det.
5	Kassera blodöverföringsenheten för direktaspiration efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.
6	När provet har tagits ska avstängningsventilen öppnas genom att vrida handtaget 90° så att handtaget är parallellt med slangen.
7	Tryck ned kolven tills den veckade delen låses fast i helt stängt läge och all vätska har återinfunderats in i slangen (se Figur 3 på sida 75). Viktigt: Rekommenderad tid för att trycka in behållarkolven till dess helt stängda läge är 3 till 5 s. Viktigt: Tömningsprovet ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 3 minuter.
8	Spola slangen ren och rengör provtagningsstället. Se till att allt överskott av blod på provtagningsporten avlägsnas. Obs! Använd inte aceton. VARNING: Laboratorievärden ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laboratorievärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.

8.0 Rutinunderhåll

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

9.0 Information beträffande MRT-säkerhet



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.

10.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får

inte omsteriliseras. Denna produkt är endast för engångsbruk.

Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning.

11.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

12.0 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.

13.0 Teknisk assistans

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

14.0 Avfallshantering

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:



har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:



steriliserats med strålning.

Ελληνικά

VAMP

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος

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

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Για εικόνες, βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 74 έως Εικόνα 8 στη σελίδα 77.

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

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.

1.0 Περιγραφή

Όταν το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP της Edwards Lifesciences είναι προσαρτημένο σε γραμμές παρακολούθησης πίεσης, παρέχει μια ασφαλή και απλή μέθοδο για τη λήψη δειγμάτων αίματος. Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος έχει σχεδιαστεί για χρήση με όλους τους αναλώσιμους και επαναχρησιμοποιούμενους μορφοτροπείς πίεσης, καθώς και για σύνδεση σε κεντρικούς καθετήρες και αρτηριακούς καθετήρες. Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση και τη συγκράτηση ηπαρινισμένου αίματος από τον καθετήρα ή την κάνουλα εντός της γραμμής, επιτρέποντας την αναρρόφηση μη αραιωμένων δειγμάτων αίματος από εν σειρά συνδεδεμένο σημείο δειγματοληψίας. Μόλις ολοκληρωθεί η αναρρόφηση δείγματος, το αναμειγμένο διάλυμα ηπαρίνης και αίματος επανεγχέεται στον ασθενή για να περιοριστεί η απώλεια υγρών.

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

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

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

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

3.0 Ενδείξεις χρήσης

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

4.0 Αντενδείξεις

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

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις κατά τη χρήση για φλεβικές εφαρμογές.

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 επανепεξεργασία. Η επανепεξεργασία μπορεί

να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να περιέχουν φθαλικές ενώσεις, και πιο συγκεκριμένα DEHP [φθαλικό δι-(2-αιθυλεξυλ)εστέρα], που ενέχει πιθανώς κινδύνους για την αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

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

6.0 Οδηγίες χρήσης

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

6.1 Εξοπλισμός

- Συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής (μέγιστος ρυθμός ροής 4 ml/ώρα)
- Αναλώσιμος ή επαναχρησιμοποιούμενος μορφοτροπέας πίεσης, αν χρειάζεται
- Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP που περιλαμβάνει μία δεξαμενή VAMP 5 ml με ενσωματωμένη βαλβίδα 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	Συνδέστε το περιφερικό άκρο με τον θηλυκό σύνδεσμο luer-lock στη στρόφιγγα μορφοτροπείας του θόλου του αναλώσιμου μορφοτροπέα ή του επαναχρησιμοποιήσιμου μορφοτροπέα (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 74).
3	Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να είναι σταθερές. Σημείωση: Η παρουσία υγρού στις συνδέσεις ευνοεί την υπερβολική σύσφιξη λόγω λίπανσης των εξαρτημάτων. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμές ή διαρροές.
4	Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της δεξαμενής είναι κάτω στην κλειστή θέση ασφάλισης.
5	Χορηγήστε πρώτα το διάλυμα έκπλυσης ώστε να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας αερισμού του μορφοτροπέα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του.
6	Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στροφίγγων με μη αεριζόμενα πώματα.

Βήμα	Διαδικασία
7	Για να γεμίσετε το κιτ VAMP, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα αποκλεισμού βρίσκεται στην ανοικτή θέση, δηλαδή η λαβή να είναι παράλληλη 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 είναι επάνω από τη δεξαμενή υπό γωνία 45° περίπου. Σε αυτή τη θέση, πιέστε απαλά και κρατήστε όλες μαζί τις πτυχώσεις του εμβόλου για να αναστηλώσετε ελαφρώς το παρέμβυσμα ώστε να διευρυνθεί η διαδρομή υγρών και να χορηγήσετε αργά το διάλυμα έκπλυσης διαμέσου του υπόλοιπου κιτ. Μετά την πλήρωση του κιτ, αφήστε τις πτυχώσεις του εμβόλου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων αέρα.
8	Στερεώστε τον μορφοτροπέα είτε στο σώμα του ασθενούς, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου, είτε σε στατό ορόυ με κατάλληλο σφιγκτήρα και συγκρατητήρα.
9	Στερεώστε τη δεξαμενή είτε στο σώμα του ασθενούς, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου, είτε σε στατό ορόυ με κατάλληλο σφιγκτήρα και συγκρατητήρα (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 74).
10	Εφαρμόστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την πίεση στη συσκευή έκπλυσης.
11	Συνδέστε σταθερά το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 74).
12	Μηδενίστε και βαθμονομήστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του.

7.0 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

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

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

Υπάρχουν δύο μέθοδοι για να αναρροφήσετε δείγματα αίματος με το σύστημα δειγματοληψίας αίματος 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

μία μονάδα μεταφοράς αίματος (Blood Transfer Unit, BTU) με μια κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP.

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Πιέστε απαλά όλες μαζί τις πτυχωσεις 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 75). Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις (π.χ. λόγω της τοποθέτησης των γραμμών). Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την έλξη του εμβόλου της δεξαμενής προς την πλήρως ανοικτή θέση είναι 3 έως 5 s.
2	Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του δείγματος καθαρισμού, κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού της δεξαμενής στρέφοντας τη λαβή κάθετα προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί περαιτέρω ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3	Σκουπίστε με βαμβάκοφορο στυλεό το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως οινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
4	Για την αναρρόφηση ενός δείγματος αίματος, χρησιμοποιήστε είτε μια κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια σύριγγα είτε μια συσκευασμένη κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP, προσυναρμολογημένη σε σύριγγα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας. Σε περίπτωση χρήσης κάνουλας χωρίς βελόνα VAMP από ξεχωριστή συσκευασία: α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη της κάνουλας. β) Πιάστε την κάνουλα από το προστατευτικό κάλυμμα (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 75). γ) Προσαρτήστε την κάνουλα σε μια επιλεγμένη σύριγγα με άκρο luer, ευθυγραμμίζοντας τον σύνδεσμο luer-lock της κάνουλας με το άκρο luer της σύριγγας και βιδώνοντας μέχρι να ασφαλιστούν. δ) Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί μέχρι κάτω-κάτω στον κύλινδρο της σύριγγας.

Βήμα	Διαδικασία
	ε) Ωθήστε την κάνουλα στο σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP και κατόπιν αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος μέσα στη σύριγγα για το δείγμα (βλ. Εικόνα 5 στη σελίδα 76). Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. ζ) Αφαιρέστε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο δειγματοληψίας τραβώντας τις ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε τη σύριγγα για να την αφαιρέσετε από το σημείο δειγματοληψίας. Σε περίπτωση χρήσης κάνουλας χωρίς βελόνα VAMP, προσυναρμολογημένης σε σύριγγα: α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη. β) Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι καλά στερεωμένη στη σύριγγα. γ) Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί μέχρι κάτω-κάτω στον κύλινδρο της σύριγγας. δ) Ωθήστε την κάνουλα στο σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP και κατόπιν αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος μέσα στη σύριγγα για το δείγμα (βλ. Εικόνα 5 στη σελίδα 76). Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. ε) Αφαιρέστε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο δειγματοληψίας τραβώντας τις ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε τη σύριγγα για να την αφαιρέσετε από το σημείο δειγματοληψίας.
5	Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° έτσι ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.
6	Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι οι πτυχωσεις να ασφαλιστούν στην πλήρως κλειστή θέση και να εγχυθεί ξανά όλο το υγρό στη γραμμή (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 75). Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής προς την πλήρως κλειστή θέση είναι 3 έως 5 s. Σημαντικό: Το δείγμα καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή

Βήμα	Διαδικασία
7	Εκπλύνετε τη γραμμή για να καθαρίσει και σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που έχει απομείνει στη θύρα δειγματοληψίας. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι εργαστηριακές τιμές θα πρέπει να συσχετίζονται με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς. Επαληθεύστε την ακρίβεια των εργαστηριακών τιμών προτού εφαρμόσετε θεραπεία.
8	Για να μεταφέρετε το δείγμα αίματος από τη σύριγγα σε σωληνάρια κενού, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος (Blood Transfer Unit, BTU) (βλ. Εικόνα 6 στη σελίδα 76). α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη. β) Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές. γ) Κρατήστε τη μονάδα BTU με το ένα χέρι και ωθήστε την κάνουλα στη γεμισμένη σύριγγα δείγματος μέσω του σημείου έγχυσης άνευ βελόνας της μονάδας BTU. δ) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο άνοιγμα της μονάδας BTU μέχρι η εσωτερική βελόνα να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού. ε) Γεμίστε το σωληνάριο κενού με τον επιθυμητό όγκο. ζ) Επαναλάβετε τα βήματα (δ) και (ε) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μελέτης αίματος του ασθενούς. η) Απορρίψτε τη μονάδα BTU μετά τη μεταφορά του δείγματος αίματος από τη σύριγγα στα σωληνάρια κενού.
9	Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλες τις σύριγγες και τις κάνουλες σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

7.2 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με τη δεύτερη

Βήμα	Διαδικασία
1	Πιέστε απαλά όλες μαζί τις πτυχωσεις 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 75). ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις (π.χ. λόγω της τοποθέτησης των γραμμών). Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την έλξη του εμβόλου της δεξαμενής προς την πλήρως ανοικτή θέση είναι 3 έως 5 s.

Βήμα	Διαδικασία
2	Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του δείγματος καθαρισμού, κλείστε τη βαλβίδα αποκλεισμού της δεξαμενής στρέφοντας τη λαβή κατά 90° ώστε να είναι κάθετη προς τη σωλήνωση. Έτσι θα διασφαλιστεί περαιτέρω ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3	Σκουπίστε με βαμβακοφόρο στυλέο το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως οινόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
4	Για να αναρροφήσετε ένα δείγμα αίματος, χρησιμοποιήστε τη μονάδα μεταφοράς αίματος απευθείας αναρρόφησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας. α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη. β) Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι καλά στερεωμένη στο περίβλημα της μονάδας BTU. γ) Τοποθετήστε τον βραχίονα του ασθενούς με τρόπο ώστε το σημείο δειγματοληψίας να είναι στραμμένο προς τα επάνω (βλ. Εικόνα 7 στη σελίδα 77). Σημείωση: Σε κλειστά συστήματα δειγματοληψίας αίματος VAMP που διαθέτουν σωλήνωση μικρής διαμέτρου, το σημείο δειγματοληψίας ενδέχεται να μη βρίσκεται στον βραχίονα του ασθενούς (βλ. Εικόνα 8 στη σελίδα 77). δ) Ωθήστε την κάνουλα της μονάδας BTU απευθείας αναρρόφησης μέσα στο σημείο δειγματοληψίας. ε) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας BTU απευθείας αναρρόφησης και ωθήστε το μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας BTU να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του περιεχομένου του σωληναρίου κενού (συμπεριλαμβανομένου του αέρα) και την είσοδό τους στη διαδρομή υγρών, αφαιρέστε το σωληνάριο κενού πριν επιτευχθεί η μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης. ζ) Γεμίστε το σωληνάριο κενού με τον επιθυμητό όγκο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

Βήμα	Διαδικασία
	η) Επαναλάβετε τα βήματα (ε) και (στ), σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μελέτης αίματος του ασθενούς. θ) Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού και κατόπιν πιάστε τη μονάδα BTU απευθείας αναρρόφησης από την κάνουλα και τραβήξτε την ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέψετε το περίβλημα της μονάδας BTU και μην το αφαιρέσετε ενώ το σωληνάριο κενού είναι ακόμη προσαρτημένο.
5	Απορρίψτε τη μονάδα BTU απευθείας αναρρόφησης σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
6	Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, ανοίξτε τη βαλβίδα αποκλεισμού στρέφοντας τη λαβή κατά 90° ώστε η λαβή να είναι παράλληλη προς τη σωλήνωση.
7	Πιέστε το έμβολο προς τα κάτω μέχρι οι πτυχώσεις να ασφαλισουν στην πλήρως κλειστή θέση και να εγχυθεί ξανά όλο το υγρό στη γραμμή (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 75). Σημαντικό: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής προς την πλήρως κλειστή θέση είναι 3 έως 5 s. Σημαντικό: Το δείγμα καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή για περισσότερο από 3 λεπτά.
8	Εκπλύνετε τη γραμμή για να καθαρίσει και σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που έχει απομείνει στη θύρα δειγματοληψίας. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι εργαστηριακές τιμές θα πρέπει να συσχετίζονται με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς. Επαληθεύστε την ακρίβεια των εργαστηριακών τιμών προτού εφαρμόσετε θεραπεία.

8.0 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.

9.0 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. αναλωσιμοί ή επαναχρησιμοποιούμενοι μορφοτροπείς) 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.

10.0 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.

11.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

12.0 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.

13.0 Τεχνική Βοήθεια

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

14.0 Απόρριψη

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



είναι αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

VAMP

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado

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

Instruções de utilização

Apenas para uso único

Para ver as figuras, consulte Figura 1 na página 74 a Figura 8 na página 77.

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, quando ligado a linhas de monitorização de pressão, fornece um método seguro e cómodo para colheita de amostras de sangue. O sistema de colheita de amostras de sangue foi concebido para ser utilizado com todos os transdutores de pressão descartáveis e reutilizáveis e para a ligação a cateteres de linha central e cateteres arteriais. 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 abrangente para sustentar que o dispositivo é seguro e tem um bom desempenho no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

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

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

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.

2.0 Finalidade/Utilização prevista

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

3.0 Indicações de utilização

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

4.0 Contraindicações

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

Não existem quaisquer contraindicações quando utilizado em aplicações venosas.

5.0 Advertências

Este dispositivo foi concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR 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

- Dispositivo de lavagem ou dispositivo de controlo de fluxo (taxa de fluxo máxima de 4 ml/hora)
- Transdutor de pressão descartável ou reutilizável, se pretendido
- Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP que contém um reservatório VAMP de 5 ml com válvula de corte incorporada e um ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha

6.2 Preparação

Passo	Procedimento
1	Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP da embalagem esterilizada.
2	Ligue a extremidade distal, com o conector luer-lock fêmea, à torneira de passagem do condutor no transdutor descartável ou na cúpula do transdutor reutilizável (consulte Figura 1 na página 74).

Passo	Procedimento
3	Todas as ligações devem ser bem efetuadas. Nota: As ligações húmidas promovem um aperto excessivo com a lubrificação dos encaixes. As ligações demasiado apertadas poderão resultar em fendas ou fugas.
4	Certifique-se de que o êmbolo do reservatório está em baixo, na posição fechada e trancada.
5	Distribua primeiro a solução de lavagem pelo transdutor até sair pela porta de ventilação de acordo com as instruções do fabricante.
6	Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
7	Para encher o kit VAMP, certifique-se de que a válvula de corte se encontra na posição aberta indicada pela pega paralela 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°. Nesta posição, aperte cuidadosamente o fole do êmbolo para subir ligeiramente o vedante para aumentar o percurso do fluido e distribuir lentamente a solução de lavagem pelo resto do kit. Assim que o kit estiver cheio, liberte as pegas do êmbolo. AVISO: Remova todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolias gasosas.
8	Monte o transdutor no corpo do doente seguindo o procedimento hospitalar ou num suporte IV usando o grampo e o suporte apropriados.
9	Fixe o reservatório no corpo do doente, seguindo o procedimento hospitalar, ou num suporte IV, utilizando o grampo e o suporte apropriados para o efeito (consulte Figura 2 na página 74).
10	Pressurize o saco de solução IV. A velocidade de fluxo variará consoante a pressão existente no dispositivo de lavagem.
11	Ligue a extremidade proximal do kit de forma segura com o conector luer-lock macho ao cateter previamente cheio (consulte Figura 1 na página 74).
12	Coloque o transdutor a zero e calibre-o de acordo com as instruções do fabricante.

7.0 Colheita de amostras de sangue

Nota: Utilize uma técnica asséptica.

Importante: Deve ser obtido um volume de depuração mínimo de duas vezes o espaço morto. Pode ser necessário um volume de

depuração adicional para estudos de coagulação.

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

Podem ser usados dois métodos para colher amostras de sangue utilizando o sistema de colheita de amostras de sangue VAMP. 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 unidade de transferência de sangue (BTU) de colheita direta com uma cânula VAMP sem agulha.

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

Passo	Procedimento
1	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 75). Nota: Se sentir dificuldades para proceder à colheita da amostra de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições (por ex., linhas posicionais). Importante: O ritmo recomendado para puxar o êmbolo do reservatório até à posição de abertura máxima é de 3 a 5 s.
2	Uma vez recolhida a amostra de depuração, feche a válvula de corte do reservatório, girando a pega até que fique perpendicular à tubagem. Este procedimento garante que a amostra colhida é retirada do doente e não do reservatório.
3	Limpe o ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
4	Para colher uma amostra de sangue, utilize uma cânula VAMP sem agulha (embalada separadamente) e uma seringa ou uma cânula VAMP sem agulha embalada pré-montada numa seringa. AVISO: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras. Se for utilizada uma cânula sem agulha VAMP embalada individualmente: a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa da cânula.

Passo	Procedimento
	b) Pegue na cânula pela cobertura protetora (consulte Figura 4 na página 75). c) Adapte a cânula à seringa com ponta luer selecionada, alinhando o conector luer da cânula com a ponta luer da seringa, rodando até fixar. d) Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do tambor da seringa. e) Encaixe a cânula no ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha e depois recolha o volume de sangue necessário para a seringa (consulte Figura 5 na página 76). Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições. f) Retire a seringa e a cânula do ponto de colheita de amostras puxando-as para fora em linha reta. AVISO: Não retire a seringa do ponto de colheita de amostras com movimentos de torção. Se for utilizada uma cânula sem agulha VAMP pré-montada numa seringa: a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa. b) Certifique-se de que a cânula está bem adaptada à seringa. c) Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do tambor da seringa. d) Encaixe a cânula no ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha e depois recolha o volume de sangue necessário para a seringa (consulte Figura 5 na página 76). Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições. e) Retire a seringa e a cânula do ponto de colheita de amostras puxando-as para fora em linha reta. AVISO: Não retire a seringa do ponto de colheita de amostras com movimentos de torção.
5	Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando a pega 90° para que fique paralela à tubagem.
6	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 3 na página 75). Importante: O ritmo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório até à posição totalmente fechada é de 3 a 5 s. Importante: O volume de depuração não deve permanecer no reservatório durante mais de 3 minutos.

Passo	Procedimento
7	Lave a linha de líquidos e limpe o ponto de colheita de amostras, assegurando a remoção de qualquer excesso de sangue que tenha ficado retido na porta do local de colheita. Nota: Não utilize acetona. ADVERTÊNCIA: Os valores laboratoriais devem estar relacionados com as manifestações clínicas do doente. Verifique a exatidão dos valores laboratoriais antes de iniciar a terapia.
8	Para transferir a amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo, utilize a unidade de transferência de sangue (BTU) (consulte Figura 6 na página 76). a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa. b) Certifique-se de que todas as ligações estão fixas. c) Segure a BTU com uma mão e empurre a cânula na seringa cheia com a amostra através do ponto de injeção sem agulha da BTU. d) Insira o tubo de vácuo selecionado na abertura da BTU até a agulha interna furar o disco de borracha do tubo de vácuo. e) Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido. f) Repita os passos (d) e (e) de acordo com os requisitos do estudo do sangue do doente. g) Após a transferência da amostra de sangue da seringa para os tubos de vácuo, elimine a BTU.
9	Elimine todas as seringas e cânulas após a utilização, de acordo com as normas do hospital.

7.2 Colheita de amostras de sangue utilizando o segundo método (colheita direta)

Passo	Procedimento
1	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 75). AVISO: Se sentir dificuldades para proceder à colheita da amostra de depuração, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições (por ex., linhas posicionais). Importante: O ritmo recomendado para puxar o êmbolo do reservatório até à posição de abertura máxima é de 3 a 5 s.

Passo	Procedimento
2	Após a colheita da amostra de depuração, feche a válvula de corte do reservatório rodando a pega 90° para que fique perpendicular à tubagem. Este procedimento garante que a amostra colhida é retirada do doente e não do reservatório.
3	Limpe o ponto de colheita de amostras VAMP sem agulha com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
4	Para recolher uma amostra de sangue, utilize a unidade de transferência de sangue de colheita direta. AVISO: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras. a) Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa. b) Certifique-se de que a cânula está bem adaptada à caixa da BTU. c) Posicione o braço do doente de modo que o ponto de colheita fique voltado para cima (consulte Figura 7 na página 77). Nota: Nos sistemas de colheita de amostras de sangue fechado VAMP com tubagem de diâmetro reduzido, o ponto de colheita pode não se localizar no braço do doente (consulte Figura 8 na página 77). d) Empurre a cânula da BTU de colheita direta no ponto de colheita de amostras. e) Introduza o tubo de vácuo selecionado na extremidade aberta da BTU de colheita direta e empurre a agulha interna da BTU até que esta fure o disco de borracha do tubo de vácuo. 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. f) Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido. AVISO: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições. g) Repita os passos (e) e (f) de acordo com os requisitos do estudo do sangue do doente.

Passo	Procedimento
4	h) Depois de recolher a última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo e, em seguida, segure na unidade de transferência de sangue (BTU) de colheita direta através da cânula e puxe-a para fora em linha reta. AVISO: Não aplique movimentos de torção à caixa da BTU nem a retire com o tubo de vácuo ainda ligado.
5	Elimine a BTU de colheita direta após a utilização de acordo com as normas do hospital.
6	Após a colheita da amostra, abra a válvula de corte rodando a pega 90° para que fique paralela à tubagem.
7	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 3 na página 75). Importante: O ritmo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório até à posição totalmente fechada é de 3 a 5 s. Importante: O volume de depuração não deve permanecer no reservatório durante mais de 3 minutos.
8	Lave a linha de líquidos e limpe o ponto de colheita de amostras, assegurando a remoção de qualquer excesso de sangue que tenha ficado retido na porta do local de colheita. Nota: Não utilize acetona. ADVERTÊNCIA: Os valores laboratoriais devem estar correlacionados com as manifestações clínicas do doente. Verifique a exatidão dos valores laboratoriais antes de iniciar a terapia.

8.0 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.

9.0 Informações de segurança 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.

10.0 Apresentação

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

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

11.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

12.0 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.

13.0 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.

14.0 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.

VAMP

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků

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

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Pro obrázky viz Obrázek 1 na straně 74 až Obrázek 8 na straně 77.

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 poskytuje po připojení k linkám pro monitorování tlaku bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků. Systém pro odběr krevních vzorků je určen k použití se všemi jednorázovými a opakovaně použitelnými tlakovými převodníky a pro 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 tekutiny.

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

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

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

2.0 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.

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

4.0 Kontraindikace

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

V případě venózních aplikací neexistují žádné absolutní kontraindikace.

5.0 Varování

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

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

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

6.0 Návod k použití

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

6.1 Vybavení

- Proplachovací zařízení nebo prostředek pro regulaci průtoku (maximální průtok 4 ml/h)
- Jednorázový nebo opakovaně použitelný tlakový převodník, je-li potřeba
- Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP, který obsahuje jednu nádržku VAMP o objemu 5 ml, integrální uzavírací ventil a jedno bezjehlové místo odběru vzorků VAMP

6.2 Příprava

Krok	Postup
1	Aseptickou technikou vyjměte soupravu VAMP ze sterilního obalu.
2	Připojte distální konec se samičím konektorem luer-lock k uzavíracímu kohoutu převodníku na jednorázovém převodníku nebo opakovaně použitelném tělese převodníku (viz Obrázek 1 na straně 74).
3	Všechny spoje musí být zajištěny. Poznámka: Vlhké spoje zvyšují možnost nadměrného utažení kvůli promazání armatur. Nadměrně dotažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.
4	Ujistěte se, že píst nádržky je dole v uzavřené a zajištěné poloze.
5	Dodejte proplachovací roztok nejprve přes převodník a pak ven odvzdušňovacím portem převodníku podle pokynů výrobce.

Krok	Postup
6	Všechny krytky s odvzdušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahradte krytkami bez odvzdušňovacích otvorů.
7	Při plnění sady VAMP zajistěte, aby byl uzavírací ventil v otevřené poloze, tj. rukojeť je souběžná 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 pomalu naplnili proplachovacím roztokem zbytek sady. Jakmile je sada naplněná, uvolněte tvarované části pístu. VÝSTRAHA: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo nebezpečí vzduchové embolie.
8	Převodník instalujte buď na těle pacienta podle interního nemocničního postupu, nebo na infuzním stojanu pomocí vhodné svorky a držáku.
9	Nádržku připevňte k tělu pacienta podle interních předpisů nemocnice nebo k infuznímu stojanu pomocí patřičné svorky a držáku (viz Obrázek 2 na straně 74).
10	Natlačte vak s i.v. roztokem. V proplachovacím zařízení se bude průtoková rychlost měnit v závislosti na tlaku.
11	Pevně spojte proximální konec soupravy samčím konektorem luer-lock s předem naplněným katétre (viz Obrázek 1 na straně 74).
12	Vynulujte a kalibrujte převodník podle pokynů jeho výrobce.

7.0 Odběr krevních vzorků

Poznámka: Používejte aseptickou techniku.

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

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

Při odběru krevních vzorků pomocí systému pro odběr krevních 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 jednotku pro přenos krve (BTU) z přímého odběru s bezjehlovou kanylou VAMP.

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

Krok	Postup
1	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 75). Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením (např. v důsledku polohy hadiček). Důležité: Doporučená doba vytahování pístu nádržky do zcela otevřené polohy je přibližně 3 až 5 s.
2	Po natažení vyrovnávacího vzorku zavřete uzavírací ventil nádržky otočením rukojeti kolmo k hadičce. Tím se dále zajistí, že vzorek bude odebrán z těla pacienta, a nikoli z nádržky.
3	Bezjehlové místo odběru vzorků VAMP otřete dezinfekčním roztokem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
4	K natažení krevního vzorku použijte buď bezjehlovou kanylu VAMP (balena samostatně) a injekční stříkačku, nebo balenou bezjehlovou kanylu VAMP předem nasazenou na injekční stříkačku. VÝSTRAHA: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu. Pokud se používá samostatně balená bezjehlová kanyla VAMP: a) Aseptickou technikou otevřete sáček s kanylou. b) Vyjměte kanylu za ochranný kryt (viz Obrázek 4 na straně 75). c) Připojte kanylu k vybrané injekční stříkačce s hrotem typu luer tak, že zarovnáte luer-lock kanyly k hrotu typu luer injekční stříkačky a otočením je k sobě bezpečně připojte. d) Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce. e) Tlačte kanylu do bezjehlového místa odběru vzorků VAMP a natáhněte do injekční stříkačky vzorek krve o požadovaném objemu (viz Obrázek 5 na straně 76). Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením.

Krok	Postup
	f) Injekční stříkačku a kanylu přímým tahem vytáhněte z místa odběru vzorků. VÝSTRAHA: Injekční stříkačkou při vytahování z místa odběru vzorků nekrutěte. Pokud se používá bezjehlová kanyla VAMP předem nasazená na injekční stříkačku: a) Aseptickou technikou otevřete sáček. b) Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připevněna na injekční stříkačku. c) Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce. d) Tlačte kanylu do bezjehlového místa odběru vzorků VAMP a natáhněte do injekční stříkačky vzorek krve o požadovaném objemu (viz Obrázek 5 na straně 76). Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením. e) Injekční stříkačku a kanylu přímým tahem vytáhněte z místa odběru vzorků. VÝSTRAHA: Injekční stříkačkou při vytahování z místa odběru vzorků nekrutěte.
5	Jakmile je vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90°, tj. do polohy rovnoběžně s hadičkou.
6	Tlačte na píst, dokud tvarované části nezapadnou do zcela uzavřené polohy a veškerá tekutina nebude reinfundována do hadičky (viz Obrázek 3 na straně 75). Důležité: Doporučená doba stlačování pístu nádržky do zcela uzavřené polohy je 3 až 5 s. Důležité: Vyrovnávací vzorek by neměl zůstat v nádržce déle než 3 minuty.
7	Propláchněte hadičku do čista a otřete místo odběru vzorků, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton. VAROVÁNÍ: Laboratorní hodnoty by měly odpovídat klinickým projevům pacienta. Před zahájením léčby ověřte přesnost laboratorních hodnot.

Krok	Postup
8	K přenosu vzorku krve z injekční stříkačky do vakuových zkumavek použijte jednotku pro přenos krve (BTU) (viz Obrázek 6 na straně 76). 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. g) Po přenosu vzorku krve z injekční stříkačky do vakuových zkumavek zlikvidujte jednotku BTU.
9	Všechny injekční stříkačky a kanyly po použití zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

7.2 Odběr krevních vzorků pomocí druhé metody (přímý odběr)

Krok	Postup
1	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 75). VÝSTRAHA: Pokud se při natahování vyrovnávacího vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením (např. v důsledku polohy hadiček). Důležité: Doporučená doba vytahování pístu nádržky do zcela otevřené polohy je přibližně 3 až 5 s.
2	Po natažení vyrovnávacího vzorku zavřete uzavírací ventil nádržky otočením rukojeti o 90°, tj. kolmo k hadičce. Tím se dále zajistí, že vzorek bude odebrán z těla pacienta, a nikoli z nádržky.
3	Bezjehlové místo odběru vzorků VAMP otřete dezinfekčním roztokem, například alkoholem nebo betadinem, v souladu s interními předpisy nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.

Krok	Postup
4	K natažení krevního vzorku použijte jednotku pro přenos krve z přímého odběru. VÝSTRAHA: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu. - Aseptickou technikou otevřete sáček. - Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připevněna k pouzdru jednotky BTU. - Otočte paži pacienta tak, aby místo odběru směřovalo vzhůru (viz Obrázek 7 na straně 77). Poznámka: U uzavřených systémů pro odběr krevních vzorků VAMP, které obsahují hadičky o malém vnitřním průměru, nemusí být místo odběru umístěno na pacientově paži (viz Obrázek 8 na straně 77). - Zatlačte kanylu jednotky BTU pro přímý odběr do místa odběru vzorků. - Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky BTU pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky BTU propíchla kaučukový kotouč na vakuové zkumavce. VÝSTRAHA: Abyste předešli zpětnému toku obsahu vakuové zkumavky (včetně vzduchu) do dráhy tekutiny, odstraňte vakuovou zkumavku před dosažením maximální kapacity. - Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem. VÝSTRAHA: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením. - Opakujte kroky (e) a (f) v souladu s požadavky na vyšetření krevních vzorků pacienta. - Po posledním odběru vzorku nejprve odstraňte vakuovou zkumavku a poté uchopte jednotku BTU pro přímý odběr za kanylu a přímým tahem ji vyjměte. VÝSTRAHA: Některé pouzdra jednotky BTU ani jednotku neodstraňujte, pokud je vakuová zkumavka stále připojená.
5	Použitou jednotku BTU pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.
6	Jakmile byl vzorek odebrán, otevřete uzavírací ventil otočením rukojeti o 90° tak, aby byla rovnoběžná s hadičkou.

Krok	Postup
7	Tlačte na píst, dokud tvarované části nezapadnou do zcela uzavřené polohy a veškerá tekutina nebude reinfundována do hadičky (viz Obrázek 3 na straně 75). Důležité: Doporučená doba stlačování pístu nádržky do zcela uzavřené polohy je 3 až 5 s. Důležité: Vyrovnávací vzorek by neměl zůstat v nádržce déle než 3 minuty.
8	Propláchněte hadičku do čista a otřete místo odběru vzorků, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton. VAROVÁNÍ: Laboratorní hodnoty by měly odpovídat klinickým projevům pacienta. Před zahájením léčby ověřte přesnost laboratorních hodnot.

8.0 Běžná údržba

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

9.0 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 bezpečné není, a zabraňte jeho přenosu do prostředí MR.

10.0 Způsob dodání

Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte. Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití.

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

11.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

12.0 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.

13.0 Technická asistence

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

14.0 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

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

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

Az ábrákat lásd: 1. ábra, 74. oldal – 8. ábra, 77. oldal.

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

1.0 Leírás

Az Edwards Lifesciences VAMP zárt vérvételi rendszer – nyomásmonitorozó csövekhez csatlakoztatva – biztonságos és kényelmes vérmintavételi módszert biztosít. A vérvételi rendszer kialakítása alkalmas teszi azt az összes egyszeri használatos és újrafelhasználható nyomástranszducerral való használatra, valamint a rendszer csatlakoztatható centrális vénás és artériás katéterekhez. 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 visszafecskenkezik a betegbe a folyadékvesztesség csökkentése érdekében.

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

Átfogó vizsgálatosorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak 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 vérmintavételi technológia segítségével csökkenthető a szükségtelen vérvétel és a fertőzés kockázata. A további kockázatok közé tartoznak a következők: vérvétel, vérférfi, embólia, trombózis, az eszköz anyagaival szembeni nemkívánatos reakciók, szövettrauma/-sérülés, szisztémás fertőzés, 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 vezetékéhez csatlakoztatott, artériás vagy centrális vénás katéterekből (beleértve a perifériás vénán át behelyezett centrális katétert és a centrális vénás katétert is) szabályos időközönként vérmintát kell venni.

4.0 Ellenjavallatok

Artériás alkalmazás esetén nem szabad csatlakoztatott öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz nélkül használni.

Vénás alkalmazás esetében nincsenek abszolút ellenjavallatok.

5.0 Figyelmeztetések

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

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

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes 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

- Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz (maximum 4 ml /óra áramlási sebesség)

- Egyszer használatos vagy újrafelhasználható nyomástranzducer, igény szerint
- VAMP zárt vérvételi rendszer, amely tartalmaz egy 5 ml-es VAMP tartályt beépített zárószeleppel és egy VAMP tű nélküli mintavételi helyet

6.2 Összeszerelés

Lépés	Eljárás
1	Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP készletet a steril csomagolásból.
2	Csatlakoztassa a Luer-záras lány csatlakozóval ellátott disztális véget az egyszer használatos vagy újrafelhasználható tranzducer kupoláján levő tranzducer zárócsaphoz (lásd 1. ábra, 74. oldal).
3	Az összes csatlakozásnak megfelelően kell rögzülnie. Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhűzéshez vezetnek. A túlhűzött csatlakozások elrepedhetnek vagy szivároghatnak.
4	A tartály dugattyúja lenyomva, zárt és rögzített helyzetben legyen.
5	Töltse fel a rendszert: először a tranzduceren keresztül, majd a szellőzőnyíláson át, a gyártó utasításai szerint.
6	Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain levő összes szellőzősapkát nem szellőző sapkára.
7	A VAMP készlet feltöltéséhez az elzárószelep legyen nyitott állásban, vagyis a szelepkar álljon párhuzamosan a csővezetékkel. Tartsa a tartályt a dugattyú hajlatainál fogva. Állítsa úgy a készletet, hogy a mintavételi hely a függőleges helyzetű tartály felett, kb. 45°-os szögben legyen. Ebben a helyzetben óvatosan nyomja be és tartsa így a dugattyú hajlatait, hogy kissé megemelve a tömítést, és ezzel feltárgassa a folyadékot, illetve lassan a készlet többi részébe is eljuttassa az öblítőfolyadékot. Ha feltöltötte a készletet, engedje el a dugattyú hajlatait. VIGYÁZAT: A légembólia kockázatának csökkentése érdekében távolítsa el az összes levegőbuborékot.
8	Rögzítse a tranzducert a beteg testére a kórházi előírások szerint, vagy egy infúziós állványra a megfelelő tartó és szorító segítségével.
9	Rögzítse a tartályt a beteg testére a kórházi előírások szerint, vagy egy infúziós állványra a megfelelő tartó és szorító segítségével (lásd 2. ábra, 74. oldal).
10	Helyezze nyomás alá az infúziós oldat tasakját. Az áramlási sebesség az öblítőeszközben uralkodó nyomásnak megfelelően változik.

Lépés	Eljárás
11	Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-záras fiú csatlakozóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez (lásd 1. ábra, 74. oldal).
12	Nullázza és kalibrálja a tranzducert a gyártó utasításai szerint.

7.0 Vérminták levétele

Megjegyzés: Alkalmazzon aszeptikus technikát.

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

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

A VAMP vérvételi rendszerrel kétféle módszerrel vehető vérminta. Az 1-es módszer egy mintavételi fecskendőt alkalmaz a VAMP tű nélküli kanüllel és vértávító egységgel (BTU) együtt. A 2-es módszer, azaz a vezetékkel történő közvetlen mintavétel egy közvetlen mintavételi vértávító egységet (BTU) alkalmaz, amely egy VAMP tű nélküli kanüllel van ellátva.

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

Lépés	Eljárás
1	Finoman nyomja össze a tartály dugattyújának hajlatait. Ütközésig húzza fel a tartály dugattyúját, hogy a tartály elérje az 5 ml kapacitást (lásd 3. ábra, 75. oldal). Megjegyzés: Ha a tisztítóminta felszívásakor nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület (pl. rögzítők). Fontos: A tartály dugattyújának teljesen nyitott helyzetbe történő felhúzására ajánlott idő: 3–5 s.
2	Amint megtörtént a tisztítóminta felszívása, zárja el a tartály zárószelepet úgy, hogy a szelepkart a csővezeték merőleges helyzetbe fordítja. Ez biztosítja a továbbiakban, hogy a levett minta a betegből és nem a tartályból származik.
3	A kórházi irányelveknek megfelelően tisztítsa meg fertőtlenítőszerrel, pl. alkohollal vagy Betadine-nal a VAMP tű nélküli mintavételi helyet. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

Lépés	Eljárás
4	A vérminta levételéhez használjon vagy (külön csomagolt) VAMP tű nélküli kanült és egy fecskendőt, vagy előre csomagolt VAMP tű nélküli kanült, amire gyárilag felszerelték a fecskendőt. VIGYÁZAT: Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen. Ha a külön csomagolt VAMP tű nélküli kanült használja: - Aszeptikus technikával bontsa ki a kanült tasakját. - A védőkupaknál fogva emelje fel a kanült (lásd 4. ábra, 75. oldal). - Csatlakoztassa a kanült egy kiválasztott Luer-végű fecskendőre úgy, hogy összeilleszti a kanült Luer-záras csatlakozóját a fecskendő Luer-végével, majd elfordítja a kanült, amíg az nem rögzül. - Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljáig. - Nyomja a kanült a VAMP tű nélküli mintavételi helybe, majd szívja ki a szükséges vérmennyiséget a fecskendőbe (lásd 5. ábra, 76. oldal). Megjegyzés: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület. f) Egyenes irányban húzza ki a kanült és a fecskendőt a mintavételi helyből. VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon csavaró mozdulatot, amikor kihúzza a fecskendőt a mintavételi helyből. Ha a gyárilag összeszerelt VAMP tű nélküli kanült és fecskendőt használja: - Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot. - Ellenőrizze, hogy a kanül szorosan illeszkedik-e a fecskendőre. - Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljáig. - Nyomja a kanült a VAMP tű nélküli mintavételi helybe, majd szívja ki a szükséges vérmennyiséget a fecskendőbe (lásd 5. ábra, 76. oldal). Megjegyzés: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület. e) Egyenes irányban húzza ki a kanült és a fecskendőt a mintavételi helyből. VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon csavaró mozdulatot, amikor kihúzza a fecskendőt a mintavételi helyből.

Lépés	Eljárás
5	Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki a tartály zárószelepét a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel.
6	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 3. ábra, 75. oldal). Fontos: A tartály dugattyújának teljesen zárt helyzetbe történő benyomására ajánlott idő: 3–5 s. Fontos: A tisztítóminta nem maradhat a tartályban 3 percnél tovább.
7	Öblítse tisztára a vezetékét és tisztítsa meg a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a mintavételi csatlakozón maradó vért. Megjegyzés: Ne használjon acetont. FIGYELMEZTETÉS: A laboratóriumi értékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel. Ellenőrizze a laboratóriumi értékek pontosságát, mielőtt megkezdene a kezelést.
8	A vérmintának a fecskendőből a vákuumkémcsővekbe történő átjuttatásához használja a vérátvivő egységet (Blood Transfer Unit – BTU) (lásd 6. ábra, 76. oldal). - Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot. - Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik. - Tartsa a BTU-t az egyik kezében, és nyomja át a megtöltött mintavételi fecskendőn lévő kanült a BTU tű nélküli injekciós csatlakozón. - Nyomja bele a kiválasztott vákuumkémcsövet a BTU nyílásába, amíg a belső tűt át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját. - Töltse fel a vákuumkémcsövet a kívánt mennyiséggel. - Ismételje meg a (d) és (e) lépést a beteg vérvizsgálatának követelményei szerint. - Ártalmatlanítsa a BTU-t, miután a fecskendőből átjuttatta a vérmintát a vákuumkémcsőbe.
9	Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa az összes fecskendőt és kanült.

7.2 Vérmintavétel a 2-es módszerrel (közvetlenül)

Lépés	Eljárás
1	Finoman nyomja össze a tartály dugattyújának hajlatait. Ütközésig húzza fel a tartály dugattyúját, hogy a tartály elérje a 5 ml kapacitást (lásd 3. ábra, 75. oldal). VIGYÁZAT: Ha a tisztítóminta felszívásakor nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület (pl. rögzítők). Fontos: A tartály dugattyújának teljesen nyitott helyzetbe történő felhúzására ajánlott idő: 3–5 s.
2	Amint megtörtént a tisztítóminta felszívása, fordítsa el a tartály zárószelepeinek karját 90°-ban úgy, hogy az a csővezetékre merőleges legyen. Ez biztosítja a továbbiakban, hogy a levett minta a betegből és nem a tartályból származik.
3	Törölje le a VAMP tű nélküli mintavételi helyet fertőtlenítőszerrel – például alkohollal vagy Betadine-nal – a kórházi irányelvektől függően. Megjegyzés: Ne használjon acetont.
4	Vérmintavételhez használja a közvetlen mintavételi vérátvivő egységet. VIGYÁZAT: Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen. - Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot. - Ellenőrizze, hogy a kanül szorosan illeszkedik-e a BTU burkolatához. - Fordítsa úgy a beteg karját, hogy a mintavételi hely legyen felfelé (lásd 7. ábra, 77. oldal). Megjegyzés: Azon VAMP zárt vérvételi rendszerek esetében, amelyek kis belső átmérőjű csöveket tartalmaznak, lehet, hogy a mintavételi hely nem a beteg karján helyezkedik el (lásd 8. ábra, 77. oldal). - Nyomja a közvetlen mintavételi BTU kanüljét a mintavételi helybe. - Nyomja bele a kiválasztott vákuumkémcsövet a közvetlen mintavételi BTU nyitott végébe, amíg a BTU belső tüje át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját. VIGYÁZAT: Hogy elkerülje a vákuumkémcső tartalmának (beleértve a levegőt is) a folyadékútba történő visszaáramlását, még a maximális töltőterfogat elérése előtt távolítsa el a vákuumkémcsövet.

Lépés	Eljárás
	f) Töltse fel a vákuumkémcsovét a kívánt mennyiséggel. VIGYÁZAT: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület. g) Az (e) és (f) lépéseket ismételje meg, a beteg vérévizsgálatának követelményei szerint. h) Ha az utolsó mintát is levette, akkor először vegye ki a vákuumkémcsovét, majd fogja meg a közvetlen mintavételi BTU-t a kanülnél, és húzza ki egyenes irányban. VIGYÁZAT: Ne csavarja a BTU burkolatát, és ne húzza azt ki úgy, hogy a vákuumkémcső még benne van.
5	Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a közvetlen mintavételi BTU-t.
6	Amint megtörtént a minta levétele, nyissa ki a tartály záróselepet a szelepkar 90°-os elfordításával úgy, hogy az párhuzamos legyen a csővezetékkel.
7	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 3. ábra, 75. oldal). Fontos: A tartály dugattyújának teljesen zárt helyzetbe történő benyomására ajánlott idő: 3–5 s. Fontos: A tisztítóminta nem maradhat a tartályban 3 percnél tovább.
8	Öblítse tisztára a vezetékét és tisztítsa meg a mintavételi helyet, hogy eltávolítsa a mintavételi csatlakozón maradó vért. Megjegyzés: Ne használjon acetont. FIGYELMEZTETÉS: A laboratóriumi értékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel. Ellenőrizze a laboratóriumi értékek pontosságát, mielőtt megkezdéné a kezelést.

8.0 Rendszeres karbantartás

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

9.0 MRI-biztonsági információ

MR

MR-biztonságos

A VAMP zárt vérvételi rendszer MR-biztonságos.

Óvintézkedés: A VAMP zárt vérvételi rendszerhez csatlakozó eszközök (pl. egyszer használatos vagy újr felhasználható transzducerek) esetében tartsa be a

biztonságos képkalkotásra vonatkozó feltételeket. Ha egy tartozék MR-biztonsági státusza nem ismert, akkor MR-környezetben nem biztonságosnak kell tekinteni, és nem szabad MR-környezetbe kerülnie.

10.0 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.

11.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

12.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejárat 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.

13.0 Műszaki segítségnyújtás

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

14.0 Ártalmatlanítás

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

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárzással sterilizálták.

Polski

VAMP

Zamknięty system do pobierania próbek krwi

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

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.

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki: od Rysunek 1 na stronie 74 do Rysunek 8 na stronie 77.

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

Po podłączeniu do linii monitorujących ciśnienie zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi. System do pobierania próbek krwi jest przeznaczony do użycia z jednorazowymi i wielorazowymi przetwornikami ciśnienia, a ponadto służy do podłączania do cewników do wkluc centralnych oraz cewników tętniczych. 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 wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

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

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

2.0 Przeznaczenie

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

3.0 Wskazania do stosowania

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

4.0 Przeciwwskazania

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

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

5.0 Ostrzeżenia

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

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

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

- Urządzenie do przepłukiwania lub kontrolowania przepływu (maksymalna prędkość przepływu 4 ml/godz.)
- Jednorazowy lub wielorazowy przetwornik ciśnienia (w razie potrzeby)
- Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP z jednym zbiornikiem VAMP o pojemności 5 ml ze zintegrowanym zaworem odcinającym oraz jednym bezigłowym miejscem pobierania VAMP

6.2 Przygotowanie

Etap	Procedura
1	Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP z jałowego opakowania.
2	Dystalny koniec z żeńskim złączem typu luer-lock podłączyć do zaworu odcinającego jednorazowego przetwornika lub kopuły przetwornika wielorazowego (patrz Rysunek 1 na stronie 74).
3	Wszystkie elementy systemu powinny być ze sobą mocno połączone. Uwaga: Zawilgocenie połączeń prowadzi do ich nadmiernego zaciśnięcia na skutek zwiększenia poślizgu powierzchni łączących. Nadmierne zaciśnięcie połączeń może powodować pęknięcia lub przecieki.
4	Upewnić się, że tłok zbiornika znajduje się na dole w pozycji zamkniętej i zablokowanej.
5	Podać roztwór do przepłukiwania w taki sposób, aby wpływał przez przetwornik i wypływał przez jego port odpowietrzający, zgodnie z instrukcjami producenta.

Etap	Procedura
6	Wszystkie znajdujące się na bocznych portach zaworów odcinających zatyczki z odpowietrznikami zastąpić zatyczkami bez odpowietrzników.
7	Aby napełnić zestaw VAMP, upewnić się, że zawór odcinający jest otwarty, co ma miejsce wtedy, gdy uchwyt jest ustawiony równolegle do przewodu. Przytrzymać zbiornik za zagięcia tłoka. Ustawić zestaw w taki sposób, aby zbiornik znajdował się w położeniu pionowym, a miejsce pobierania znajdowało się powyżej zbiornika, pod kątem około 45°. W tym położeniu delikatnie ścisnąć i przytrzymać zagięcia tłoka, aby nieco unieść uszczelnienie i w ten sposób powiększyć drogę przepływu, a następnie powoli przepuścić roztwór do przepłukiwania przez pozostałe elementy zestawu. Po napełnieniu zestawu zwolnić zagięcia tłoka. PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
8	Zamocować przetwornik na ciele pacjenta zgodnie ze szpitalną procedurą bądź na stojaku na kroplówki za pomocą odpowiednich kleszczyków i uchwytu.
9	Zamocować zbiornik na ciele pacjenta zgodnie ze szpitalną procedurą bądź na stojaku na kroplówki za pomocą odpowiednich kleszczyków i uchwytu (patrz Rysunek 2 na stronie 74).
10	Zwiększyć ciśnienie w worku z roztworem dożylnym. Szybkość przepływu będzie różna w zależności od ciśnienia w urządzeniu do przepłukiwania.
11	Mocno połączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu luer-lock ze wstępnie wypełnionym cewnikiem (patrz Rysunek 1 na stronie 74).
12	Wyzerować i skalibrować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta.

7.0 Pobieranie próbek krwi

Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.

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

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

Do pobrania próbek krwi za pomocą systemu 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, polegającej na bezpośrednim pobieraniu próbek z linii, wykorzystuje się zestaw do bezpośredniego pobierania i przenoszenia próbek krwi (BTU) z kaniulą bezigłową VAMP.

7.1 Pobieranie próbek krwi metodą pierwszą (strzykawka i kaniula)

Etap	Procedura
1	Delikatnie ścisnąć zagięcia tłoka zbiornika. Odciągać tłok zbiornika aż do jego zatrzymania i napełnienia zbiornika do pojemności 5 ml (patrz Rysunek 3 na stronie 75). Uwaga: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawią się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu w cewniku (występujące np. przy jego zaklinowaniu). Ważne: Zalecany czas odciągania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie otwartej wynosi od 3 do 5 s.
2	Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć zawór odcinający zbiornika, ustawiając uchwyt prostopadłe do przewodu. Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.
3	Przetrzeć bezigłowe miejsce pobierania VAMP środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub jodopowidonem (Betadine) (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych). Uwaga: Nie należy stosować acetonu.
4	W celu pobrania próbki krwi użyć kaniuli bezigłowej systemu VAMP (pakowanej oddzielnie) i strzykawki lub gotowego, fabrycznie zmontowanego zestawu kaniuli bezigłowej ze strzykawką systemu VAMP. PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania. Jeśli używana jest pakowana oddzielnie kaniula bezigłowa systemu VAMP: a) Otworzyć torebkę z kaniulą, stosując technikę aseptyczną. b) Chwycić kaniulę za osłonę (patrz Rysunek 4 na stronie 75). c) Przyłączyć kaniulę do wybranej strzykawki z końcówką typu Luer, łącząc ze sobą złącze typu Luer-lock kaniuli i końcówkę typu Luer strzykawki, a następnie dokręcając do oporu. d) Upewnić się, że tłok strzykawki został wcisnięty do dna cylindra strzykawki. e) Wprowadzić kaniulę do bezigłowego miejsca pobierania VAMP i pobrać żądaną objętość krwi do strzykawki (patrz Rysunek 5 na stronie 76). Uwaga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu. f) Wyjąć strzykawkę z kaniulą z miejsca pobierania, wyciągając ją prostym ruchem. PRZESTROGA: Nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem skrętnym.

Etap	Procedura
	Jeśli używany jest gotowy, fabrycznie zmontowany zestaw kaniuli bezigłowej ze strzykawką systemu VAMP: - Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. - Upewnić się, że kaniula jest mocno przymocowana do strzykawki. - Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna cylindra strzykawki. - Wprowadzić kaniulę do bezigłowego miejsca pobierania VAMP i pobrać żadaną objętość krwi do strzykawki (patrz Rysunek 5 na stronie 76). Uwaga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu. - Wyjąć strzykawkę z kaniulą z miejsca pobierania, wyciągając ją prostym ruchem. PRZESTROGA: Nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem skrętnym.
5	Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu.
6	Naciskać tłok, aż jego zagięcia zostaną zablokowane w położeniu całkowicie zamkniętym, a cały płyn zostanie ponownie wprowadzony do linii (patrz Rysunek 3 na stronie 75). Ważne: Zalecany czas naciskania tłoka zbiornika do położenia całkowicie zamkniętego wynosi od 3 do 5 s. Ważne: Probka oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 3 minuty.
7	Przepłukać linię do czysta i przetrzeć miejsce pobierania, tak aby usunąć wszelkie ślady krwi z portu pobierania próbek. Uwaga: Nie należy stosować acetonu. OSTRZEŻENIE: Wartości laboratoryjne powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta. Przed zastosowaniem leczenia należy potwierdzić poprawność wartości laboratoryjnych.

Etap	Procedura
8	Aby przenieść próbkę krwi ze strzykawki do probówek próżniowych, użyć zestawu do przenoszenia próbek krwi (BTU) (patrz Rysunek 6 na stronie 76). - Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. - Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne. - Przytrzymując zestaw BTU systemu jedną ręką, wcisnąć kaniulę na napełnionej strzykawce z próbką poprzez miejsce do wstrzyknięcia bezigłowych zestawu BTU. - Wsunąć wybraną probówkę próżniową do otworu modułu BTU do momentu, aż znajdująca się w jego wnętrzu igła przebiję gumową membranę próbki próżniowej. - Napełnić probówkę próżniową do żądanej objętości. - Powtórzyć czynności (d) i (e), zależnie od rodzaju badań krwi pacjenta. - Po przeniesieniu próbek krwi ze strzykawki do probówek próżniowych zutylizować zestaw BTU.
9	Wszystkie zużyte strzykawki i kaniule zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

7.2 Pobieranie próbek krwi przy użyciu drugiej metody (pobieranie bezpośrednie)

Etap	Procedura
1	Delikatnie ścisnąć zagięcia tłoka zbiornika. Odciągnąć tłok zbiornika aż do jego zatrzymania i napełnienia zbiornika do pojemności 5 ml (patrz Rysunek 3 na stronie 75). PRZESTROGA: Jeśli przy pobieraniu objętości oczyszczającej pojawiają się trudności, należy sprawdzić drożność lub ograniczenia przepływu w cewniku (występujące np. przy jego zaklinowaniu). Ważne: Zalecany czas odciągania tłoka zbiornika do pozycji całkowicie otwartej wynosi od 3 do 5 s.
2	Po pobraniu objętości oczyszczającej zamknąć zawór odcinający zbiornika, obracając uchwyt o 90°, tak aby ustawić go prostopadle do przewodu. Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.
3	Przetrzeć bezigłowe miejsce pobierania VAMP środkiem dezynfekującym np. alkoholem lub jodopowidonem (Betadine) (zależnie od obowiązujących w szpitalu wytycznych). Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

Etap	Procedura
4	W celu pobrania próbki krwi użyć zestawu do bezpośredniego pobierania i przenoszenia próbek krwi. PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania. - Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. - Upewnić się, że kaniula jest mocno połączona z obudową zestawu BTU. - Ułożyć ramię pacjenta tak, aby miejsce pobierania było skierowane ku górze (patrz Rysunek 7 na stronie 77). Uwaga: W przypadku zamkniętych systemów do pobierania próbek krwi VAMP, które zawierają rurki z małymi otworami, miejsce pobierania może nie znajdować się na ramieniu pacjenta (patrz Rysunek 8 na stronie 77). - Wprowadzić kaniulę zestawu BTU do bezpośredniego pobierania próbek w miejsce pobierania. - Wsunąć wybraną probówkę próżniową w otwarty koniec zestawu BTU do bezpośredniego pobierania próbek i wcisnąć do momentu, w którym igła wewnętrzna zestawu BTU przebiję gumową membranę próbki próżniowej. PRZESTROGA: Aby zapobiec cofnięciu się zawartości próbki próżniowej (w tym przedostaniu się pęcherzyków powietrza) do drogi przepływu, probówkę próżniową należy wyjąć przed jej napełnieniem do maksymalnej objętości. - Napełnić probówkę próżniową do żądanej objętości. PRZESTROGA: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu. - Powtórzyć czynności (e) i (f), zależnie od rodzaju badań krwi pacjenta. - Po pobraniu ostatniej próbki najpierw odłączyć probówkę próżniową, a następnie chwycić zestaw BTU do bezpośredniego pobierania próbek za kaniulę i wyciągnąć ruchem prostym. PRZESTROGA: Nie obracać obudowy zestawu BTU ani nie wyjmować go przed wyjęciem próbki próżniowej.
5	Po użyciu usunąć zestaw BTU do bezpośredniego pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

Etap	Procedura
6	Po pobraniu próbki otworzyć zawór odcinający, obracając uchwyt o 90°, tak aby znalazł się w pozycji równoległej do przewodu.
7	Naciskać tłok, aż jego zagięcia zostaną zablokowane w położeniu całkowicie zamkniętym, a cały płyn zostanie ponownie wprowadzony do linii (patrz Rysunek 3 na stronie 75). Ważne: Zalecany czas naciskania tłoka zbiornika do położenia całkowicie zamkniętego wynosi od 3 do 5 s. Ważne: Próbkę oczyszczającą nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 3 minuty.
8	Przepłukać linię do czysta i przetrzeć miejsce pobierania, tak aby usunąć wszelkie ślady krwi z portu pobierania próbek. Uwaga: Nie należy stosować acetonu. OSTRZEŻENIE: Wartości laboratoryjne powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta. Przed zastosowaniem leczenia należy potwierdzić poprawność wartości laboratoryjnych.

8.0 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.

9.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

MR Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP 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.

10.0 Sposób dostarczania

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

sterylizować ponownie. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

11.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

12.0 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.

13.0 Wsparcie techniczne

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

14.0 Utylizacja

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

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Produkt oznaczony symbolem:

STERILE EO

wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.

Ewentualnie produkt oznaczony symbolem:

STERILE R

wysterylizowano przez napromienienie.

Slovensky

VAMP

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi

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

Návod na použitie

Len na jednorazové použitie

Pozrite si Obrázok 1 na strane 74 až Obrázok 8 na strane 77.

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné

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

opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

1.0 Popis

Uzavretý systém na odber vzoriek krvi Edwards Lifesciences VAMP umožňuje pri pripojení k hadičkám monitorovania tlaku bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi. Systém na odber vzoriek krvi je určený na používanie so všetkými jednorazovými a opakované použiteľnými tlakovými sondami a 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 heparínu a krvi infúzne podá späť do tela pacienta na účel redukcie straty tekutín.

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

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

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

2.0 Určené použitie/účel určenia

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

3.0 Indikácie na použitie

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

4.0 Kontraindikácie

Pri arteriálnom použití sa nesmie používať bez pripojenej preplachovacej pomôcky alebo pomôcky na reguláciu prietoku.

V prípade venózných aplikácií neexistujú žiadne absolútne kontraindikácie.

5.0 Výstrahy

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepygénosť 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-ethylhexyl)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

- Preplachovacia pomôcka alebo pomôcka na reguláciu prietoku (maximálna rýchlosť prietoku 4 ml/hod.)
- Jednorazová alebo opakovane použiteľná tlaková sonda (podľa potreby)
- Uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP, ktorý obsahuje jednu 5 ml nádržku VAMP s integrovaným uzatváracím ventilom a jedným miestom na bezihlový odber vzoriek VAMP

6.2 Príprava

Krok	Postup
1	Aseptickým postupom vyberte súpravu VAMP zo sterilného obalu.
2	Distálny koniec so zásuvkou Luer-Lock pripojte k uzatváraciemu ventilu na kupole jednorazovej alebo opakovane použiteľnej sondy (pozri Obrázok 1 na strane 74).
3	Všetky spoje musia byť pevné. Poznámka: Vlhké spoje zvyšujú možnosť nadmerného utiahnutia následkom premazania spojovacích prvkov. Nadmerne utiahnuté spoje môžu mať za následok popraskanie alebo netesnosti.
4	Preverte, či je piest nádržky v dolnej, uzavretej a zaistenej polohe.
5	Najskeôr privedte preplachovací roztok cez sondu a von cez odvodušňovací otvory sondy. Postupujte pritom podľa pokynov výrobcu sondy.
6	Všetky kryty s odvodušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahraďte krytmi bez odvodušňovacích otvorov.
7	Pri plnení súpravy VAMP sa uistite, že uzatvárací ventil je v otvorenej polohe, ktorú označuje rukoväť rovnobežná s hadičkou. 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 asi 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 pomaly cez ostatné časti súpravy. Keď je súprava naplnená, uvoľnite priehyby piesta. UPOZORNENIE: Odstráňte všetky vzduchové bubliny, aby sa znížilo riziko vzniku vzduchových embólií.
8	Snímač upevnite buď na telo pacienta, a to podľa interných predpisov nemocnice, alebo pomocou vhodnej svorky a držiaka na IV stojan.

Krok	Postup
9	Nádržku upevnite buď na telo pacienta, a to podľa interných predpisov nemocnice, alebo pomocou vhodnej svorky a držiaka na IV stojan (pozrite Obrázok 2 na strane 74).
10	Natlakujte IV vak s roztokom. V závislosti od tlaku sa bude v preplachovacej pomôcke meniť rýchlosť prietoku.
11	Proximálny koniec súpravy so zástrčkou Luer-Lock pevne pripojte k vopred naplnenému katétru (pozri Obrázok 1 na strane 74).
12	Vynulujte a nakalibrujte sondu podľa návodu od výrobcu sondy.

7.0 Odber vzoriek krvi

Poznámka: Používajte aseptický postup.

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

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

Pomocou systému na odber vzoriek krvi VAMP môžete 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 transfer krvi (BTU) na priamy odber s bezihlovou kanylou VAMP.

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

Krok	Postup
1	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 75). Poznámka: Ak sa pri odbere vyrovnávacej vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra (napr. polohové hadičky). Dôležité: Odporúčaný čas na vytiahnutie piesta nádržky do úplne otvorenej polohy je 3 až 5 s.
2	Po odbere vyrovnávacej vzorky zatvorte uzatvárací ventil nádržky otočením rukoväti do polohy kolmej na hadičku. Tým sa zabezpečí, že vzorka sa odoberie z tela pacienta, nie z nádržky.
3	Tampónom očistite miesto na bezihlový odber vzoriek VAMP dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.

Krok	Postup
4	Na odber vzorky krvi použite buď bezihlovú kanylu VAMP (balená samostatne) a striekačku, alebo balenú bezihlovú kanylu VAMP skompletizovanú na striekačku. UPOZORNENIE: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu. Ak sa používa jednotlivito balená bezihlová kanyla VAMP: a) Aseptickým postupom otvorte vrecko kanyly. b) Zdvihnite kanylu za ochranný kryt (pozrite Obrázok 4 na strane 75). c) Kanylu pripojte na zvolenú striekačku s koncovkou Luer tak, že konektor Luer-Lock kanyly zarovnáte s koncovkou Luer na striekačke a krúťte ju, kým sa nezaistí. d) Zaistite, aby bol piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky. e) Kanylu vsuňte do miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP a potom odoberte požadovaný objem krvi do injekčnej striekačky (pozrite Obrázok 5 na strane 76). Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra. f) Odstráňte striekačku a kanylu z miesta na odber vzoriek tak, že ju rovno vytiahnete. UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou. Ak sa používa bezihlová kanyla VAMP skompletizovaná na striekačke: a) Aseptickým postupom otvorte vrecko. b) Kanyla musí byť bezpečne tesne upevnená na injekčnej striekačke. c) Zaistite, aby bol piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky. d) Kanylu vsuňte do miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP a potom odoberte požadovaný objem krvi do injekčnej striekačky (pozrite Obrázok 5 na strane 76). Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra. e) Odstráňte striekačku a kanylu z miesta na odber vzoriek tak, že ju rovno vytiahnete. UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou.
5	Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväti o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou.

Krok	Postup
6	Tlačte na piest, kým sa priehyby nezaistia na mieste v úplne zatvorenej polohe a kým nebude všetka tekutina znovu zavedená do hadičky (pozrite Obrázok 3 na strane 75). Dôležité: Odporúčaný čas na stlačenie piesta nádržky do úplne zatvorenej polohy je 3 až 5 s. Dôležité: Vyrovnávacia vzorka nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 3 minúty.
7	Hadičku prepláchnite a tampónom utrite miesto na odber vzoriek a z odberového portu odstráňte všetky zvyšky krvi. Poznámka: Nepoužívajte acetón. VÝSTRAHA: Laboratórne hodnoty majú byť v súlade s klinickými prejavmi pacienta. Pred začatím liečby si overte presnosť laboratórnych hodnôt.
8	Na prenos vzorky krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek použite jednotku na transfer krvi (BTU) (pozrite Obrázok 6 na strane 76). 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) Zasúvajte 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. g) Po prenesení vzoriek krvi zo striekačky do vákuových skúmaviek jednotku BTU zlikvidujte.
9	Po použití zlikvidujte všetky striekačky a kanyly v súlade s internými predpismi nemocnice.

7.2 Odber vzoriek krvi pomocou druhej metódy (priamy odber)

Krok	Postup
1	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 75). UPOZORNENIE: Ak sa pri odbere vyrovnávacej vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra (napr. polohové hadičky). Dôležité: Odporúčaný čas na vytiahnutie piesta nádržky do úplne otvorenej polohy je 3 až 5 s.
2	Po odbere vyrovnávacej vzorky zatvorte uzatvárací ventil nádržky otočením rukoväti o 90° do polohy kolmej na hadičku. Tým sa zabezpečí, že vzorka sa odoberie z tela pacienta, nie z nádržky.
3	Tampónom očistite miesto na bezihlový odber vzoriek VAMP dezinfekčným prostriedkom, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
4	Na odber vzorky krvi použite jednotku na transfer krvi na priamy odber. UPOZORNENIE: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu. a) Aseptickým postupom otvorte vrecko. b) Kanyla musí byť tesne upevnená na kryte jednotky BTU. c) Ruku pacienta dajte do takej polohy, aby miesto odberu vzorky smerovalo hore (pozrite Obrázok 7 na strane 77). Poznámka: V prípade uzavretých systémov na odber vzoriek krvi VAMP, ktoré používajú hadičky s malým vnútorným priemerom, sa miesto odberu vzorky nemusí nachádzať na ruke pacienta (pozrite Obrázok 8 na strane 77). d) Kanylu jednotky na priamy odber a transfer krvi zatlačte do miesta na odber vzoriek. e) Zvolenú vákuovú skúmavku nasuňte na otvorený koniec jednotky na transfer krvi s priamym odberom a zatlačte, kým vnútorná ihla jednotky na transfer krvi neprepichne gumový uzáver vákuovej skúmavky. UPOZORNENIE: Aby ste zabránili spätnému toku obsahu vákuovej skúmavky (vrátane vzduchu) a jeho vniknutiu do dráhy tekutiny, vákuovú skúmavku odstráňte skôr, ako dosiahne maximálnu kapacitu naplnenia.

Krok	Postup
	f) Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem. UPOZORNENIE: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra. g) Zopakujte kroky (e) a (f) podľa požiadaviek na analýzu krvi pacienta. h) Po odobratí poslednej vzorky najskôr vyberte vákuovú skúmavku, potom uchopte jednotku na priamy odber a transfer krvi za kanylu a priamym ťahom ho odpojte. UPOZORNENIE: Nekrúťte krytom jednotky na transfer krvi ani ho neodstraňujte, keď je ešte pripojená vákuová skúmavka.
5	Jednotku na priamy odber a transfer krvi po použití zlikvidujte v súlade s internými predpismi nemocnice.
6	Po odbere vzorky otvorte uzatvárací ventil otočením rukoväti o 90° do polohy rovnobežnej s hadičkou.
7	Tlačte na piest, kým sa priehyby nezaistia na mieste v úplne zatvorenej polohe a kým nebude všetka tekutina znovu zavedená do hadičky (pozrite Obrázok 3 na strane 75). Dôležité: Odporúčaný čas na stlačenie piesta nádržky do úplne zatvorenej polohy je 3 až 5 s. Dôležité: Vyrovnávacia vzorka nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 3 minúty.
8	Hadičku prepláchnite a tampónom utrite miesto na odber vzoriek a z odberového portu odstráňte všetky zvyšky krvi. Poznámka: Nepoužívajte acetón. VÝSTRAHA: Laboratórne hodnoty majú byť v súlade s klinickými prejavmi pacienta. Pred začatím liečby si overte presnosť laboratórnych hodnôt.

8.0 Bežná údržba

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

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

MR 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.

10.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrogná. 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.

11.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

12.0 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.

13.0 Technická asistencia

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

14.0 Likvidácia

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

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Výrobok označený symbolom:



bol sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

Prípadne výrobok označený symbolom:



bol sterilizovaný pomocou ožarovania.

Norsk

VAMP

Lukket blodprøvetakings-system

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

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

For figurer, se Figur 1 på side 74 til og med Figur 8 på side 77.

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

Når Edwards Lifesciences VAMP lukket blodprøvetakingsystem er koblet til trykkovervåkingslanger, gir det en trygg og praktisk metode for å ta blodprøver. Blodprøvetakingssystemet er utformet for bruk sammen med alle trykktransdusere til engangsbruk eller flegangsbruk og for tilkobling til sentralvenekatetre og arteriekatetre. VAMP lukket blodprøvetakingsystem brukes til å trekke ut og oppbevare heparinisert blod fra kateteret eller kanylen inne i slangen, noe som gjør det mulig å ta uførtynnede blodprøver fra en prøvetakingsport på slangen. Etter at prøvetakingen er ferdig, føres heparin- og blodblandingen tilbake til pasienten for å redusere væsketap.

Enhetens 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 blodprøvetakingsystem skal bare brukes til blodprøvetaking.

3.0 Indikasjoner for bruk

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

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

4.0 Kontraindikasjoner

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

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner ved bruk til venøse bruksområder.

5.0 Advarsler

Enheten er utviklet, tiltent og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repressering. Repressering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

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

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

6.0 Bruksanvisning

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

6.1 Utstyr

- Skylleenhet eller flowstyringsenhet (maksimum flowhastighet er 4 ml/t)
- Trykktransduser til engangsbruk eller flegangsbruk, hvis ønskelig
- VAMP lukket blodprøvetakingsystem som inneholder ett 5 ml VAMP -reservoar med integrert avstengingsventil 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 den distale enden med hunn-luerkobling til transduserstoppekransen på engangstransduseren eller den gjenbrukbare transduserkuppelen (se Figur 1 på side 74).
3	Sørg for at alle tilkoblingene er sikre. Merk: Våte koblinger kan føre til overdreven stramming fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme, kan resultere i sprekker eller lekkasjer.
4	Påse at reservoarstemplet er nede i lukket og låst posisjon.
5	Tilfør skylleløsning, først gjennom transduseren og ut gjennom transduserens utluftingsport, i henhold til produsentens anvisninger.
6	Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekransenes sideporter med hetter uten utlufting.

Trinn	Prosedyre
7	Når du skal fylle VAMP settet, må du kontrollere at avstengingsventilen er i den åpne posisjonen, noe den er når håndtaket ligger parallelt med slangen. Hold på reservoaret ved stampelets fleksible del. Orienter settet slik at reservoaret er i den vertikale posisjonen, og prøvetakingsporten er over reservoaret i en vinkel på ca. 45°. I denne posisjon klemmer du forsiktig og trykker stampelets bøyelige deler sammen, slik at forseglingen løstes litt. Dermed blir væskebanen forstørret og skylleløsningen leveres nå sakte gjennom resten av settet. Når settet er fylt opp, slipper du stampelets bøyelige deler. FORSIKTIG: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli.
8	Monter transduseren enten på pasientens kropp etter sykehusprosedyre eller på en IV-stang ved hjelp av en egnet klemme og holder.
9	Fest reservoaret enten på pasientens kropp etter sykehusprosedyre eller på en IV-stang ved hjelp av en dertil egnet klemme og holder (se Figur 2 på side 74).
10	Sett posen med IV-løsning under trykk. Flythastigheten vil variere med trykket over skylleenheten.
11	Fest den proksimale enden av settet forsvarlig til det forhåndsfylte kateteret med hann-luerkobling (se Figur 1 på side 74).
12	Nullstill og kalibrer transduseren i henhold til produsentens anvisninger.

7.0 Blodprøvetaking

Merk: Bruk aseptisk teknikk.

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

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

To metoder kan brukes for å ta blodprøver med VAMP blodprøvetakingssystem. Metode én bruker en prøvetakingssprøyte med VAMP nålefri kanylen og en blodoverføringsenhet (BTU). Metode to, der blodprøver tas direkte fra slangen, bruker en blodoverføringsenhet (BTU) for direkte prøvetaking med en VAMP nålefri kanylen.

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

Trinn	Prosedyre
1	Klem forsiktig reservoarstampelets fleksible deler sammen. Trekk reservoarstampelet opp til det stopper og reservoaret har nådd kapasiteten sin på 5 ml (se Figur 3 på side 75).

Trinn	Prosedyre
	Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta klaringsprøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsevringer (f.eks. posisjonsslanger). Viktig: Den anbefalte hastigheten for å trekke reservoarstampelet opp til helt åpen posisjon er 3 til 5 s.
2	Når klaringsprøven er tatt, lukker du reservoars avstengingsventil ved å vri håndtaket til det er vinkelrett på slangen. Dette vil ytterligere sikre at prøven som tas, er fra pasienten og ikke fra reservoaret.
3	Rengjør VAMP prøvetakingsport uten nål med desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
4	Når du skal ta en blodprøve, bruker du enten en VAMP nålefri kanylen (pakket separat) og en sprøyte eller en emballert VAMP nålefri kanylen forhåndsmontert på en sprøyte. FORSIKTIG: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten. Hvis det brukes en separat pakket VAMP nålefri kanylen: a) Åpne kanylenposen med aseptisk teknikk. b) Plukk opp kanylen ved å holde i beskyttelsesskjoldet (se Figur 4 på side 75). c) Fest kanylen på en utvalgt sprøyte med luerlås ved å holde kanylens luerlås i flukt med sprøyten luerlås og vri til den sitter fast. d) Sørg for at sprøyten stempel er trykket helt til bunnen av sprøyten løp. e) Skyv kanylen inn i VAMP -prøvetakingsporten uten nål, og trekk deretter den nødvendige mengden blodprøve opp i sprøyten (se Figur 5 på side 76). Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsevringer. f) Fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved å trekke disse rett ut . FORSIKTIG: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten. Hvis det brukes en VAMP nålefri kanylen forhåndsmontert på en sprøyte: a) Åpne posen med aseptisk teknikk. b) Sørg for at kanylen er godt festet til sprøyten. c) Sørg for at sprøyten stempel er trykket helt til bunnen av sprøyten løp.

Trinn	Prosedyre
	d) Skyv kanylen inn i VAMP -prøvetakingsporten uten nål, og trekk deretter den nødvendige mengden blodprøve opp i sprøyten (se Figur 5 på side 76). Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsevringer. e) Fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved å trekke disse rett ut . FORSIKTIG: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.
5	Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å vri håndtaket 90° til det er parallelt med slangen.
6	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 3 på side 75). Viktig: Den anbefalte hastigheten for å skyve reservoarstampelet til helt lukket posisjon er 3 til 5 s. Viktig: Klaringsvolumet skal ikke bli værende i reservoaret lenger enn 3 minutter.
7	Skyll slangen helt, og rengjør prøvetakingsporten, slik at gjenværende blod fra prøvetakingsporten er fjernet. Merk: Ikke bruk aceton. ADVARSEL: Laboratorieverdier skal samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Kontroller at laboratorieverdiene er riktige, før du setter i gang behandling.
8	Bruk blodoverføringsenheten (BTU-en) for å overføre blodprøven fra sprøyten til vakuummør (se Figur 6 på side 76). 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 vakuummør inn i BTU-åpningen til den innvendige nålen har punktert gummiskiven i vakuummør. e) Fyll vakuummør til ønsket volum. f) Gjenta trinn (d) og (e) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse. g) Kast BTU-en etter at du har overført blodprøven fra sprøyten til vakuummørene.
9	Kast alle sprøyter og kanyler etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.

7.2 Ta blodprøver med metode to (direkte prøvetaking)

Trinn	Prosedyre
1	Klem forsiktig reservoarstempelets fleksible deler sammen. Trekk reservoarstempelet opp til stempelet stopper og reservoaret har nådd kapasiteten sin på 5 ml (se Figur 3 på side 75). FORSIKTIG: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta klaringsprøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsnøringer (f.eks. posisjonsslanger). Viktig: Den anbefalte hastigheten for å trekke reservoarstempelet opp til helt åpen posisjon er 3 til 5 s.
2	Når klaringsprøven er tatt, lukker du reservoarets avstengingsventil ved å vri håndtaket 90° til det er vinkelrett på slangen. Dette vil ytterligere sikre at prøven som tas, er fra pasienten og ikke fra reservoaret.
3	Rengjør VAMP -prøvetakingsporten uten nål med desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
4	Bruk blodoverføringsenheten for direkte prøvetaking når du skal ta en blodprøve. FORSIKTIG: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten. a) Åpne posen med aseptisk teknikk. b) Sørg for at kanylen er godt festet til BTU-huset. c) Plasser pasientens arm slik at prøvetakingsporten vender oppover (se Figur 7 på side 77). Merk: For VAMP lukkede blodprøvetakingssystemer som har liten slangediameter, kan det hende at prøvetakingsporten ikke er plassert på pasientens arm (se Figur 8 på side 77). d) Skyv kanylen til BTU-en for direkte prøvetaking inn i prøvetakingsporten. e) Sett det valgte vakuumsrøret inn i den åpne enden av blodoverføringsenheten for direkte prøvetaking (BTU-en), og skyv til den innvendige nålen i BTU-en har punktert gummiskiven i vakuumsrøret. FORSIKTIG: Forhindre tilbakestrømning av innholdet i vakuumsrøret (inkludert luft) i væskebanen ved å fjerne vakuumsrøret før maksimum fyllingskapasitet er nådd.

Trinn	Prosedyre
	f) Fyll vakuumsrøret til ønsket volum. FORSIKTIG: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsnøringer. g) Gjenta trinn (e) og (f) etter behov med hensyn til pasientens blodundersøkelse. h) Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuumsrøret. Deretter griper du BTU-en for direkte prøvetaking i kanylen og trekker den rett ut. FORSIKTIG: Ikke vri på BTU-huset, og ikke fjern det mens vakuumsrøret er tilkoblet.
5	Kast BTU-en for direkte prøvetaking etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.
6	Når prøven er tatt, åpner du avstengingsventilen ved å vri håndtaket 90° til håndtaket er parallelt med slangen.
7	Skyv stempelet ned til de fleksible delene låses på plass i helt lukket posisjon og all væske har blitt tilbakeført inn i slangen (se Figur 3 på side 75). Viktig: Den anbefalte hastigheten for å skyve reservoarstempelet til helt lukket posisjon er 3 til 5 s. Viktig: Klaringsvolumet skal ikke bli værende i reservoaret lenger enn 3 minutter.
8	Skyll slangen helt, og rengjør prøvetakingsporten, slik at gjenværende blod fra prøvetakingsporten er fjernet. Merk: Ikke bruk aceton. ADVARSEL: Laboratorieverdier skal samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Kontroller at laboratorieverdiene er riktige, før du setter i gang behandling.

8.0 Rutinemessig vedlikehold

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

9.0 Informasjon om MR-sikkerhet



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 tilbehørsenhetene er ukjent, må du gå ut fra at de er MR-usikre, og sørge for at de ikke tas med inn i MR-miljøet.

10.0 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.

11.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

12.0 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.

13.0 Teknisk assistanse

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

14.0 Kasting

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

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

Se symbolforklaringen i slutten av dette dokumentet.

Produkt med symbolet:



er sterilisert med etylenoksid.

Alternativt er produkt med symbolet:



sterilisert med stråling.

VAMP

Suljettu
verinäytejärjestelmä

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 74– Kuva 8 sivulla 77.

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

1.0 Kuvaus

Suljettu Edwards Lifesciences VAMP -verinäytejärjestelmä tarjoaa paineenvalvontaletkuihin liitettynä turvallisen ja kätevän menetelmän verinäytteiden ottamiseen. Verinäytejärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi kaikkien kertakäyttöisten ja uudelleenkäytettävien paineanturien kanssa ja liitettäväksi 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 määrityksessä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

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

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

2.0 Käyttötarkoitus

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan verinäytteiden ottamiseen.

3.0 Käyttöaiheet

Tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joiden lääketieteellinen tila edellyttää verinäytteiden ajoittaista ottamista valtimo- ja keskuslaskimokatetreista, myös perifeerisistä

asennetuista keskuskatetreista ja keskuslaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvalvontaletkuihin.

4.0 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää valtimosovelluksissa ilman liitettyä huuhtelulaitetta tai virtausenvalvontalaitetta.

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

5.0 Varoitukset

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ laitetta UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen. Uudelleenkäsitelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

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

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

6.0 Käyttöohjeet

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

6.1 Laitteet

- Huuhtelulaite tai virtausenvalvontalaitte (virtausnopeus enintään 4 ml/h)
- Kertakäyttöinen tai uudelleenkäytettävä paineanturi tarpeen mukaan
- Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä, jossa yksi kiinteällä sulkuventtiilillä varustettu 5 ml:n VAMP -säiliö ja yksi neulatomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti

6.2 Käytönotto

Vaihe	Toimenpide
1	Poista VAMP -sarja steriilistä pakkauksesta aseptisesti.
2	Liitä distaalipään luer-lock-naarasliitin kertakäyttöisen tai uudelleenkäytettävän anturin kuvun sulkuhanaan (katso Kuva 1 sivulla 74).
3	Kaikki liitännät on kiinnitettävä huolellisesti. Huomautus: Märät liittimet kiristetään helposti liian tiukasti, koska neste voitelee liitokset. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja.
4	Varmista, että säiliön mäntä on alhaalla suljetussa asennossa ja lukittuneena.
5	Annostele huuhteluliuos ensin anturin läpi ja ulos anturin ilmastusportista valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
6	Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.

Vaihe	Toimenpide
7	Täytä VAMP -sarja varmistamalla, että sulkuventtiili on auki. Vipua on tällöin käännetty letkun suuntaisesti. Pidä säiliöstä kiinni männän joustavien painikkeiden kohdalla. Suuntaa sarja niin, että säiliö on pystyasennossa ja näytteenottoportti on säiliön yläpuolella noin 45°:n kulmassa. Purista tässä asennossa männän joustavia painikkeita varovasti yhteen, jotta tiiviste nousee hieman ja nestereitti laajenee. Annostele sitten huuhteluliuos hitaasti sarjan loppuosaan. Kun sarja on täynnä, päästä irti männän joustavista painikkeista. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaembolian riski olisi mahdollisimman pieni.
8	Kiinnitä anturi joko potilaan kehoon sairaalan käytännön mukaisesti tai infuusiolineeseen sopivalla puristimella ja telineellä.
9	Kiinnitä säiliö joko potilaan kehoon sairaalan käytännön mukaisesti tai infuusiolineeseen sopivalla puristimella ja telineellä (katso Kuva 2 sivulla 74).
10	Paineista infuusioliuospusi. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen paineen mukaan.
11	Kiinnitä sarjan proksimaalipään luer-lock-urosliitin tukevasti esitätettyyn katetriin (katso Kuva 1 sivulla 74).
12	Nollaa ja kalibroi anturi sen valmistajan ohjeiden mukaan.

7.0 Verinäytteiden ottaminen

Huomautus: käytä aseptista tekniikkaa.

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

Hukkaverta voidaan tarvita enemmän koagulaatiotutkimuksissa.

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

VAMP -verinäytejärjestelmää voidaan käyttää verinäytteiden ottamiseen kahdella menetelmällä. Ensimmäisessä menetelmässä käytetään näyteruiskua ja neulatonta VAMP -kanyyliä sekä verensiirto-ohjainta. Toisessa menetelmässä, jossa näyte otetaan suoraan letkusta, käytetään suoraan näytteenottoon tarkoitettua verensiirto-ohjainta ja neulatonta VAMP -kanyyliä.

7.1 Verinäytteiden ottaminen ensimmäisellä menetelmällä (ruiskulla ja kanyylilla)

Vaihe	Toimenpide
1	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 75).

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

Vaihe	Toimenpide
	Huomautus: jos hukkaverinäytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä (esimerkiksi suonen sisäkalvoa vasten kiillautuneen katetrin takia). Tärkeää: säiliön männän vetämiseen ylös täysin avoimeen asentoon on suositeltavaa käyttää aikaa 3–5 s.
2	Sulje säiliön sulkuventtiili hukkaverinäytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipu kohtisuoraan letkuun nähden. Tämä auttaa varmistamaan, että näyte otetaan potilaasta eikä säiliöstä.
3	Pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti desinfointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
4	Käytä verinäytteen ottamiseen joko neulatonta VAMP -kanyyliä (pakattu erikseen) ja ruiskua tai valmiiksi ruiskuun liitettyä pakattua, neulatonta VAMP -kanyyliä. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin. Jos käytät yksittäispakattua neulatonta VAMP -kanyyliä, toimi seuraavalla tavalla: a) Avaa kanyylin pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Tartu kanyyliin sen suojuksesta (katso Kuva 4 sivulla 75). c) Liitä kanyyli valittuun luer-kätkiseen ruiskuun kohdistamalla kanyylin luer-lock-liitin ruiskun luer-kärkeen ja kiertämällä liitin tiukasti kiinni. d) Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti. e) Työnnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP -näytteenottoporttiin ja vedä tarvittava verimäärä ruiskuun näytettä varten (katso Kuva 5 sivulla 76). Huomautus: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä. f) Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista vetämällä ne suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista. Jos käytät valmiiksi ruiskuun liitettyä neulatonta VAMP -kanyyliä, toimi seuraavalla tavalla: a) Avaa pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Varmista, että kanyyli on kiristetty tiukasti kiinni ruiskuun.

Vaihe	Toimenpide
	c) Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti. d) Työnnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP -näytteenottoporttiin ja vedä tarvittava verimäärä ruiskuun näytettä varten (katso Kuva 5 sivulla 76). Huomautus: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä. e) Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista vetämällä ne suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.
5	Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90° eli samansuuntaiseksi letkun kanssa.
6	Paina mäntää alaspäin, kunnes palkeet lukittuvat paikalleen täysin suljettuun asentoon ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun (katso Kuva 3 sivulla 75). Tärkeää: säiliön männän painamiseen täysin suljettuun asentoon on suositeltavaa käyttää aikaa 3–5 s. Tärkeää: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä pitempään kuin 3 minuuttia.
7	Huuhteletku tyhjäksi ja puhdistä näytteenottoportti pyyhkimällä ja varmista, että siihen ei jää yhtään verta. Huomautus: älä käytä asetonia. VAROITUS: Laboratoriotulosten on vastattava potilaan klinisiä oireita. Tarkista laboratoriotulosten oikeellisuus ennen hoidon aloittamista.
8	Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin verensiirto-ohjaimen avulla (katso Kuva 6 sivulla 76). a) Avaa pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Varmista, että kaikki liitännät on kiristetty tiukasti. c) Pidä verensiirto-ohjainta toisessa kädessä ja työnnä täytetyn näyteruiskun kanyyli verensiirto-ohjaimen neulattomaan käyttöön tarkoitettuun injektioportin läpi. d) Työnnä 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. g) Hävitä verensiirto-ohjain, kun verinäyte on siirretty ruiskusta tyhjiöputkiin.

Vaihe	Toimenpide
9	Hävitä kaikki ruiskut ja kanyylit käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

7.2 Verinäytteiden ottaminen toisella menetelmällä (suora näytteenotto)

Trinn	Prosedyre
1	Purista säiliön männän palkeet varovasti yhteen. Vedä säiliön mäntää ylös, kunnes mäntä pysähtyy ja säiliö on täytynyt 5 ml:n enimmäiskapasiteettiinsa saakka (katso Kuva 3 sivulla 75). TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos hukkaverinäytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä (esimerkiksi suonen sisäkalvoa vasten kiillautuneen katetrin takia). Tärkeää: säiliön männän vetämiseen ylös täysin avoimeen asentoon on suositeltavaa käyttää aikaa 3–5 s.
2	Sulje säiliön sulkuventtiili hukkaverinäytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90°, kunnes se on kohtisuorassa letkuun nähden. Tämä auttaa varmistamaan, että näyte otetaan potilaasta eikä säiliöstä.
3	Pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti desinfointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
4	Ota verinäyte suoraan näytteenottoon tarkoitettu verensiirto-ohjaimen avulla. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin. a) Avaa pussi käyttäen aseptista tekniikkaa. b) Varmista, että kanyyli on kiristetty tukevasti kiinni verensiirto-ohjaimen koteloon. c) Aseta potilaan käsivarsi niin, että näytteenottoportti on ylöspäin (katso Kuva 7 sivulla 77). Huomautus: suljetuissa VAMP -verinäytejärjestelmissä, joissa on halkaisijaltaan pieni letku, näytteenottoportin asetuspaikka ei välttämättä ole potilaan käsivarsi (katso Kuva 8 sivulla 77). d) Työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitettu verensiirto-ohjaimen kanyyli näytteenottoporttiin. e) Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitettu verensiirto-ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes verensiirto-ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn.

Trinn	Prosedyre
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jotta tyhjiöputken sisältö (mukaan lukien ilma) ei virtaisi takaisin nestereitille, irrota tyhjiöputki ennen kuin sen enimmäistäyttökapasiteetti saavutetaan. f) Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrisa tukkeumia tai esteitä. g) Toista vaiheita (e) ja (f) potilaan veritutkimuksen vaatimusten mukaan. h) Kun viimeinen näyte on otettu, irrota ensin tyhjiöputki ja tartu sitten suoraan näytteenottoon tarkoitetun verensiirto-ohjaimen kanyyliin ja vedä se suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä verensiirto-ohjaimen koteloa tai irrota sitä silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni.
5	Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu verensiirto-ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
6	Avaa sulkuventtiili näytteen ottamisen jälkeen kääntämällä vipua 90° eli samansuuntaiseksi letkun kanssa.
7	Paina mäntää alaspäin, kunnes palkeet lukittuvat paikalleen täysin suljettuun asentoon ja kaikki neste on infusoitu takaisin letkuun (katso Kuva 3 sivulla 75). Tärkeää: säiliön männän painamiseen täysin suljettuun asentoon on suositeltavaa käyttää aikaa 3–5 s. Tärkeää: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä pidempään kuin 3 minuuttia.
8	Huuhteletku tyhjäksi ja puhdista näytteenottoportti pyyhkimällä ja varmista, että siihen ei jää yhtään verta. Huomautus: älä käytä asetonia. VAROITUS: Laboratoriotulosten on vastattava potilaan kliinisiä oireita. Tarkista laboratoriotulosten oikeellisuus ennen hoidon aloittamista.

8.0 Perushuolto

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

9.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta

MR

Sopii magneettikuvaukseen

Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä sopii magneettikuvaukseen.

Varotoimi: Noudata turvallisen kuvauksen ehtoja kaikkien suljettuun 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 magneettikuvausympäristöön.

10.0 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 silmämääräisesti ennen käyttöä.

11.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

12.0 Varastointiaika

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

13.0 Tekninen tuki

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

14.0 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

VAMP

Затворена система за вземане на кръвни проби

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

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

За фигури вижте Фигура 1 на страница 74 до Фигура 8 на страница 77.

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

1.0 Описание

При прикрепване към линии за мониторинг на налягането затворената система за вземане на кръвни проби Edwards Lifesciences VAMP осигурява безопасен и удобен начин за вземане на кръвни проби. Системата за вземане на кръвни проби е предназначена за използване с всички трансдюсери за налягане за еднократна и многократна употреба и 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 каниюлата в линията, което позволява вземането на неразредени кръвни проби от място за вземане на проби, интегрирано в линията. След приключване на вземането на проба смесеният разтвор от хепарин и кръв се влива отново на пациента, за да се намали загубата на течност.

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

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

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

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.

2.0 Предназначение/цел

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

3.0 Показания за употреба

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

4.0 Противопоказания

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

Няма абсолютни противопоказания, когато се прилага за венозна употреба.

5.0 Предупреждения

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

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

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държава 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

- Устройство за промиване или устройство за контролиране на потока (максимален дебит 4 ml/hr)
- Трансдюсер за налягане за еднократна или многократна употреба, по желание
- Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP, съдържаща един резервоар на VAMP от 5 ml с вграден спирателен клапан 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.

Стъпка	Процедура
2	Прикрепете дисталния край с женския луер лок конектор към спирателното кранче на трансдюсера за еднократна употреба или към свода на трансдюсера за многократна употреба (вижте Фигура 1 на страница 74).
3	Всички връзки трябва да са стабилни. Забележка: Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свързките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до счупвания или течове.
4	Уверете се, че буталото на резервоара е натиснато в затворено и заключено положение.
5	Разтворът за промиване трябва първо да мине през трансдюсера и да излезе през въздушния му порт съгласно инструкциите на производителя му.
6	Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.
7	За да напълните комплекта VAMP, се уверете, че спирателният клапан е в отворено положение, което се установява от това, че дръжката е успоредна на тръбата. Хванете резервоара за извивките на буталото. Ориентирайте 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 достави разтвора за преливане през останалата част от комплекта. След напълване на комплекта освободете извивките на буталото. ВНИМАНИЕ: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи.
8	Поставете трансдюсера или на тялото на пациента според процедурата на болницата, или върху интравенозна стойка, като използвате подходящите клампа и държач.
9	Поставете резервоара или на тялото на пациента според процедурата на болницата, или върху интравенозна стойка, като използвате подходящите клампа и държач (вижте Фигура 2 на страница 74).

Стъпка	Процедура
10	Поставете банката с интравенозен разтвор под налягане. Дебитът ще варира според налягането в устройството за промиване.
11	Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър (вижте Фигура 1 на страница 74).
12	Нулирайте и калибрирайте трансдюсера съгласно инструкциите на производителя на трансдюсера.

7.0 Вземане на кръвни проби

Забележка: Използвайте асептична техника.

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

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

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

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

Стъпка	Процедура
1	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 75). Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на прочистващата проба, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения (напр. позиционни линии). Важно: Препоръчително време за издърпване на буталото на резервоара до напълно отворено положение е от 3 до 5 сек.
2	След като бъде взета прочистващата проба, затворете спирателния клапан на резервоара, като завъртите дръжката перпендикулярно на тръбата. Това допълнително ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.

Стъпка	Процедура
3	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. Забележка: Не използвайте ацетон.
4	За вземане на кръвна проба използвайте или безиглена канюла VAMP (опакована отделно) и спринцовка, или опакована безиглена канюла VAMP, предварително поставена върху спринцовка. ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби. При използване на индивидуално опакована безиглена канюла VAMP: а) Като използвате асептична техника, отворете плика на канюлата. б) Вдигнете канюлата за защитното капаче (вижте Фигура 4 на страница 75). в) Прикрепете канюлата върху избрана спринцовка с луер накрайник, като подравните луер лок накрайника на канюлата с луер накрайника на спринцовката и завъртите, за да се застопори. г) Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра на спринцовката. д) Натиснете канюлата в мястото на вземане на проби без игла VAMP и вземете необходимото количество кръв в спринцовката за проба (вижте Фигура 5 на страница 76). Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения. е) Извадете спринцовката и канюлата от мястото за вземане на проби чрез издърпване право навън. ВНИМАНИЕ: Не въртете спринцовката при изваждането ѝ от мястото за вземане на проби. При използване на безиглена канюла VAMP, предварително поставена върху спринцовка: а) Като използвате асептична техника, отворете плика. б) Уверете се, че канюлата е здраво закрепена за спринцовката.

Стъпка	Процедура
	в) Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра на спринцовката. г) Натиснете канюлата в мястото на вземане на проби без игла VAMP и вземете необходимото количество кръв в спринцовката за проба (вижте Фигура 5 на страница 76). Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения. д) Извадете спринцовката и канюлата от мястото за вземане на проби чрез издърпване право навън. ВНИМАНИЕ: Не въртете спринцовката при изваждането ѝ от мястото за вземане на проби.
5	След като пробата бъде взета, отворете спирателния клапан чрез завъртане на дръжката на 90° така, че да е успоредна на тръбата.
6	Натиснете надолу буталото, докато извивките се фиксират неподвижно в напълно затворено положение и цялата течност се влее обратно в линията (вижте Фигура 3 на страница 75). Важно: Препоръчителното време за натискане на буталото на резервоара до напълно затворено положение е от 3 до 5 сек. Важно: Прочистващият обем не трябва да остава в резервоара за повече от 3 минути.
7	Промийте линията и почистете с тампон мястото за вземане на проби, за да гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби. Забележка: Не използвайте ацетон. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лабораторните стойности трябва да съответстват на клиничните прояви на пациента. Потвърдете точността на лабораторните стойности преди прилагане на терапия.

Стъпка	Процедура
8	За да прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумни епруветки, използвайте устройството за прехвърляне на кръв (BTU) (вижте Фигура 6 на страница 76). а) Като използвате асептична техника, отворете плика. б) Уверете се, че всички връзки са затегнати.
	в) С една ръка хванете BTU и натиснете канюлата на напълнената с проба спринцовка през мястото за инжектиране без игла на BTU. г) Поставете избраната вакуумна епруетка в отвора на BTU, така че вътрешната игла да пробие гумения диск на вакуумната епруетка. д) Напълнете вакуумната епруетка до желания обем. е) Повторете стъпки (г) и (д) съгласно изискванията за изследване на кръв от пациента. ж) Изхвърлете BTU, след като прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруетки.
9	Изхвърлете всички спринцовки и канюли след употреба в съответствие с болничната политика.

7.2 Вземане на кръвни проби с използване на втория метод (директно изтегляне)

Стъпка	Процедура
1	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 75). ВНИМАНИЕ: Ако срещнете трудности при вземане на прочистващата проба, проверете катетъра за евентуални запушвания или ограничения (напр. позиционни линии). Важно: Препоръчителното време за издърпване на буталото на резервоара до напълно отворено положение е от 3 до 5 сек.
2	След като бъде взета прочистващата проба, затворете спирателния клапан на резервоара, като завъртите дръжката на 90° така, че да е перпендикулярна на тръбата. Това допълнително ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.

Стъпка	Процедура
3	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. Забележка: Не използвайте ацетон.
4	За вземане на кръвна проба използвайте устройството за прехвърляне на кръв за директно изтегляне. ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби. а) Като използвате асептична техника, отворете плика. б) Уверете се, че канюлата е здраво прикрепена към корпуса на BTU. в) Сложете ръката на пациента така, че мястото за вземане на проби да е обърнато нагоре (вижте Фигура 7 на страница 77). Забележка: За затворени системи за вземане на кръвни проби VAMP, които съдържат тръбички с малък диаметър, мястото за вземане на проби може да не е разположено върху ръката на пациента (вижте Фигура 8 на страница 77). г) Натиснете канюлата на BTU за директно изтегляне в мястото за вземане на проби. д) Поставете избраната вакуумна епруветка в отворения край на BTU за директно изтегляне и натиснете така, че вътрешната игла на BTU да пробие гумения диск на вакуумната епруветка. 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. е) Напълнете вакуумната епруветка до желания обем. ВНИМАНИЕ: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения. ж) Повторете стъпки (д) и (е) съгласно изискванията за изследване на кръв от пациента.

Стъпка	Процедура
	з) След като бъде взета последната проба, първо отстранете вакуумната епруветка, след което хванете BTU за директно изтегляне за канюлата и го издърпайте право навън. ВНИМАНИЕ: Не усуквайте корпуса на BTU и не го отстранявайте, докато вакуумната епруветка все още е прикрепена.
5	След употреба изхвърлете BTU за директно изтегляне в съответствие с болничната политика.
6	След като пробата бъде взета, отворете спирателния клапан чрез завъртане на дръжката на 90°, така че да е успоредна на тръбата.
7	Натиснете надолу буталото, докато извивките се фиксират неподвижно в напълно затворено положение и цялата течност се влее обратно в линията (вижте Фигура 3 на страница 75). Важно: Препоръчителното време за натискане на буталото на резервоара до напълно затворено положение е от 3 до 5 сек. Важно: Прочистващият обем не трябва да остава в резервоара за повече от 3 минути.
8	Промийте линията и почистете с тампон мястото за вземане на проби, за да гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби. Забележка: Не използвайте ацетон. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лабораторните стойности трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента. Потвърдете точността на лабораторните стойности преди прилагане на терапия.

8.0 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.

9.0 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.

10.0 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.

11.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

12.0 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.

13.0 Техническа помощ

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

14.0 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.

VAMP

Sistem închis de prelevare a probelor de sânge

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

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 74 până la Figura 8 la pagina 77.

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

Atunci când este conectat la liniile de monitorizare a presiunii, sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP de la Edwards Lifesciences oferă o metodă sigură și convenabilă de colectare a probelor de sânge. Sistemul de prelevare a probelor de sânge este proiectat pentru a fi utilizat cu toate traductoarele de presiune de unică folosință sau reutilizabile și pentru conectarea la catetere venoase centrale sau 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.

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

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

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

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

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

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

3.0 Indicații de utilizare

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

4.0 Contraindicații

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

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

5.0 Avertismente

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

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

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

6.0 Instrucțiuni de utilizare

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

6.1 Echipament

- Dispozitiv de spălare sau dispozitiv pentru controlul debitului (debit maxim de 4 ml/h)
- Traductor de presiune de unică folosință sau reutilizabil, dacă se dorește
- Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP care conține un rezervor VAMP de 5 ml cu supapă 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	Conectați capătul distal, cu conectorul Luer Lock mamă, la robinetul de închidere al traductorului de la traductorul de unică folosință sau de la domul traductorului reutilizabil (consultați Figura 1 la pagina 74).
3	Toate conexiunile trebuie să fie sigure.

Pas	Procedură
	Notă: conexiunile umede facilitează strângerea excesivă prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.
4	Asigurați-vă că pistonul rezervorului este apăsat, în poziția de închidere și blocare.
5	Lăsați soluția de spălare să curgă, întâi prin traductor, apoi prin portul de ventilație al traductorului, conform instrucțiunilor furnizate de producătorul acestuia.
6	Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
7	Pentru a umple trusa VAMP, asigurați-vă că supapa de închidere este în poziția deschisă – această poziție este indicată de poziția paralelă cu tubul a mânerului. Țineți rezervorul de culete pistonului. Orientați trusa astfel încât rezervorul să fie în poziție verticală, iar portul de prelevare să fie situat deasupra rezervorului, la aproximativ 45°. În această poziție, strângeți ușor și țineți culete pistonului împreună pentru a înălța încet sigiliul, mărind calea fluidului și lăsând soluția de spălare să curgă lent prin restul trusei. După ce trusa este umplută, eliberați culete pistonului. ATENȚIE: eliminați toate bulele de aer pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
8	Montați traductorul fie pe corpul pacientului, în conformitate cu protocolul spitalului, fie pe un suport de perfuzii i.v., folosind pensa clamp și suportul adecvate.
9	Montați rezervorul fie pe corpul pacientului, conform procedurii spitalului, fie pe un suport de perfuzii i.v., utilizând pensa clamp și suportul adecvate (consultați Figura 2 la pagina 74).
10	Presurizați punga cu soluție de perfuzie i.v. Debitul va varia în funcție de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare.
11	Conectați ferm capătul proximal al trusei la conectorul Luer Lock tată spre cateterul preîncărcat (consultați Figura 1 la pagina 74).
12	Aduceți traductorul la zero și calibrați-l conform instrucțiunilor furnizate de producătorul acestuia.

7.0 Prelevarea probelor de sânge

Notă: folosiți o tehnică aseptică.

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

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

Pentru prelevarea probelor de sânge cu ajutorul sistemului de prelevare a probelor de sânge 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 o unitate pentru transferarea sângelui (UTS) cu o canulă fără ac VAMP.

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

Pas	Procedură
1	Strângeți ușor culele 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 75). Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei de purjare, verificați cateterul pentru a vă asigura că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire (de exemplu, linii inserate incorect). Important: durata recomandată pentru tragerea pistonului rezervorului până în poziția de deschidere completă a rezervorului este de 3–5 s.
2	După extragerea probei de purjare, închideți supapa de închidere a rezervorului rotind mânerul în poziție perpendiculară pe tub. Aceasta este o modalitate în plus de a vă asigura că proba este recoltată din corpul pacientului, nu din rezervor.
3	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. Notă: nu utilizați acetonă.
4	Pentru a preleva o probă de sânge, utilizați fie o canulă fără ac VAMP (ambalată separat) și o seringă, fie o canulă fără ac VAMP ambalată, preasamblată la o seringă. ATENȚIE: nu utilizați un ac prin portul de prelevare. Dacă se utilizează o canulă fără ac VAMP ambalată individual: - Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punca canulei pentru a o deschide. - Scoateți canula prinzând-o de partea protectoare (consultați Figura 4 la pagina 75). - Atașați canula la seringă cu vârful Luer selectată aliniind capătul cu sistemul Luer Lock al canulei cu vârful Luer al seringii și răsucind până când se fixează în siguranță. - Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în cilindrul seringii.

Pas	Procedură
e)	Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP și apoi recoltați volumul de sânge necesar în seringă de prelevare (consultați Figura 5 la pagina 76). Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire. f) Scoateți seringă și canula din portul de prelevare extrăgându-le drept. ATENȚIE: nu extrageți seringă de la portul de prelevare prin răsucire. Dacă este utilizată o canulă fără ac VAMP preasamblată la o seringă: - Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punca pentru a o deschide. - verificați canula și asigurați-vă că este fixată ferm la seringă. - Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în cilindrul seringii. - Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP și apoi recoltați volumul de sânge necesar în seringă de prelevare (consultați Figura 5 la pagina 76). Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire. e) Scoateți seringă și canula din portul de prelevare extrăgându-le drept. ATENȚIE: nu extrageți seringă de la portul de prelevare prin răsucire.
5	După recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralelă cu tubul.
6	Împingeți pistonul în jos până când culele se blochează în poziția închisă complet a rezervorului și tot fluidul a fost reperforat în linie (consultați Figura 3 la pagina 75). Important: durata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția închisă complet a rezervorului este de 3–5 s. Important: proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 3 minute.
7	Spălați linia și tamponați portul de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces rămas la portul de prelevare. Notă: nu utilizați acetonă. AVERTISMENT: valorile de laborator trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Înainte de a iniția terapia, verificați precizia valorilor de laborator.

Pas	Procedură
8	Pentru a transfera proba de sânge din seringă în vacutainere, utilizați unitatea pentru transferarea sângelui (UTS) (consultați Figura 6 la pagina 76). - Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punca pentru a o deschide. - Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. - Țineți unitatea UTS într-o mână și împingeți canula de pe seringă încărcată cu proba prelevată în portul de injectare fără ac al unității UTS. - Introduceți vacutainerul selectat în fanta unității UTS până când acul din interior perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului. - Umpleți vacutainerul cu volumul dorit. - Repeți pașii (d) și (e) conform cerințelor specifice pentru analizele sangvine ale pacientului. - După transferarea probei de sânge din seringă în vacutainere, eliminați la deșeurile unității UTS.
9	Eliminați la deșeurile toate seringile și canulele după utilizare în conformitate cu politica spitalului.

7.2 Recoltarea probelor de sânge utilizând a doua metodă (recoltare directă)

Pas	Procedură
1	Strângeți ușor culele pistonului rezervorului împreună. Trageți pistonul rezervorului până când pistonul se oprește și rezervorul s-a umplut la capacitatea sa volumetrică, de 5 ml (consultați Figura 3 la pagina 75). ATENȚIE: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei de purjare, verificați cateterul pentru a vă asigura că nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire (de exemplu, linii inserate incorect). Important: durata recomandată pentru tragerea pistonului rezervorului până în poziția de deschidere completă a rezervorului este de 3–5 s.
2	După extragerea probei de purjare, închideți supapa de închidere a rezervorului rotind mânerul cu 90°, astfel încât să se afle în poziție perpendiculară pe tub. Aceasta este o modalitate în plus de a vă asigura că proba este recoltată din corpul pacientului, nu din rezervor.
3	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. Notă: nu utilizați acetonă.

Pas	Procedură
4	Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați unitatea pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui. ATENȚIE: nu utilizați un ac prin portul de prelevare. - Utilizând o tehnică aseptică, dezlipiți punga pentru a o deschide. - Verificați canula și asigurați-vă că este fixată ferm la carcasa unității UTS. - Poziționați brațul pacientului astfel ca portul de prelevare să fie îndreptat în sus (consultați Figura 7 la pagina 77). Notă: în cazul sistemelor închise de prelevare a probelor de sânge VAMP care conțin tubulatură cu canal mic, portul de prelevare poate să nu fie amplasat pe brațul pacientului (consultați Figura 8 la pagina 77). - Împingeți canula unității pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui (UTS) în portul de prelevare. - Introduceți vacutainerul selectat în capătul deschis al unității pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui (UTS) și împingeți până când acul din interior al unității UTS perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului. 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. - Umpleți vacutainerul cu volumul dorit. ATENȚIE: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire. - Repețiți pașii (e) și (f) conform cerințelor specifice analizelor sangvine ale pacientului. - După recoltarea ultimei probe, mai întâi îndepărtați vacutainerul, apoi prindeți unitatea pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui (UTS) ținând de canulă și extrageți drept. ATENȚIE: nu răsuciți carcasa unității UTS și nu o îndepărtați când vacutainerul este încă atașat la aceasta.
5	Eliminați la deșeuri unitatea pentru recoltare directă pentru transferarea sângelui (UTS) după utilizare, în conformitate cu politica spitalului.
6	După recoltarea probei, deschideți supapa de închidere rotind mânerul cu 90°, astfel încât acesta să fie paralel cu tubul.

Pas	Procedură
7	Împingeți pistonul în jos până când culele se blochează în poziția închis complet a rezervorului și tot fluidul a fost reperfuzat în linie (consultați Figura 3 la pagina 75). Important: durata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția închis complet a rezervorului este de 3–5 s. Important: proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 3 minute.
8	Spălați linia și tamponați portul de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces rămas la portul de prelevare. Notă: nu utilizați acetona. AVERTISMENT: valorile de laborator trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Înainte de a iniția terapia, verificați precizia valorilor de laborator.

8.0 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.

9.0 Informații privind siguranța IRM

MR

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.

10.0 Mod de furnizare

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

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

11.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

12.0 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.

13.0 Asistență tehnică

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

14.0 Eliminare

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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs care poartă simbolul:

STERILE EO

a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs care poartă simbolul:

STERILE R

a fost sterilizat prin iradiere.

VAMP

Suletud
vereproovivõtusüsteem

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

Kasutusjuhend

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Vt jooniseid Joonis 1 lk 74 kuni Joonis 8 lk 77.

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 võimaldab rõhujälgimisvoolikutega ühendatuna ohutult ja mugavalt vereproove võtta. Vereproovivõtusüsteem on valmistatud kasutamiseks koos kõigi ühekordselt kasutatavate ja korduskasutatavate rõhuanduritega ning ühendamiseks tsentraalsete ja arteriaalsete kateetritega. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutatakse voolikusisese kateetri või kanüüli hepariniseeritud vere võtmiseks ja säilitamiseks, mis võimaldab voolikuga proovivõtukohast saada lahjendamata vereproove. Pärast vereanalüüsi võtmist reinfundeeritakse hepariini ja vere lahust patsienti, et vähendada tema vedelikukaotust.

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

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

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

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP on ette nähtud ainult vere võtmiseks.

3.0 Kasutamisinidustused

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

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

4.0 Vastunäidustused

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

Venoossete rakenduste korral absoluutsed vastunäidustused puuduvad.

5.0 Hoiatused

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

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

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

6.0 Kasutusjuhend

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

6.1 Seadmestik

- Loputusseade või voolukontrolli seade (maksimaalse voolukiirusega 4 ml)
- Soovi korral ühekordselt kasutatav või korduskasutatav rõhuandur
- Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP sisaldab ühte 5 ml mahutit VAMP kahe sisseehitatud sulgurklapi ja ühe nõelata proovivõtukohaga VAMP

6.2 Paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage komplekt VAMP aseptiliselt tehnikat kasutades steriilselt pakendist.
2	Kinnitage distaalne ots haarava Luer-liitmikuga ühekordselt kasutatava anduri sulgurkraani või korduskasutatava anduri kupli külge (vt Joonis 1 lk 74).
3	Kõik ühendused peavad olema tihedad. Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutumise tõttu ülepingutamist. Ühenduste ülepingutamine võib viia mõrade või lekedeni.
4	Veenduge, et mahuti kolb on alumises suletud ja lukustatud asendis.
5	Laske loputuslahusel voolata läbi anduri selle ventilatsioonivälja, järgides anduri tootja juhiseid.
6	Asendage kõik kraanide külkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.

Juhis	Protseduur
7	Komplekti VAMP täitmiseks peab selle sulgurklapp olema avatud asendis ehk käepide peab olema voolikuga paralleelne. Hoidke mahutit kolvi kõverustest. Suunake komplekt nii, et mahuti oleks vertikaalasendis ja proovivõtukohas 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 lahusega komplekti ülejäänud osa. Pärast komplekti täitmist laske kolvi kõverustest lahti. ETTEVAATUST! Õhkmembolite ohu vähendamiseks eemaldage kõik õhumullid.
8	Kinnitage andur haigla eeskirjade kohaselt kas patsiendi kehale või sobiva klambri ja hoidiku abil tilgajala külge.
9	Kinnitage mahuti vastavalt haigla eeskirjadele kas patsiendi kehale või sobiva klambri ja hoidiku abil tilgajala külge (vt Joonis 2 lk 74).
10	Survestage infusioonilahuse kott. Vooluhulk muutub vastavalt loputusseadme rõhule.
11	Ühendage komplekti proksimaalse otsa haarav Luer-liitmik eeltäidetud kateetri külge (vt Joonis 1 lk 74).
12	Nullige ja kalibreerige andur tootja suuniste järgides.

7.0 Vereanalüüside võtmine

Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.

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

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

Vereproovivõtusüsteemi VAMP abil vereproovide võtmiseks võib kasutada ühte kahest meetodist. Esimese meetodi korral kasutatakse valmisüstalt koos nõelata kanüüli VAMP ja vereülekandeseadmega (BTU). Teises meetodis kasutatakse otse võtu ohunõelahooldajat (BTU) koos nõelata VAMP-i kanüüliga.

7.1 Vereproovide võtmine esimese meetodiga (süstal ja kanüül)

Juhis	Protseduur
1	Suruge mahuti kolvilõõtsad ettevaatlikult kokku. Tõmmake mahuti kolb lõpuni üles; mahuti maht peaks nüüd olema 5 ml ehk maksimaalne (vt Joonis 3 lk 75). Märkus. Kui proovi võtmise eelisel vere kõrvaldamisel ilmneb probleem, kontrollige kateetrit võimalike ummistuste või (nt kateetriotsa paigutusest tingitud) takistuste suhtes.

Juhis	Protseduur
	Oluline. Mahutikolvi täiesti avatud asendisse tõmbamise soovituslik aeg on 3 kuni 5 s.
2	Kui vajalik kogus verd on kõrvaldatud, sulgege mahuti sulgekraan, pöörates käepideme voolikuga risti. See aitab tagada, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.
3	Pühkige süsteemi VAMP nõelata proovivõtukohta desinfitseerimisvahendiga, näiteks alkoholi või betadiiniga, järgides haigla eeskirju. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
4	Kasutage vereproovi võtmiseks nõelata kaniüli VAMP (eraldi pakendis) ja süstalt või tootja poolt süstlaga ühendatud nõelata kaniüli VAMP (ühes pakendis). ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela. Kui kasutate süsteemi VAMP nõelata kaniüli, mis on eraldi pakendatud, toimige järgmiselt. a) Avage kaniüli pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Haarake kaniüli kaitsehülisist (vt Joonis 4 lk 75). c) Kinnitage kaniül valitud Luer-otsaga süstlale, joondades kaniüli Luer-luku süstla Luer-otsaga ning pöörates, kuni see on kindlalt paigas. d) Veenduge, et süstla kolb on süstla silindri põhjas. e) Suruge kaniül süsteemi VAMP nõelata proovivõtukohta ning aspireerige süstlasse analüüsiks vajalik kogus verd (vt Joonis 5 lk 76). Märkus. Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi. f) Eemaldage süstal ja kaniül proovivõtukohast, tõmmates need otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake süstalt proovivõtukohast välja. Kui kasutate süsteemi VAMP nõelata kaniüli, mis on süstlale eelpaigaldatud, toimige järgmiselt. a) Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Veenduge, et kaniül on kindlalt süstla külge kinnitatud. c) Veenduge, et süstla kolb on süstla silindri põhjas. d) Suruge kaniül süsteemi VAMP nõelata proovivõtukohta ning aspireerige süstlasse analüüsiks vajalik kogus verd (vt Joonis 5 lk 76). Märkus. Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.

Juhis	Protseduur
	e) Eemaldage süstal ja kaniül proovivõtukohast, tõmmates need otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake süstalt proovivõtukohast välja.
5	Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, pöörates käepidet 90° nii, et see oleks voolikuga paralleelne.
6	Suruge kolbi alla, kuni pidemeosa lukustub täielikult suletud asendisse ja kogu vedelik voolab uuesti voolikusse (vt Joonis 3 lk 75). Oluline. Mahutikolvi täiesti suletud asendisse lükkamise soovituslik aeg on 3 kuni 5 s. Oluline. Hüübimise vältimiseks ei tohiks veri jääda mahutisse kauemaks kui 3 minutiks.
7	Loputage voolik puhtaks ning puhastage proovivõtukoht, tagades liigse analüüsiporti jäänud vere eemaldamise. Märkus. Ärge kasutage atsetooni. HOIATUS. Laboriväärtused peaksid olema korrelatsioonis patsiendi kliiniliste ilmingutega. Enne raviotsuste tegemist kontrollige laborianalüüside tulemusi.
8	Kasutage vereproovi süstlast vaakumkatsutisse ülekandmiseks ohunõelahoidjat (BTU) (vt Joonis 6 lk 76). a) Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Veenduge, et kõik ühendused oleks tugevalt kinni. c) Hoidke otsevõtu ohunõelahoidjat (BTU) ühes käes ja suruge kaniül otsevõtu ohunõelahoidja (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. g) Kõrvaldage otsevõtu ohunõelahoidja (BTU) pärast vereproovi ülekandmist süstlast vaakumkatsutisse.
9	Kõrvaldage kõik süstlad ja kaniülid pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

7.2 Vereproovide võtmine teisel meetodil (otsevõtmine)

Juhis	Protseduur
1	Suruge mahuti kolvilõõtsad ettevaatlikult kokku. Tõmmake mahuti kolb lõpuni üles; mahuti maht peaks nüüd olema 5 ml ehk maksimaalne (vt Joonis 3 lk 75). ETTEVAATUST! Kui proovi võtmise eelsel vere kõrvaldamisel ilmneb probleem, kontrollige kateetrit võimalike ummistuste või (nt kateetriotsa paigutusest tingitud) takistuste suhtes. Oluline. Mahutikolvi täiesti avatud asendisse tõmbamise soovituslik aeg on 3 kuni 5 s.
2	Kui vajalik kogus verd on kõrvaldatud, sulgege mahuti sulgekraan, pöörates käepidet 90° ehk voolikuga risti. See aitab tagada, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.
3	Tupsutage süsteemi VAMP nõelata proovivõtukohta desinfitseerimisvahendiga (alkohol või betadiin) haiglas ettenähtud reeglite järgi. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
4	Kasutage vereproovi võtmiseks süsteemi süstla ja vaakumkatsuti otsevõtuadapterit. ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela. a) Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Veenduge, et kaniül oleks tugevalt süstla ja vaakumkatsuti adapteri korpuse külge kinnitunud. c) Paigutage patsiendi käsivars nii, et proovivõtukoht oleks suunatud üles (vt Joonis 7 lk 77). Märkus. Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP (väikeste voolikutega) proovivõtukoht ei pruugi olla patsiendi käel (vt Joonis 8 lk 77). d) Suruge süstla ja vaakumkatsuti otsevõtuadapteri kaniül proovivõtukohta. e) Sisestage valitud vaakumkatsuti süstla ja vaakumkatsuti adapteri otsevõtuadapteri avatud otsast sisse ja suruge, kuni süstla ja vaakumkatsuti adapteri sisemine nõel läbib vaakumkatsuti kummiketta. ETTEVAATUST! Vaakumkatsuti sisu (sealhulgas õhu) vedelikutele tagasivoolu vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne maksimaalse täitmismahu saavutamist.

Juhis	Protseduur
	f) Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus. ETTEVAATUST! Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi. g) Korra etappe (e) ja (f) patsiendi vere analüüsimise vajaduse kohaselt. h) Kui viimane proov on võetud, eemaldage esmalt vaakumkatsuti ning seejärel haarake süstla ja vaakumkatsuti otsevõtuadapteri kanüülist ja tõmmake see otse välja. ETTEVAATUST! Ärge keerake süstla ja vaakumkatsuti otsevõtuadapteri korpust ega eemaldage seda, kui vaakumkatsuti on veel ühendatud.
5	Kõrvaldage süstla ja vaakumkatsuti otsevõtuadapter pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.
6	Pärast proovi võtmist avage sulgurklapp, pöörates käepidet 90° nii, et see oleks voolikuga paralleelne.
7	Suruge kolbi alla, kuni pidemeosa lukustub täielikult suletud asendisse ja kogu vedelik voolab uuesti voolikusse (vt Joonis 3 lk 75). Oluline. Mahutikolvi täiesti suletud asendisse lükkamise soovituslik aeg on 3 kuni 5 s. Oluline. Hüübimise vältimiseks ei tohiks veri jääda mahutisse kauemaks kui 3 minutiks.
8	Loputage voolik puhtaks ning puhastage proovivõtukoht, tagades liigse analüüsiporti jäänud vere eemaldamise. Märkus. Ärge kasutage atsetooni. HOIATUS. Laboriväärtused peaksid olema korrelatsioonis patsiendi kliiniliste ilmingutega. Enne raviotsuste tegemist kontrollige laborianalüüside tulemusi.

8.0 Korraline hooldus

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

9.0 MRT ohutusteave

MR

Ohutu magnetresonantstomograafias

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP on ohutu magnetresonantstomograafias.

Ettevaatusabinõu. Järgige ohutu skannimise tingimusi iga lisaseadme (nt ühekordset kasutatava või korduskasutatava muunduri) korral, mis on ühendatud suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP. Kui pole teada, kas lisaseadmed on magnetresonantstomograafias kasutamiseks

ohutud, loetakse need ohtlikuks magnetresonantstomograafias ja neid ei tohi lasta MR-keskkonda.

10.0 Tarneviis

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

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

11.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

12.0 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.

13.0 Tehniline tugi

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

14.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Sümboliga

STERILE EO

on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Teise võimalusena on sümboliga

STERILE R

toode on steriliseeritud kiiritamist kasutades.

Lietuvių

VAMP

Uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

Ne visi ėia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkreėiam regione.

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartiniam naudojimui

Pav. žr. 1 pav. 74 psl.– 8 pav. 77 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, prijungta prie spaudimo stebėjimo linijų, suteikia galimybę saugiai ir patogiai imti kraujo mėginius. Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta naudoti su visais vienkartiniais ir daugkartinio naudojimo spaudimo keitikliais bei yra skirta jungti prie centrinės linijos kateterių 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 mėginį ėmimo vietą būtų galima imti neatskiesto kraujo mėginius. Paėmus mėginį, heparino ir kraujo mišinio tirpalas vėl suleidžiamas pacientui, kad būtų sumažintas netenkamo skysėio kiekis.

Prietaiso veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, naudojant prietaisą pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Priemonė yra skirta naudoti medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti hemodinamines technologijas ir kraujo mėginių ėmimo technologijas klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

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

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

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

3.0 Naudojimo indikacijos

Skirta naudoti 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.

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

4.0 Kontraindikacijos

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

Nėra absoliucių kontraindikacijų, naudojant veniniam kraujui imti.

5.0 Įspėjimai

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

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

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

6.0 Naudojimo instrukcijos

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

6.1 Įranga

- Plovimo arba tėkmės reguliavimo priemonė (maksimalus debitas 4 ml/val.)
- Vienkartinis arba daugkartinio naudojimo spaudimo keitiklis, jeigu reikia
- VAMP uždara kraujo mėginių ėmimo sistema, kurią sudaro vienas 5 ml VAMP indelis su integruotu atjungimo vožtuvu ir viena VAMP neadatinė mėginių ėmimo vieta

6.2 Paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Laikydami aseptinio metodo, išimkite VAMP rinkinį iš sterilios pakuotės.
2	Prijunkite distalinio galo lizdinę Luerio jungtį prie keitiklio čiapo, esančio ant vienkartinio arba daugkartinio naudojimo keitiklio kupolo (žr. 1 pav. 74 psl.).
3	Visos jungtys turi būti tvirtai sujungtos. Pastaba. Drėgnos jungtys dėl dalių sutepimo gali būti per daug priveržtos. Per daug priveržtos jungtys gali įtrūkti arba praleisti skystį.
4	Užtikrinkite, kad indelio stūmoklis būtų nuleistas į uždara ir užfiksuotą padėtį.
5	Plaunamąjį tirpalą pirmiausia leiskite per keitiklį – iš keitiklio tirpalas turi ištekti per ventiliacinę angą, kaip nurodyta keitiklio gamintojo instrukcijoje.

Veiksmas	Procedūra
6	Visus čiapo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
7	Kad galėtumėte pripildyti VAMP rinkinį, patikrinkite, ar atjungimo vožtuvas yra atviroje padėtyje (rankena turi būti lygiagrečiai su vamzdeliu). Laikykite indelį už stūmoklio linkius. Pakreipkite rinkinį taip, kad indelis būtų vertikaloje padėtyje, o mėginių ėmimo vieta būtų virš indelio 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 pamažu leidžiamas per likusią rinkinio dalį. Kai rinkinys bus pripildytas, atleiskite stūmoklio linkius. PERSPĖJIMAS. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.
8	Keitklį pagal ligoninės numatytą procedūrą uždėkite ant paciento kūno arba tinkamu spastuku ar laikikliu pritvirtinkite prie IV stovo.
9	Indelį pagal ligoninės numatytą procedūrą uždėkite ant paciento kūno arba tinkamu spastuku ar laikikliu pritvirtinkite prie IV stovo (žr. 2 pav. 74 psl.).
10	Suslėkite IV tirpalo maišelį. Debitas priklausys nuo slėgio plovimo įtaise.
11	Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio (žr. 1 pav. 74 psl.).
12	Nustatykite keitklį ties nuliu ir kalibruokite jį pagal keitiklio gamintojo instrukciją.

7.0 Kraujo mėginių ėmimas

Pastaba. Taikykite aseptinį metodą.

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

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

Kraujo mėginius naudojant VAMP kraujo mėginių ėmimo sistemą galima imti dviem būdais. Taikant pirmąjį būdą, naudojamas mėginių ėmimo švirkštas su VAMP neadatinė kaniule ir kraujo pernešimo įtaisais (BTU). Taikant antrąjį būdą, kai mėginys imamas tiesiogiai iš linijos, naudojamas tiesioginio įtraukimo kraujo pernešimo įtaisas (BTU) su VAMP neadatinė kaniule.

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

Veiksmas	Procedūra
1	Švelniai suspauskite indelio stūmoklio linkius. Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol jis sustos ir į indelį įtekės 5 ml skysčio (žr. 3 pav. 75 psl.). Pastaba. Jei ištraukiamasis mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas (pvz., dėl kitų linijų išdėstymo). Svarbu. Indelio stūmoklį iki visiškai atidarytos padėties rekomenduojama traukti 3–5 s.
2	Kai įtrauksite ištraukiamąjį mėginį, pasukdami rankeną į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite indelio atjungimo vožtuvą. Taip papildomai užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3	Ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
4	Kraujo mėginį imkite naudodami VAMP neadatinę kaniulę (supakuotą atskirai) ir švirkštą arba supakuotą švirkštą su iš anksto uždėta VAMP neadatinė kaniule. PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata. Jei naudojate atskirai supakuotą VAMP neadatinę kaniulę: - Laikydami aseptinio metodo, atlupdami atidarykite kaniulės maišelį. - Paimkite kaniulę už apsauginio skydelio (žr. 4 pav. 75 psl.). - Uždėkite kaniulę ant pasirinkto švirkšto su Luerio antgaliu, sulygiuodami kaniulės Luerio jungtį su švirkšto Luerio antgaliu ir sukdami, kol prisitvirtins. - Įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno. - Įstumkite kaniulę į VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą, tada įtraukite reikiamą kiekį kraujo mėginio į švirkštą (žr. 5 pav. 76 psl.). Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

Veiksmas	Procedūra
	f) Tiesiai traukdami, išimkite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos. PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos. Jei naudojate švirkštą su iš anksto uždėta VAMP neadatine kaniule: a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitinkite, kad kaniulė yra tvirtai uždėta ant švirkšto. c) Įsitinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno. d) Įstumkite kaniulę į VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą, tada įtraukite reikiamą kiekį kraujo mėginio į švirkštą (žr. 5 pav. 76 psl.). Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas. e) Tiesiai traukdami, ištraukite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos. PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos.
5	Paėmę mėginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankeną 90°, kad ji būtų lygiagreči vamzdeliui.
6	Stumkite stūmoklį žemyn, kol linkiai užsifiksuos uždarymo padėtyje ir visas skystis bus įleistas atgal į liniją (žr. 3 pav. 75 psl.). Svarbu. Indelio stūmoklį iki visiškai uždarymo padėties rekomenduojama stumti 3–5 s. Svarbu. Ištraukiamasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 3 minutes.
7	Švariai praplaukite liniją ir tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. Pastaba. Nenaudokite acetono. ĮSPĖJIMAS. Laboratorijoje gautos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami gydyti, patikrinkite laboratorijoje gautų reikšmių tikslumą.

Veiksmas	Procedūra
8	Kraujo mėginiui iš švirkšto į vakuuminius mėgintuvėlius pernešti naudokite kraujo pernešimo įtaisą (BTU) (žr. 6 pav. 76 psl.). a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitinkite, kad visos jungtys yra tvirtai sujungtos. c) Vienoje rankoje laikykite BTU ir įstumkite ant pripildyto mėginio švirkšto uždėtą kaniulę į BTU neadatinę įšvirkštimo vietą. d) Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į BTU angą, kad vidinė adata pradurtų vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną. e) Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki norimo tūrio. f) Atsižvelgdami į paciento kraujo tyrimo reikalavimus, kartokite d ir e punktuose nurodytus veiksmus. g) Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į vakuuminius mėgintuvėlius, išmeskite BTU.
9	Išmeskite visus panaudotus švirkštus ir kaniules pagal ligoninės nuostatus.

7.2 Kraujo mėginių ėmimas antruoju (tiesioginio įtraukimo) būdu

Veiksmas	Procedūra
1	Švelniai suspauskite indelio stūmoklio linkius. Traukite indelio stūmoklį aukštyn, kol jis sustos ir į indelį įtekės 5 ml skysčio (žr. 3 pav. 75 psl.). PERSPĖJIMAS. Jei ištraukiamasis mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas (pvz., dėl kitų linijų išdėstymo). Svarbu. Indelio stūmoklį iki visiškai atidarytos padėties rekomenduojama traukti 3–5 s.
2	Kai įtrauksite ištraukiamąjį mėginį, pasukdami rankeną 90° į vamzdeliui statmeną padėtį, uždarykite indelio atjungimo vožtuvą. Taip papildomai užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3	Ligoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.

Veiksmas	Procedūra
4	Kraujo mėginį imkite naudodami tiesioginio įtraukimo kraujo pernešimo įtaisą. PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata. a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitinkite, ar kaniulė yra tvirtai uždėta ant BTU korpuso. c) Paciento ranką padėkite taip, kad mėginių ėmimo vieta būtų nukreipta į viršų (žr. 7 pav. 77 psl.). Pastaba. Jei naudojate VAMP uždaras kraujo mėginių ėmimo sistemas su mažo skersmens vamzdeliu, mėginių ėmimo vieta gali būti ne ant paciento rankos (žr. 8 pav. 77 psl.). d) Įstumkite tiesioginio įtraukimo BTU kaniulę į mėginių ėmimo vietą. e) Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į tiesioginio įtraukimo BTU atvirą galą ir stumkite, kol vidinė BTU adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną. 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. f) Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki norimo tūrio. PERSPĖJIMAS. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas. 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 BTU už kaniulės ir tiesiai traukdami išimkite. PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite BTU korpuso ir neištraukite jo, kol vakuuminis mėgintuvėlis vis dar yra pritvirtintas.
5	Išmeskite panaudotą tiesioginio įtraukimo BTU pagal ligoninės nuostatus.

Veiksmas	Procedūra
6	Paņem mēginį atidarykite atjungimo vožtuvą pasukdami rankeną 90°, kad ji būtų lygiagreči vamzdeliui.
7	Stumkite stūmoklį žemyn, kol linkiai užsifiksuos uždarymo padėtyje ir visas skystis bus įleistas atgal į liniją (žr. 3 pav. 75 psl.). Svarbu. Indelio stūmoklį iki visiškai uždarymo padėties rekomenduojama stumti 3–5 s. Svarbu. Ištraukiamasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 3 minutes.
8	Švariai praplaukite liniją ir tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą, kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. Pastaba. Nenaudokite acetono. ĮSPĖJIMAS. Laboratorijoje gautos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami gydyti, patikrinkite laboratorijoje gautų reikšmių tikslumą.

8.0 Įprastinė priežiūra

Kadangi, atsižvelgiant į liginės pasirinkimą, komplekto konfigūracijos ir procedūros skiriasi, liginė turi nustatyti tikslas taisykles ir procedūras.

9.0 MRT saugos informacija



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.

10.0 Kaip tiekama

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.

11.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

12.0 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.

13.0 Techninė pagalba

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

14.0 Šalinimas

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

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, ant kurio nurodytas simbolis:



yra sterilizuotas etileno oksidu.

0 gaminytis, ant kurio nurodytas simbolis:



buvo sterilizuotas švitinant.

Latviešu

VAMP

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma

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

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatīt šeit: no 1. att. 74. lpp. līdz 8. att. 77. 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, kas pieslēgta pie spiediena kontroles sistēmām, sniedz drošu un ērtu metodi asins paraugu iegūšanai. Asins paraugu ņemšanas sistēma ir paredzēta lietošanai ar vienreizlietojamiem un atkārtoti lietojamiem spiediena devējiem un savienojumiem ar centrālās sistēmas katetriem 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 šķidrums tiek

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

ievadīts atpakaļ pacientam, lai samazinātu šķidruma zudumu.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijā, un rezultāti apliecina ierīces drošību un veikspēju atbilstoši paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

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

VAMP asins konservācijas tehnoloģija samazina nevajadzīgu asins zudumu un infekciju risku. Papildu riski ietver asins zudumu, asins izšķīstīšanas, emboliju, trombozi, nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem, asins traucēšanu, 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 venozajiem katetriem, kuri ir pievienoti spiediena kontroles sistēmām.

4.0 Kontraindikācijas

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

Uz izmantošanu ievadīšanai vēnā neattiecas nekādas absolūtas kontraindikācijas.

5.0 Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, 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

- Skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce (maksimālais plūsmas ātrums 4 ml/h)
- Vienreizlietojamais vai atkārtoti lietojams spiediena devējs, ja nepieciešams
- Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP, kurai ir viens 5 ml VAMP rezervuārs ar iebūvētu slēgvārstu un viena VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vieta

6.2 Uzstādīšana

Darbība	Procedūra
1	Lietojot aseptisku paņēmieni, izņemiet VAMP komplektu no sterilā iepakojuma.
2	Pievienojiet distālo galu ar iekšējo vītņoto Luer Lock tipa savienojumu pie devēja noslēgkrāna vai vienreizlietojamā devēja noslēgkrāna, vai atkārtoti lietojamā devēja vāka (skatīt 1. att. 74. lpp.).
3	Visiem savienojumiem ir jābūt ciešiem. Piezīme. Mitri savienojumi paaugstina stiprinājumu slidamību, kas veicina pārmērīgu pievilkšanu. Pārmērīgi pievilkta savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.
4	Pārliecinieties, ka rezervuāra virzulis atrodas leņķa aizvērtā un fiksētā pozīcijā.
5	Nodrošiniet skalošanas šķidruma plūsmu vispirms caur devēju un pēc tam ārā caur devēja ventilācijas atveri atbilstoši ražotāja norādījumiem.
6	Visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm nomainiet pret vāciņiem bez atverēm.
7	Lai uzpildītu komplektu VAMP, pārliecinieties, vai slēgvārsts ir atvērtā pozīcijā, proti, vai tā rokturis ir pagriezts paralēli caurulītem. Turiet rezervuāru aiz virzuļa izliekumiem. Novietojiet komplektu tā, lai rezervuārs būtu vērsts vertikālā stāvoklī un paraugu ņemšanas vieta atrastos virs rezervuāra aptuveni 45° leņķī. Šajā pozīcijā maigi saspiediet un turiet kopā virzuļa izliekumus, lai nedaudz paceltu blīvi un palielinātu šķidruma ceļu skalošanas šķidruma lēnai padošanai uz pārējām komplekta daļām. Kad komplekts ir piepildīts, atlaidiet virzuļa izliekumus. UZMANĪBU! Atbrīvojieties no visiem gaisa burbuļiem, lai mazinātu gaisa embolijas risku.
8	Piestipriniet devēju uz pacienta ķermeņa saskaņā ar slimnīcas procedūru vai arī uz infūzijas statīva, izmantojot piemērotu spaili un turētāju.
9	Piestipriniet rezervuāru uz pacienta ķermeņa saskaņā ar slimnīcas procedūru vai arī uz infūzijas statīva, izmantojot piemērotu spaili un turētāju (skatīt 2. att. 74. lpp.).
10	Pakļaujiet spiedienam IV šķidruma maisu. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena skalošanas ierīcē.

Darbība	Procedūra
11	Cieši pievienojiet iepriekš piepildītam katetram komplekta proksimālo galu ar Luer Lock tipa spraudņa savienojumu (skatīt 1. att. 74. lpp.).
12	Iestatiet devēja nulles vērtību un kalibrējiet to atbilstoši ražotāja norādījumiem.

7.0 Asins paraugu ņemšana

Piezīme. Izmantojiet aseptisku paņēmieni.

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

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

Asins paraugu ņemšanai ar bezadatas paraugu ņemšanas sistēmu VAMP var izmantot divas metodes. Pirmajai metodei izmanto parauga šļirci ar VAMP bezadatas kanili un asins pārneses ierīci (Blood Transfer Unit — BTU). Otrajai metodei — paraugu tiešajai ņemšanai — izmanto asins paraugu tiešās ņemšanas asins pārneses ierīci (Blood Transfer Unit — BTU) ar VAMP bezadatas kanili.

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

Darbība	Procedūra
1	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. 75. lpp.). Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi (piemēram, pārbaudiet pozīciju līnijas). Svarīgi: Ieteicamais laiks rezervuāra virzuļa vilkšanai līdz pilnībā atvērtam stāvoklim ir 3–5 s.
2	Kad attīrīšanas paraugs ir paņemts, aizveriet rezervuāra slēgvārstu, pagriežot rokturi perpendikulāri caurulītem. Tas turpmāk nodrošinās, ka iegūtais paraugs tiek ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.
3	Ar tamponu dezinficējiet VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
4	Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet VAMP bezadatas kanili (pieejama atsevišķā iepakojumā) un šļirci vai arī iepakotu VAMP bezadatas kanili, kas iepriekš uzstādīta uz šļirces. UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.

Darbība	Procedūra
	Ja izmantot atsevišķi iepakotu VAMP bezadatas kanili: a) Atveriet kaniles maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Izņemiet kanili, turot to aiz aizsargapvalka (skatīt 4. att. 75. lpp.). c) Pievienojiet kanili izvēlētajai šļircei ar Luer uzgali, izlīdzinot kaniles Luer Lock savienojumu ar šļirces Luer uzgali un griežot, līdz ir panākts ciešs savienojums. d) Pārbaudiet, vai šļirces virzulis ir nospiežs līdz šļirces cilindra apakšai. e) Ievietojiet kanili VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietā un pēc tam ievelciet nepieciešamo asins daudzumu paraugam paredzētajā šļircē (skatīt 5. att. 76. lpp.). Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi. f) Ar taisnu kustību izvelciet šļirci un kanili no paraugu ņemšanas vietas. UZMANĪBU! Šļirci no paraugu ņemšanas vietas nedrīkst izņemt pagriežot. Ja izmantot atsevišķi saliktu VAMP bezadatas kaniles un šļirces komplektu: a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Nodrošiniet, lai kanile būtu cieši savienota ar šļirci. c) Pārbaudiet, vai šļirces virzulis ir nospiežs līdz šļirces cilindra apakšai. d) Ievietojiet kanili VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietā un pēc tam ievelciet nepieciešamo asins daudzumu paraugam paredzētajā šļircē (skatīt 5. att. 76. lpp.). Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi. e) Ar taisnu kustību izvelciet šļirci un kanili no paraugu ņemšanas vietas. UZMANĪBU! Šļirci no paraugu ņemšanas vietas nedrīkst izņemt pagriežot.
5	Kad paraugs ir iegūts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90° tā, lai tas atrastos paralēli caurulītem.

Darbība	Procedūra
6	Spiediet virzuli uz leju, līdz tā izliekumi fiksējas pilnībā aizvērtā stāvoklī un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā (skatīt 3. att. 75. lpp.). Svarīgi: Ieteicamais laiks rezervuāra virzuļa spiešanai līdz pilnībā aizvērtam stāvoklim ir 3–5 s.
	Svarīgi: Attīrīšanas apjoms nedrīkst atrasties rezervuārā ilgāk par 3 minūtēm.
7	Izskalojiet sistēmu un ar tamponu noslaukiet paraugu ņemšanas vietu, lai nodrošinātu, ka no paraugu ņemšanas pieslēgvietas ir noņemtas visas asins paliekas. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu. BRĪDINĀJUMS! Laboratoriskajiem rādītājiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms terapijas sākšanas pārbaudiet laboratorisko rādītāju pareizību.
8	Lai pārnestu asins paraugu no šļirces uz vakuuma stobriņiem, izmantojiet asins pārnese ierīci (Blood Transfer Unit — BTU) (skatīt 6. att. 76. 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 izmeklējumam vajadzībām. g) Kad asins paraugs ir pārņemts no šļirces vakuuma stobriņos, izmetiet BTU.
9	Pēc lietošanas izmetiet visas šļirces un kanīles atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

7.2 Asins paraugu ņemšana, izmantojot otro metodi (tiešā ņemšana)

Darbība	Procedūra
1	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. 75. lpp.). UZMANĪBU! Ja, ņemot attīrīšanas paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostošanās vai šķēršļi (piemēram, pārbaudiet pozīciju linijas). Svarīgi: Ieteicamais laiks rezervuāra virzuļa vilkšanai līdz pilnībā atvērtam stāvoklim ir 3–5 s.
2	Kad attīrīšanas apjoms ir iegūts, aizveriet rezervuāra slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos perpendikulāri caurulītēm. Tas turpmāk nodrošinās, ka iegūtais paraugs tiek ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.
3	Ar tamponu dezinficējiet VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu, izmantojot spirtu vai betadīnu atkarībā no slimnīcas noteikumiem. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
4	Lai paņemtu asins paraugu, izmantojiet asins paraugu tiešās ņemšanas asins pārnese ierīci. UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu. a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Nodrošiniet, lai kanīle būtu cieši savienota ar asins pārnese ierīci (Blood Transfer Unit — BTU) korpusu. c) Novietojiet pacienta roku tā, lai paraugu ņemšanas vieta būtu vērsta uz augšu (skatīt 7. att. 77. lpp.). Piezīme. Izmantojot slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas VAMP ar mazām, dobām caurulītēm, paraugu ņemšanas vietai nav obligāti jāatrodas uz pacienta rokas (skatīt 8. att. 77. lpp.). d) Ievietojiet tiešās paraugu ņemšanas BTU kanīli paraugu ņemšanas vietā.

Darbība	Procedūra
	e) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu tiešās paraugu ņemšanas BTU atvērtajā galā un spiediet, līdz BTU iekšējā adata caurdur vakuuma stobriņa gumijas disku. UZMANĪBU! Lai nepieļautu vakuuma stobriņa satura atpakaļplūsmu (kopā ar gaisu) no ieplūstošā šķidruma ceļa, izņemiet vakuuma stobriņu, pirms ir sasniegts maksimālais uzpildes tilpums. f) Uzpildiet vakuuma stobriņu līdz vēlamajam tilpumam. UZMANĪBU! Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostošanās vai šķēršļi. g) Atkārtojiet (e) un (f) darbības atbilstoši pacienta asins izmeklējumam vajadzībām. h) Kad pēdējais paraugs ir paņemts, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu, pēc tam satveriet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces BTU aiz kanīles un ar taisnu kustību izvelciet. UZMANĪBU! BTU korpusu nedrīkst pagriezt vai izņemt, ja tajā vēl atrodas vakuuma stobriņš.
5	Pēc lietošanas izmetiet tiešās paraugu ņemšanas BTU atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
6	Tiklīdz paraugs ir paņemts, atveriet slēgvārstu, pagriežot rokturi par 90°, lai tas atrastos paralēli caurulītēm.
7	Spiediet virzuli uz leju, līdz tā izliekumi fiksējas pilnībā aizvērtā stāvoklī un viss šķidrums ir ievadīts atpakaļ sistēmā (skatīt 3. att. 75. lpp.). Svarīgi: Ieteicamais laiks rezervuāra virzuļa spiešanai līdz pilnībā aizvērtam stāvoklim ir 3–5 s. Svarīgi: Attīrīšanas apjoms nedrīkst atrasties rezervuārā ilgāk par 3 minūtēm.
8	Izskalojiet sistēmu un ar tamponu noslaukiet paraugu ņemšanas vietu, lai nodrošinātu, ka no paraugu ņemšanas pieslēgvietas ir noņemtas visas asins paliekas. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu. BRĪDINĀJUMS! Laboratoriskajiem rādītājiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms terapijas sākšanas pārbaudiet laboratorisko rādītāju pareizību.

8.0 Kārtējā apkope

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

9.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē

MR

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, jāuzskata, ka tās nedrīkst lietot MR vidē, un nedrīkst pieļaut to atrašanos MR vidē.

10.0 Piegādes komplektācija

Saturs ir sterils un šķidrums celš ir nepiroģēns, 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.

11.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

12.0 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.

13.0 Tehniskā palīdzība

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

14.0 Iznīcināšana

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

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Savukārt izstrādājums ar simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

Türkçe

VAMP

Kapalı Kan Örnekleme Sistemi

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

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 74 ila Şekil 8 sayfa 77.

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

1.0 Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP kapalı kan örnekleme sistemi, basınç izleme hatlarına bağlandığında kan örneklerinin alımı için güvenli ve kullanışlı bir yöntem sağlar. Kan örnekleme sistemi, tüm tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir basınç transdüserleri ile kullanım için ve merkezi hat kateterlerine ve arteriyel kateterlere bağlantı için tasarlanmıştır. VAMP kapalı kan örnekleme sistemi, hattaki kateter ya da kanülden heparinize kan alımı ve retansiyonu için kullanılır ve hat içi örnekleme bölgesinden seyreltilmemiş kan örneklerinin alınmasını sağlar. Örnek alımının tamamlanmasının ardından heparin ve kan karışımı çözeltisi hastanın sıvı kaybını azaltmak için hastaya damar yoluyla geri verilir.

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

Cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve kan örnekleme teknolojilerinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

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

2.0 Kullanım Amacı

VAMP kapalı kan örnekleme sistemi yalnızca kan alımında kullanım için tasarlanmıştır.

3.0 Kullanım Endikasyonları

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

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

4.0 Kontrendikasyonlar

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

Venöz uygulamalar için kullanılması durumunda kesin kontrendikasyonlar mevcut değildir.

5.0 Uyarılar

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

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

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

6.0 Kullanım Talimatları

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

6.1 Ekipman

- Yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı (maksimum 4 ml/sa akış hızı)
- İstenirse tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir basınç transdüseri
- Entegre kapatma valfli bir adet 5 ml VAMP rezervuarı ve bir adet VAMP iğnesiz örnekleme bölgesi içeren VAMP kapalı kan örnekleme sistemi

6.2 Kurulum

Adım	Prosedür
1	Aseptik teknik kullanarak VAMP kitini steril ambalajından çıkarın.
2	Dişi luer kilit konektörlü distal ucu tek kullanımlık transdüser veya yeniden kullanılabilir transdüser kubbesi üzerindeki transdüser musluğuna bağlayın (bkz. Şekil 1 sayfa 74).
3	Tüm bağlantılar güvenli olmalıdır. Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıkılaşmalarına neden olur. Aşırı sıkılaşmış bağlantılar kırılmalara veya sızıntılara neden olabilir.
4	Rezervuar pistonunun aşağıda, kapalı ve kilitli konumda olduğundan emin olun.
5	Yıkama çözeltisini üreticinin talimatlarına uygun şekilde önce transdüser içinden geçirin, sonra transdüserin havalandırma portundan dışarı iletin.
6	Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırma kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin.

Adım	Prosedür
7	VAMP kitini doldurmak için sap hortuma paralel olacak şekilde kapatma valfinin açık konumunda olduğundan emin olun. Rezervuarı piston dirseklerinden tutun. Kiti, rezervuar dikey pozisyonda ve örneklem bölgesi rezervuarın yaklaşık 45° üzerinde olacak biçimde yönlendirin. Bu konumda, piston dirseklerini hafifçe birbirine bastırarak mührü hafifçe açın ve sıvı yolunu genişleterek yıkama solüsyonunu yavaşça kitin geri kalanından iletin. Kit doldurulduktan sonra, piston dirseklerini serbest bırakın. DİKKAT: Hava embolisi riskini azaltmak için bütün hava kabarcıklarını çıkarın.
8	Transdüseri hastane prosedürüne uygun olarak hastanın vücuduna ya da uygun klemp ve tutucu kullanarak bir serum askısına yerleştirin.
9	Rezervuarı hastane prosedürüne uygun olarak hastanın vücuduna ya da uygun klemp ve tutucu kullanarak bir serum askısına yerleştirin (bkz. Şekil 2 sayfa 74).
10	Serum solüsyonu torbasına basınç uygulayın. Akış hızı yıkama cihazı genelinde basınca göre değişiklik gösterir.
11	Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın (bkz. Şekil 1 sayfa 74).
12	Transdüseri üreticinin talimatlarına göre sıfırlayın ve kalibre edin.

7.0 Kan Örneklerinin Alınması

Not: Aseptik teknik kullanın.

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

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

VAMP kan örneklem sistemini kullanarak 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 doğrudan alma kan aktarma birimi (BTU) ile bir VAMP iğnesiz kanül kullanılır.

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

Adım	Prosedür
1	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 75). Not: Temizleme örneğini alırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin (ör. konumsal hatlar).
	Önemli: Rezervuar pistonunun tam açık konuma çekilmesi için süre olarak 3 ila 5 sn önerilir.
2	Temizleme örneği alındıktan sonra sapı hortuma dik olacak şekilde döndürerek rezervuar kapatma valfini kapatın. Bu, alınan örneğin rezervuardan değil, hastadan çekildiğinden emin olunmasını sağlayacaktır.
3	VAMP iğnesiz örneklem bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin. Not: Aseton kullanmayın.
4	Kan örneği almak için bir VAMP iğnesiz kanül (ayrı olarak ambalajlanır) ve şırınga ya da şırıngaya önceden monte edilmiş ambalajlı bir VAMP iğnesiz kanül kullanın. DİKKAT: Örneklem bölgesinde iğne kullanmayın. Bağımsız şekilde ambalajlanmış bir VAMP iğnesiz kanül kullanılacaksa: a) Aseptik teknik kullanarak kanül torbasını soyarak açın. b) Kanülü koruyucu kılıftan tutarak alın (bkz. Şekil 4 sayfa 75). c) Kanül luer kilidini şırıngadaki luer uca hizalayarak ve sıkıca bağlanana kadar çevirerek, kanülü seçilen luer uçlu şırıngaya takın. d) Şırınga pistonunun şırınga silindirisinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun. e) Kanülü VAMP iğnesiz örneklem bölgesine itin ve şırıngaya örnek için gereken hacimde kan çekin (bkz. Şekil 5 sayfa 76). Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin. f) Şırıngayı ve kanülü örneklem bölgesinden düz bir şekilde çekerek çıkarın. DİKKAT: Şırıngayı örneklem bölgesinden çıkarırken çevirmeyin.

Adım	Prosedür
	Şırınga üzerinde önceden monte edilmiş bir VAMP iğnesiz kanül kullanılacaksa: a) Aseptik teknikle torbayı soyarak açın. b) Kanülü şırıngaya sıkıca sabitlendiğinden emin olun. c) Şırınga pistonunun şırınga silindirisinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun. d) Kanülü VAMP iğnesiz örneklem bölgesine itin ve şırıngaya örnek için gereken hacimde kan çekin (bkz. Şekil 5 sayfa 76). Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin. e) Şırıngayı ve kanülü örneklem bölgesinden düz bir şekilde çekerek çıkarın. DİKKAT: Şırıngayı örneklem bölgesinden çıkarırken çevirmeyin.
5	Örnek alındıktan sonra, sapı hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın.
6	Dirsekler tamamen kapalı konumda yerinde kilitlenene ve tüm sıvı, hattın içine yeniden infüze edilene kadar pistonu bastırın (bkz. Şekil 3 sayfa 75). Önemli: Rezervuar pistonunun tam kapalı konuma itilmesi için süre olarak 3 ila 5 sn önerilir. Önemli: Temizleme örneği rezervuarda 3 dakikadan uzun kalmamalıdır.
7	Hattı temizlemek üzere yıkayın ve örneklem portunda kalan kanı giderdiğinizden emin olacak şekilde örneklem bölgesini temizleyin. Not: Aseton kullanmayın. UYARI: Laboratuvar değerleri hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedaviye başlamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu tasdik edin.
8	Kan örneğinin şırıngadan vakumlu tüplere aktarılması için kan aktarma birimini (BTU) kullanın (bkz. Şekil 6 sayfa 76). a) Aseptik teknikle 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 kauçuk disk delene kadar itin. e) Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun.

Adım	Prosedür
	f) Hastanın kan testi gerekliliklerine göre (d) ve (e) adımlarını tekrarlayın. g) Kan örneğini şırıngadan vakumlu tüplere aktardıktan sonra BTU'yu atın.
9	Tüm şırıngaları ve kanülleri kullandıktan sonra hastane politikasına göre atın.

7.2 İkinci Yöntemi Kullanarak Kan Örneği Alma (Doğrudan Alma)

Adım	Prosedür
1	Rezervuar pistonu dirseklerini hafifçe birbirine doğru bastırın. Rezervuar pistonunu durana ve rezervuar 5 ml kapasiteye ulaşana kadar yukarı doğru çekin (bkz. Şekil 3 sayfa 75).
	DİKKAT: Temizleme örneğini alırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin (ör. konumsal hatlar). Önemli: Rezervuar pistonunun tam açık konuma çekilmesi için süre olarak 3 ila 5 sn önerilir.
2	Temizleme örneği alındıktan sonra, sapı hortuma dik olacak şekilde 90° çevirerek rezervuar kapatma valfini kapatın. Bu, alınan örneğin rezervuardan değil, hastadan çekildiğinden emin olunmasını sağlayacaktır.
3	VAMP iğnesiz örneklem bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin. Not: Aseton kullanmayın.
4	Bir kan örneği almak için doğrudan alma kan aktarma birimini kullanın. DİKKAT: Örneklem bölgesinde iğne kullanmayın. a) Aseptik teknikle torbayı soyarak açın. b) Kanülün BTU muhafazasına sıkıca sabitlendiğinden emin olun. c) Hastanın kolunu, örnek bölgesi yukarı bakacak şekilde konumlandırın (bkz. Şekil 7 sayfa 77). Not: Küçük delikli tüp içeren VAMP kapalı kan örneklem sistemleri için örnek bölgesi, hastanın kolu üzerinde yer almayabilir (bkz. Şekil 8 sayfa 77). d) Doğrudan alma BTU'sunun kanülünü örneklem bölgesine itin.

Adım	Prosedür
	e) Seçilen vakumlu tüpü doğrudan alma BTU'sunun açık ucuna yerleştirin ve BTU'daki iç iğne vakumlu tüpün kauçuk diskini delene kadar itin. DİKKAT: Vakumlu tüp içeriğinin (hava dahil) geri akarak sıvı yoluna girmesini önlemek için maksimum dolum kapasitesine ulaşmadan vakumlu tüpü çıkarın. f) Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun. DİKKAT: Örnek alınırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin. g) Hastanın kan testi gerekliliklerine göre (e) ve (f) adımlarını tekrarlayın. h) Son örnek alındıktan sonra, önce vakumlu tüpü çıkarın ve ardından doğrudan alma BTU'sunu kanülden tutarak düz bir şekilde dışarı çekin. DİKKAT: BTU muhafazasını çevirmeyin veya vakumlu tüpü bağlı durumdayken çıkarmayın.
5	Doğrudan alma BTU'sunu kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.
6	Örnek alındıktan sonra, sapı hortuma paralel olacak şekilde 90° çevirerek kapatma valfini açın.
7	Dirsekler tamamen kapalı konumda yerinde kilitlenene ve tüm sıvı, hattın içine yeniden infüze edilene kadar pistonu bastırın (bkz. Şekil 3 sayfa 75). Önemli: Rezervuar pistonunun tam kapalı konuma itilmesi için süre olarak 3 ila 5 sn önerilir. Önemli: Temizleme örneği rezervuarda 3 dakikadan uzun kalmamalıdır.
8	Hattı temizlemek üzere yıkayın ve örneklem portunda kalan kanı giderdiğinizden emin olacak şekilde örneklem bölgesini temizleyin. Not: Aseton kullanmayın. UYARI: Laboratuvar değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedaviye başlamadan önce laboratuvar değerlerinin doğruluğunu tasdik edin.

8.0 Rutin Bakım

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

9.0 MRI Güvenlik Bilgileri

MR MR için Güvenli

VAMP kapalı kan örneklem sistemi MR için Güvenlidir.

Önem: VAMP kapalı kan örneklem 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.

10.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır.

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

11.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

12.0 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.

13.0 Teknik Servis

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

14.0 Ürünün Atılması

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Alternatif olarak, aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Закрытая система взятия образцов крови VAMP

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

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки см. от рис. 1 на стр. 74 до рис. 8 на стр. 77.

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

1.0 Описание

Закрытая система взятия образцов крови Edwards Lifesciences VAMP обеспечивает безопасное и удобное взятие образцов крови при подключении к линиям контроля давления. Система взятия образцов крови предназначена для использования с одноразовыми и многоразовыми датчиками давления, а также для подключения к центральным и артериальным катетерам. Закрытая система взятия образцов крови VAMP предназначена для взятия и сохранения гепаринизированной крови из катетера или канюли на линии и дает возможность брать образцы неразбавленной крови из расположенного на линии элемента для взятия образцов. Во избежание обезвоживания после взятия образца пациенту вливается смесь из гепарина и крови.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Данное устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию гемодинамических технологий и клиническому применению технологий для взятия образцов крови, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Технология сбережения крови VAMP позволяет уменьшить нежелательную потерю крови и снизить риск инфицирования. Кроме того, существует риск кровопотери, разбрызгивания

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.

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

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

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

3.0 Показания к применению

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

4.0 Противопоказания

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

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

5.0 Предупреждения

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность 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

- Устройство промывки или устройство регулировки скорости потока (макс. скорость потока 4 мл/ч)
- Одноразовый или многоразовый датчик давления (при необходимости)
- Закрытая система взятия образцов крови VAMP, состоящая из одного резервуара VAMP объемом 5 мл со встроенным запорным клапаном и одного безыгольного элемента для взятия образцов VAMP

6.2 Установка

Этап	Процедура
1	Извлеките комплект VAMP из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2	Подсоедините дистальный конец с охватывающим винтовым люэровским соединителем к запорному крану датчика на колпачке одноразового или многоразового датчика давления (см. рис. 1 на стр. 74).
3	Все соединения должны быть надежно закреплены. Примечание. Влажные соединения затягиваются слишком туго из-за наличия на их поверхности влаги. Чрезмерно затянутые соединители могут треснуть или дать течь.
4	Убедитесь, что поршень резервуара находится в закрытом положении и заблокирован.
5	Пропустите промывочный раствор сначала через датчик давления и его вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя этого датчика.
6	Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
7	Перед заполнением комплекта VAMP убедитесь, что запорный вентиль открыт: ручка должна быть расположена параллельно трубке. Держите резервуар за выгнутые части поршня. Разместите комплект так, чтобы резервуар располагался вертикально, а элемент для взятия образцов находился над ним под углом приблизительно 45°. Не меняя положения, аккуратно сожмите и удерживайте вместе выгнутые части поршня, приподняв место соединения, чтобы удлинить канал жидкости и медленно пропустить промывочный раствор через оставшиеся участки комплекта. После заполнения комплекта отпустите выгнутые части поршня. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы снизить вероятность возникновения воздушной эмболии.
8	В соответствии с процедурой медицинского учреждения закрепите датчик давления на теле пациента или на штативе для внутривенных вливаний с помощью подходящего зажима или держателя.
9	В соответствии с процедурой медицинского учреждения закрепите резервуар на теле пациента или на штативе для внутривенных вливаний с помощью подходящего зажима или держателя (см. рис. 2 на стр. 74).

Этап	Процедура
10	Подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания. Скорость потока будет колебаться в зависимости от давления в устройстве промывки.
11	Надежно подсоедините охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру (см. рис. 1 на стр. 74).
12	Установите ноль датчика давления и выполните его калибровку в соответствии с инструкциями его производителя.

7.0 Взятие образцов крови

Примечание. Соблюдайте правила асептики.

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

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

Предусмотрено два метода взятия образцов с помощью системы взятия образцов крови VAMP. При первом способе используется шприц для взятия образцов, безыгольная канюля VAMP и устройство для переноса крови. Во втором методе используется устройство прямого взятия и переноса крови с безыгольной канюлей VAMP.

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

Этап	Процедура
1	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. 75). Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии предварительного образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия (например, установочные катетеры). Важное замечание. Рекомендованное время вытягивания поршня до полного заполнения составляет 3–5 с.
2	После взятия предварительного образца закройте запорный клапан резервуара, повернув ручку перпендикулярно трубке. Это гарантирует взятие образца у пациента, а не из резервуара.

Этап	Процедура
3	Протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.
4	Для взятия образца крови используйте безыгольную канюлю VAMP (в отдельной упаковке) и шприц или предварительно собранный и упакованный комплект безыгольной канюли VAMP со шприцем. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов. При использовании безыгольной канюли VAMP из отдельной упаковки выполните следующие действия. а) Вскройте пакет с канюлей, соблюдая правила асептики. б) Возьмите канюлю за защитный патрон (см. рис. 4 на стр. 75). в) Подсоедините канюлю к выбранному шприцу с люэровским наконечником, совместив винтовые люэровские соединители канюли и шприца и повернув их до полной фиксации. г) Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца. д) Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP и наберите в шприц необходимый для образца объем крови (см. рис. 5 на стр. 76). Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия. е) Отсоедините шприц и канюлю от элемента для взятия образцов, потянув за них. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов. При использовании предварительно собранного комплекта безыгольной канюли VAMP со шприцем выполните следующие действия. а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики. б) Убедитесь, что канюля надежно прикреплена к шприцу. в) Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.

Этап	Процедура
	г) Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP и наберите в шприц необходимый для образца объем крови (см. рис. 5 на стр. 76). Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия. д) Отсоедините шприц и канюлю от элемента для взятия образцов, потянув за них. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.
5	После взятия образца откройте запорный клапан, повернув его ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке.
6	Медленно нажимайте на поршень, пока он не окажется в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку (см. рис. 3 на стр. 75). Важное замечание. Рекомендованное время вытягивания поршня до полного заполнения составляет 3–5 с. Важное замечание. Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 3 минут.
7	Тщательно промойте трубку и протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов. Примечание. Не используйте ацетон. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.
8	Для переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки используйте устройство для переноса крови (см. рис. 6 на стр. 76). а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики. б) Проверьте прочность всех соединений. в) Удерживая одной рукой устройство для переноса крови, наденьте канюлю на шприц с образцом, подсоединив к нему безыгольный инъекционный порт устройства для переноса крови.

Этап	Процедура
	г) Вставляйте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для переноса крови до тех пор, пока расположенная в нем игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки. д) Заполните вакуумную пробирку до нужного объема. е) При необходимости повторите этапы (д) и (е) в зависимости от типа проводимого исследования крови пациента. ж) После переноса образца крови из шприца в вакуумные пробирки утилизируйте устройство для переноса крови.
9	После использования утилизируйте все шприцы и канюли в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

7.2 Взятие образцов крови вторым способом (прямое взятие)

Этап	Процедура
1	Аккуратно сожмите выгнутые части поршня резервуара. Оттягивайте поршень резервуара до полной его остановки, пока резервуар не заполнится до объема 5 мл (см. рис. 3 на стр. 75). ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В случае возникновения трудностей при взятии предварительного образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия (например, установочные катетеры). Важное замечание. Рекомендованное время вытягивания поршня до полного заполнения составляет 3–5 с.
2	После взятия предварительного образца закройте запорный клапан резервуара, повернув ручку на 90°, чтобы она располагалась перпендикулярно трубке. Это гарантирует взятие образца у пациента, а не из резервуара.
3	Протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, согласно протоколу медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.
4	Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия и переноса крови. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов.

Этап	Процедура
	а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики. б) Убедитесь, что канюля надежно прикреплена к устройству переноса крови. в) Расположите руку пациента так, чтоб элемент для взятия образцов был направлен вверх (см. рис. 7 на стр. 77). Примечание. Если закрытая система взятия образцов крови VAMP оснащена трубками с узким просветом, ее элемент для взятия образцов может быть расположен не только на руке пациента (см. рис. 8 на стр. 77). г) Вставьте канюлю устройства прямого взятия и переноса крови в элемент для взятия образцов. д) Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для прямого взятия и переноса крови и нажимайте на нее до тех пор, пока расположенная внутри устройства для прямого взятия и переноса крови игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки. 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. е) Заполните вакуумную пробирку до нужного объема. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия. ж) При необходимости повторите этапы (е) и (ф) в зависимости от типа проводимого исследования крови пациента. з) После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку, а затем возьмитесь за канюлю устройства прямого взятия и переноса крови и вытяните ее. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте устройство переноса крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка.

Этап	Процедура
5	После использования утилизируйте устройство прямого взятия и переноса крови согласно политике вашего медицинского учреждения.
6	После взятия образца откройте запорный клапан, повернув ручку на 90°, чтобы она располагалась параллельно трубке.
7	Медленно нажимайте на поршень, пока он не окажется в полностью закрытом положении и вся жидкость не перейдет в трубку (см. рис. 3 на стр. 75). Важное замечание. Рекомендованное время вытягивания поршня до полного заполнения составляет 3–5 с. Важное замечание. Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 3 минут.
8	Тщательно промойте трубку и протрите элемент для взятия образцов, чтобы удалить все остатки крови с порта для взятия образцов. Примечание. Не используйте ацетон. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Лабораторные показатели должны соответствовать имеющимся у данного пациента клиническим признакам. Перед проведением лечебной процедуры необходимо проверить правильность лабораторных показателей.

8.0 Повседневное обслуживание

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

9.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ

MR 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 многоразовых датчиков давления), подсоединенных к закрытой системе взятия образцов крови VAMP. В случае отсутствия информации о безопасности какого-либо вспомогательного устройства в условиях

МРТ данное устройство следует считать опасным при проведении МРТ и не допускать его использования во время данной процедуры.

10.0 Форма поставки

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

Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

11.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

12.0 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.

13.0 Техническая помощь

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

14.0 Утилизация

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

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Изделие с символом



стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом:



стерилизовано излучением.

Srpski

VAMP

Zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

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

Uputstva za upotrebu

Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike, pogledajte „Slika 1“ na strani 74 do „Slika 8“ na strani 77.

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

1.0 Opis

Kada je povezan sa linijama za praćenje pritiska, VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences obezbeđuje bezbednu i pogodnu metodu za uzimanje uzoraka krvi. Ovaj sistem za uzorkovanje krvi je dizajniran za upotrebu sa svim pretvaračima pritiska za jednokratnu i višekratnu upotrebu i za povezivanje sa centralnim venskim kateterima i arterijskim kateterima. VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi se koristi za uzimanje i retenciju heparinizovane krvi iz katetera ili kanile u liniji, čime se omogućava uzimanje nerazblaženih uzoraka krvi iz mesta uzorkovanja na liniji. Po završetku uzimanja uzorka, mešani rastvor heparina i krvi se ponovo ubrizga u pacijenta kako bi se smanjio gubitak tečnosti.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Ovaj uređaj je predviđeno da koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu tehnologija za uzorkovanje krvi kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

VAMP tehnologija za konzervaciju krvi smanjuje nepotreban gubitak krvi i rizik od infekcije. Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, raspršivanje krvi, emboliju, trombozu, neželjenu reakciju na materijale uređaja, traumu/povredu tkiva, sistemsku infekciju i/ili hemolizu.

2.0 Predviđena upotreba/namena

VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi je predviđen da se koristi isključivo za vađenje krvi.

3.0 Indikacije za upotrebu

Za odrasle pacijente sa medicinskim stanjima gde je neophodno periodično uzimati uzorke krvi iz arterijskih i centralnih venskih katetera, što obuhvata periferno uvedene centralne katetere i

centralne venske katetere koji su spojeni na linije za praćenje pritiska.

4.0 Kontraindikacije

Ne treba da se koristi bez pričvršćenog uređaja za ispiranje ili uređaja koji kontroliše protok kada se koristi za arterijske primene.

Ne postoje apsolutne kontraindikacije kada se koristi za vensku primenu.

5.0 Upozorenja

Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Neki modeli mogu da sadrže ftalate, konkretno DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat], koji mogu da predstavljaju rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.

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

6.0 Uputstva za upotrebu

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

6.1 Oprema

- Uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (sa maksimalnom brzinom protoka od 4 ml/sat)
- Pretvarač pritiska za jednokratnu ili višekratnu upotrebu, po potrebi
- VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi sadrži jedan VAMP rezervoar od 5 ml sa integralnim ventilom za zatvaranje i jedno VAMP mesto uzorkovanja bez igle

6.2 Postavka

Korak	Procedura
1	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite VAMP komplet iz sterilnog pakovanja.
2	Spojite distalni kraj sa ženskim luer-lock priključkom sa zapornim ventilom pretvarača na kupoli pretvarača za jednokratnu ili višekratnu upotrebu (pogledajte „Slika 1“ na strani 74).
3	Svi spojevi treba da budu čvrsti. Napomena: Mokri spojevi podstiču prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu rezultovati pucanjem ili curenjem.
4	Uverite se da je klip rezervoara spušten u zatvoren, zaključan položaj.
5	Dopremite rastvor za ispiranje prvo kroz pretvarač, a zatim van kroz ventilni otvor pretvarača u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.
6	Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima slavinica koristeći čepove bez otvora.

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

Korak	Procedura
7	Da biste napunili VAMP komplet, uverite se da je ventil za zatvaranje u otvorenom položaju, što je naznačeno time što je ručica paralelna sa cevima. Držite rezervoar za fleksure klipa. Orijentirajte komplet tako da rezervoar bude u vertikalnom položaju, a mesto uzorkovanja bude iznad rezervoara pod uglom od oko 45°. Dok se nalazi u tom položaju, nežno pritisnite i držite fleksure klipa da bi se klip malo podigao i tako uvećao put tečnosti, pa lagano dopremite rastvor za ispiranje kroz ostatak kompleta. Kada se komplet napuni, pustite fleksure klipa. OPREZ: Uklonite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije.
8	Postavite pretvarač ili na telo pacijenta u skladu sa praksom ustanove ili ga montirajte na stalak za infuziju uz pomoć odgovarajuće klemke i držača.
9	Postavite rezervoar ili na telo pacijenta u skladu sa praksom ustanove ili ga montirajte na stalak za infuziju uz pomoć odgovarajuće klemke i držača (pogledajte „Slika 2“ na strani 74).
10	Stavite kesu sa infuzionim rastvorom pod pritisak. Brzina protoka će varirati sa pritiskom u uređaju za ispiranje.
11	Čvrsto spojite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom i unapred napunjen kateter (pogledajte „Slika 1“ na strani 74).
12	Nulirajte i kalibrišite pretvarač u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.

7.0 Uzimanje uzoraka krvi

Napomena: Koristite aseptičnu tehniku.

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

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

Za uzimanje uzoraka krvi pomoću VAMP sistema za uzorkovanje krvi 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 uređaj za prebacivanje krvi (BTU) za direktno uzorkovanje sa VAMP kanilom bez igle.

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

Korak	Procedura
1	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 75). Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom vađenja kliring uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje (npr. pozicione linije). Važno: Preporučeno trajanje povlačenja klipa rezervoara naviše do potpuno otvorenog položaja je od 3 do 5 s.
2	Kada je izvađen kliring uzorak, zatvorite ventil za zatvaranje na rezervoaru okretanjem ručice poprečno u odnosu na cev. Ovim ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz rezervoara.
3	Prebrišite VAMP mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice. Napomena: Ne koristite aceton.
4	Da biste uzeli uzorak krvi, koristite ili VAMP kanilu bez igle (zasebno upakovana) i špric ili upakovanu VAMP kanilu bez igle (upakovanu zasebno) unapred postavljenu na špric. OPREZ: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja. Ako se koristi zasebno upakovana VAMP kanila bez igle: a) Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu kanile odlepljivanjem. b) Uzmite kanilu, držeći je za njenu zaštitnu navlaku (pogledajte „Slika 4“ na strani 75). c) 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. d) Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna valjka šprica. e) Gurnite kanilu u VAMP mesto uzorkovanja bez igle, pa izvucite potrebnu količinu krvi u špric za uzorak (pogledajte „Slika 5“ na strani 76). Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje. f) Uklonite špric i kanilu iz mesta uzorkovanja tako što ćete ih izvući pod pravim uglom. OPREZ: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta uzorkovanja.

Korak	Procedura
	Ako se koristi VAMP kanila bez igle unapred postavljena na špric: a) Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. b) Uverite se da je kanila čvrsto pričvršćena na špric. c) Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna valjka šprica. d) Gurnite kanilu u VAMP mesto uzorkovanja bez igle, pa izvucite potrebnu količinu krvi u špric za uzorak (pogledajte „Slika 5“ na strani 76). Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje. e) Uklonite špric i kanilu iz mesta uzorkovanja tako što ćete ih izvući pod pravim uglom. OPREZ: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta uzorkovanja.
5	Kada se uzorak uzme, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da bude paralelna sa cevi.
6	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 3“ na strani 75). Važno: Preporučeno trajanje guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je od 3 do 5 s. Važno: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 3 minuta.
7	Ispirite liniju i očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje sveg viška krvi sa otvora za uzorkovanje. Napomena: Ne koristite aceton. UPOZORENJE: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Proverite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što započnete terapiju.
8	Da biste prebacili uzorak krvi iz šprica u vakuumske epruvete, koristite uređaj za prebacivanje krvi (BTU) (pogledajte „Slika 6“ na strani 76). a) Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. b) Uverite se da su svi spojevi čvrsti. c) Držite BTU uređaj u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjen špric za uzimanje uzorka kroz BTU injekciono mesto bez igle.

Korak	Procedura
	d) Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvor BTU uređaja dok unutrašnja igla ne probije gumeni zatvarač na vakuumskoj epruveti. e) Napunite vakuumsku epruvetu do željene zapremine. f) Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta. g) Nakon prebacivanja uzorka krvi iz šprica u vakuumsku epruvetu bacite BTU uređaj.
9	Odbacite sve špriceve i kanile posle upotrebe u skladu sa praksom bolnice.

7.2 Uzimanje uzoraka krvi korišćenjem druge metode (direktno vađenje)

Korak	Procedura
1	Nežno stisnite fleksure klipa rezervoara. Povucite naviše klip rezervoara sve dok se klip ne zaustavi i rezervoar ne dostigne svoj kapacitet zapremine od 5 ml (pogledajte „Slika 3“ na strani 75). OPREZ: Ako nađete na poteškoće prilikom vađenja kliring uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje (npr. pozicione linije). Važno: Preporučeno trajanje povlačenja klipa rezervoara naviše do potpuno otvorenog položaja je od 3 do 5 s.
2	Kada je izvađen kliring uzorak, zatvorite ventil za zatvaranje na rezervoaru okretanjem ručice pod uglom od 90° tako da stoji poprečno u odnosu na cev. Ovim ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz rezervoara.
3	Prebrišite VAMP mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice. Napomena: Ne koristite aceton.
4	Da biste uzeli uzorak krvi, koristite uređaj za prebacivanje krvi sa uređajem za direktno vađenje krvi. OPREZ: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja. - Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. - Uverite se da je kanila čvrsto pričvršćena na kućište BTU uređaja. - Postavite ruku pacijenta tako da mesto uzorkovanja bude okrenuto nagore (pogledajte „Slika 7“ na strani 77). Napomena: Za VAMP zatvorene sisteme za uzorkovanje krvi koji sadrže male otvore cevi, mesto uzorkovanja ne mora da bude na pacijentovoj ruci (pogledajte „Slika 8“ na strani 77).

Korak	Procedura
	d) Gurnite kanilu uređaja za prebacivanje krvi (BTU) sa uređajem za direktno vađenje krvi u mesto uzorkovanja. e) Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za prebacivanje krvi (BTU) sa uređajem za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla BTU uređaja ne probije gumeni zatvarač na vakuumskoj epruveti. OPREZ: Da biste sprečili povratni tok sadržaja vakuumске epruvete (uključujući vazduh) u put tečnosti, uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što bude dostignut njen maksimalni kapacitet.
	f) Napunite vakuumsku epruvetu do željene zapremine. OPREZ: Ako nađete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje.
	g) Ponovite korake (e) i (f) u skladu sa potrebama analize krvi pacijenta.
	h) Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite BTU uređaj za prebacivanje krvi sa uređajem za direktno vađenje krvi za kanilu i izvucite ga pod pravim uglom. OPREZ: Nemojte da okrećete kućište BTU uređaja ili da ga uklanjate dok je vakuumska epruveta pričvršćena.
5	Posle upotrebe odbacite BTU uređaj za prebacivanje krvi sa uređajem za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom bolnice.
6	Kada je uzorak uzet, otvorite ventil za zatvaranje okretanjem ručice za 90° tako da ručica bude paralelna u odnosu na cev.
7	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 3“ na strani 75). Važno: Preporučeno trajanje guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je od 3 do 5 s. Važno: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 3 minuta.
8	Isperite liniju i očistite mesto uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje sveg viška krvi sa otvora za uzorkovanje. Napomena: Ne koristite aceton. UPOZORENJE: Laboratorijske vrednosti bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Proverite tačnost laboratorijskih vrednosti pre nego što započnete terapiju.

8.0 Rutinsko održavanje

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

9.0 Informacije o bezbednosti za MR

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.

10.0 Način dopremanja

Sadržaj je sterilan i put tečnosti aprotogen 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.

11.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

12.0 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.

13.0 Tehnička podrška

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

14.0 Odlaganje

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

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:

STERILE EO

sterilizovan je etilen-oksidirom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE R

sterilizovan je zračenjem.

VAMP

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.

Upute za upotrebu

Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike pogledajte Sliku 1 na stranici 74 do Slika 8 na stranici 77.

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

1.0 Opis

Kada se pričvrsti na linije za praćenje tlaka, zatvoreni sustav uzorkovanja krvi Edwards Lifesciences VAMP omogućuje sigurnu i praktičnu metodu uzimanja uzoraka krvi. Sustav za uzorkovanje krvi predviđen je za upotrebu sa svim jednokratnim i višekratnim pretvornicima tlaka te za povezivanje s centralnim venskim kateterima 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 pomičešana otopina heparina i krvi vraća se u pacijenta kako bi se smanjio gubitak tekućine.

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

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

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

2.0 Namjena/svrha

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

3.0 Indikacije za upotrebu

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

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

4.0 Kontraindikacije

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

Pri venskim primjenama nisu poznate apsolutne kontraindikacije.

5.0 Upozorenja

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

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

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

6.0 Upute za upotrebu

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

6.1 Oprema

- uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (maksimalna brzina protoka od 4 ml/sat)
- jednokratni ili višekratni pretvornik tlaka, po želji
- zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP koji sadržava jedan spremnik VAMP od 5 ml s integriranim zapornim ventilom i jedno mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP

6.2 Postavljanje

Korak	Postupak
1	Primjenom aseptične tehnike izvadite komplet VAMP iz sterilnog pakiranja.
2	Pričvrstite distalni kraj sa ženskim luer-lock priključkom na zaporni ventil pretvornika na kupoli pretvornika za jednokratnu upotrebu ili pretvornika za višekratnu upotrebu (pogledajte Sliku 1 na stranici 74).
3	Svi bi spojevi trebali biti čvrsti. Napomena: vlažni spojevi dovode do prekomjerne zategnutosti podmazivanjem priključaka. Prejako zategnuti spojevi mogu dovesti do pucanja ili curenja.
4	Klip spremnika mora biti okrenut prema dolje u zatvorenom i zaključanom položaju.
5	Provedite otopinu za ispiranje prvo kroz pretvornik i van kroz otvor za odzračivanje prema uputama proizvođača.
6	Zamijenite sve poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja.

Korak	Postupak
7	Za punjenje kompleta VAMP postavite zaporni ventil u otvoreni položaj, u kojem ručka mora biti paralelna s cijevi. 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 polako proveli otopinu za ispiranje kroz ostatak kompleta. Kad se komplet napuni, otpustite fleksure klipa. OPREZ: uklonite sve mjehuriće zraka kako biste smanjili rizik od zračnih embolusa.
8	Postavite pretvornik na tijelo pacijenta prema postupku bolnice ili na IV šipku s pomoću odgovarajuće hvataljke i držača.
9	Postavite spremnik na tijelo pacijenta prema postupku bolnice ili na IV šipku s pomoću odgovarajuće hvataljke i držača (pogledajte Sliku 2 na stranici 74).
10	IV vrećicu s otopinom stavite pod tlak. Brzina protoka u uređaju za ispiranje razlikovat će se s obzirom na tlak.
11	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta s muškim luer-lock priključkom i prethodno napunjeni kateter (pogledajte Sliku 1 na stranici 74).
12	Postavite pretvornik na nulu i kalibrirajte ga prema uputama proizvođača.

7.0 Uzimanje uzoraka krvi

Napomena: primjenjujte aseptičnu tehniku.

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

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

Za uzimanje uzoraka krvi sustavom za uzorkovanje krvi VAMP mogu se primijeniti 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, uzorkovanja izravnom linijom, upotrebljava se jedinica za prijenos krvi (BTU) za izravno uzimanje s kanilom bez igle VAMP.

7.1 Uzimanje uzoraka krvi prvom metodom (šprica i kanila)

Korak	Postupak
1	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 75). Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka za čišćenje, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja (npr. položajne linije). Važno: preporučeno je vrijeme za povlačenje klipa spremnika do potpuno otvorenog položaja 3 do 5 s.
2	Nakon što uzmete uzorak za čišćenje, zatvorite zaporni ventil spremnika zakretanjem ručke tako da bude okomita na cijev. Time ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz spremnika.
3	Obrišite mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
4	Za uzimanje uzorka krvi upotrijebite kanilu bez igle VAMP (zapakirana zasebno) i špricu ili zapakiranu kanilu bez igle VAMP koja je prethodno postavljena na špricu. OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka. Ako upotrebljavate pojedinačno pakiranu kanilu bez igle VAMP: a) Otvorite vrećicu kanile aseptičnom tehnikom. b) Uхватите заштитни омотач каниле (pogledajte Slika 4 na stranici 75). c) Pričvrstite kanilu na odabranu špricu s luer vrhom tako da poravnate luer-lock priključak kanile s luer vrhom na šprici i okrećete ga dok se ne učvrsti. d) Klip šprice mora biti pritisnut do dna cijevi šprice. e) Gurnite kanilu u mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP i izvadite potreban volumen krvi u špricu za uzorak (pogledajte Slika 5 na stranici 76). Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja. f) Uklonite špricu i kanilu s mjesta uzimanja uzorka povlačenjem prema van. OPREZ: nemojte okretati špricu prilikom uklanjanja s mjesta uzimanja uzorka.

Korak	Postupak
	Ako se upotrebljava kanila bez igle VAMP prethodno postavljena na špricu: a) Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. b) Kanila mora biti čvrsto pričvršćena na špricu. c) Klip šprice mora biti pritisnut do dna cijevi šprice. d) Gurnite kanilu u mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP i izvadite potreban volumen krvi u špricu za uzorak (pogledajte Slika 5 na stranici 76). Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja. e) Uklonite špricu i kanilu s mjesta uzimanja uzorka povlačenjem prema van. OPREZ: nemojte okretati špricu prilikom uklanjanja s mjesta uzimanja uzorka.
5	Nakon što uzmete uzorak, otvorite zaporni ventil zakretanjem ručke za 90° tako da bude paralelna s cijevi.
6	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 3 na stranici 75). Važno: preporučeno je vrijeme za guranje klipa spremnika do potpuno zatvorenog položaja 3 do 5 s. Važno: uzorak za čišćenje ne smije ostati u spremniku dulje od 3 minute.
7	Isperite liniju i obrišite mjesto uzimanja uzorka kako biste uklonili sav višak krvi koji je ostao na priključku za uzorkovanje. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton. UPOZORENJE: laboratorijske vrijednosti moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta. Provjerite točnost laboratorijskih vrijednosti prije uvođenja terapije.

Korak	Postupak
8	Za prijenos uzorka krvi iz šprice u vakuumске епруветке upotrijebite jedinicu za prijenos krvi (BTU) (pogledajte Slika 6 na stranici 76). 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 vakuumску епруветку u otvor jedinice za prijenos krvi (BTU) sve dok unutarnja igla ne probuši gumeni disk na vakuumskoj епруветці. e) Napunite vakuumску епруветку do željenog volumena. f) Ponovite korake (d) i (e) u skladu sa zahtjevima krvne pretrage pacijenta. g) Nakon prijenosa uzorka krvi iz šprice u vakuumске епруветке bacite jedinicu za prijenos krvi (BTU).
9	Bacite sve šprice i kanile nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.

7.2 Uzimanje uzoraka krvi drugom metodom (izravno uzimanje)

Korak	Postupak
1	Nježno stisnite fleksure klipa spremnika. Povlačite klip spremnika prema gore dok se ne zaustavi i dok spremnik ne dosegne svoj volumen od 5 ml (pogledajte Slika 3 na stranici 75). OPREZ: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka za čišćenje, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja (npr. položajne linije). Važno: preporučeno je vrijeme za povlačenje klipa spremnika do potpuno otvorenog položaja 3 do 5 s.
2	Nakon što uzmete uzorak za čišćenje, zatvorite zaporni ventil spremnika zakretanjem ručke za 90° tako da bude okomita na cijev. Time ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz spremnika.
3	Obrišite mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

Korak	Postupak
4	Uzorak krvi uzmite s pomoću jedinice za prijenos krvi za izravno uzimanje. OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka. - Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. - Kanila mora biti čvrsto pričvršćena na kućište jedinice za prijenos krvi (BTU). - Postavite pacijentovu ruku tako da mjesto uzimanja uzorka bude okrenuto prema gore (pogledajte Sliku 7 na stranici 77). Napomena: Za zatvorene sustave uzorkovanja krvi VAMP koji sadržavaju cijevi malog promjera mjesto uzimanja uzorka možda se neće nalaziti na ruci pacijenta (pogledajte Sliku 8 na stranici 77). - Gurnite kanilu jedinice za prijenos krvi (BTU) za izravno uzimanje u mjesto uzimanja uzorka. - Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj jedinice za prijenos krvi (BTU) za izravno uzimanje i gurnite dok unutarnja igla jedinice za prijenos krvi (BTU) ne probuši gumeni disk na vakuumskoj epruveti. OPREZ: kako biste spriječili da povratni sadržaj vakuumske epruvete (uključujući zrak) uđe u put tekućine, uklonite vakuumsku epruvetu prije dosezanja maksimalnog kapaciteta punjenja. - Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena. OPREZ: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja. - Ponovite korake (e) i (f) u skladu sa zahtjevima krvne pretrage pacijenta. - Nakon što uzmete posljednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite kanilu jedinice za prijenos krvi (BTU) za izravno uzimanje i izvucite je van. OPREZ: nemojte uvijati kućište jedinice za prijenos krvi (BTU) niti ga uklanjati dok je vakuumska epruveta još pričvršćena.
5	Bacite jedinicu za prijenos krvi (BTU) za izravno uzimanje nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.
6	Nakon što uzmete uzorak, otvorite zaporni ventil zakretanjem ručke za 90° tako da ručka bude paralelna s cijevi.

Korak	Postupak
7	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 Sliku 3 na stranici 75). Važno: preporučeno je vrijeme za guranje klipa spremnika do potpuno zatvorenog položaja 3 do 5 s. Važno: uzorak za čišćenje ne smije ostati u spremniku dulje od 3 minute.
8	Isperite liniju i obrišite mjesto uzimanja uzorka kako biste uklonili sav višak krvi koji je ostao na priključku za uzorkovanje. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton. UPOZORENJE: laboratorijske vrijednosti moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta. Provjerite točnost laboratorijskih vrijednosti prije uvođenja terapije.

8.0 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.

9.0 Sigurnosne informacije za MR

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.

10.0 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.

11.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

12.0 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.

13.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u:..... +44 163527 7334

14.0 Odlaganje

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

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

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Proizvod na kojem se nalazi simbol:

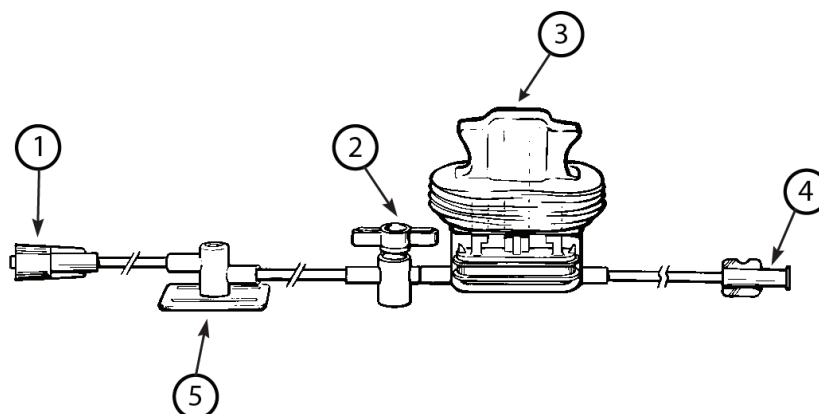
STERILE EO

steriliziran je etilen-oksidirom.

S druge strane, proizvod na kojem se nalazi simbol:

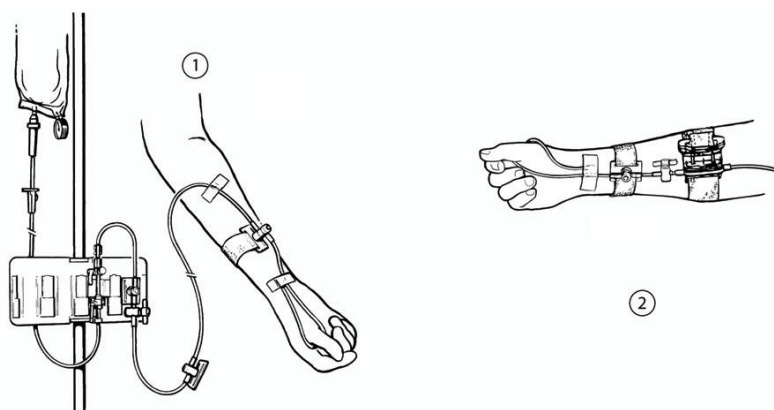
STERILE R

steriliziran je zračenjem.



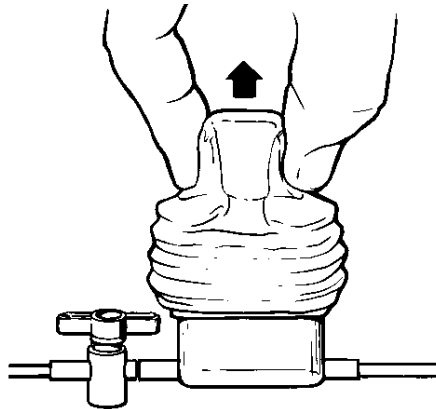
1. Proximal (to patient) ■ Proximal (vers le patient) ■ Proximal (zum Patienten) ■ Proximal (al paciente) ■ Proximale (al paziente) ■ Proximaal (ten opzichte van de patiënt) ■ Proksimal (til patient) ■ Proximalt (om patienten) ■ Εγγύς (προς τον ασθενή) ■ Proximal (para o doente) ■ Proximální (k pacientovi) ■ Proximális (a beteg felé) ■ Proksymalny (do pacjenta) ■ Proximálna strana (k pacientovi) ■ Proksimalt (mot pasienen) ■ Proksimaalinen (potilaaseen) ■ Проксимално (към пациента) ■ Proximal (spre pacient) ■ Proksimaalne (patsiendipoolne) ■ Proksimalinis galas (į pacientą) ■ Proksimāli (pacienta virzienā) ■ Proksimal (hastaya) ■ Проксимальный конец (к пациенту) ■ Proksimalno (do pacjenta) ■ Proksimalno (prema pacientu)
2. Shut-Off Valve ■ Valve d'arrêt ■ Absperrenteil ■ Válvula de cierre ■ Valvola di arresto ■ Afsluiter ■ Lukkeventil ■ Avstängningsventil ■ Βαλβίδα αποκλεισμού ■ Válvula de corte ■ Uzavírací ventil ■ Elzárószelvény ■ Zawór odcinający ■ Uzatvárací ventil ■ Avstengingsventil ■ Sulkuventtiili ■ Спирателен клапан ■ Supapă de închidere ■ Sulgurklapp ■ Atjungimo vožtuvas ■ Slēgvārsts ■ Kapatma Valfi ■ Запорный клапан ■ Ventil za zatvaranje ■ Zaporni ventil
3. Reservoir ■ Réservoir ■ Reservoir ■ Depósito ■ Serbatoio ■ Reservoir ■ Beholder ■ Behållare ■ Δεξαμενή ■ Reservatório ■ Nádržka ■ Tartály ■ Zbiornik ■ Nádržka ■ Reservoar ■ Säiliö ■ Резервоар ■ Rezervor ■ Mahuti ■ Indelis ■ Rezervuārs ■ Rezervuar ■ Резервуар ■ Rezervoar ■ Spremnik
4. Distal ■ Distal ■ Distal ■ Distal ■ Distale ■ Distaal ■ Distal ■ Distalt ■ Περιφερικό ■ Distal ■ Distální ■ Disztális ■ Dystalny ■ Distálna strana ■ Distalt ■ Distaalinen ■ Дистально ■ Distal ■ Distaalne ■ Distalnis galas ■ Distāli ■ Distal ■ Дистальный конец ■ Distalno ■ Distalno
5. Sampling Site ■ Site de prélèvement ■ Entnahmestelle ■ Punto de toma de muestras ■ Sito di campionamento ■ Monsternamelocatie ■ Prøvetagningssted ■ Provtagningsport ■ Σημείο δειγματοληψίας ■ Ponto de colheita de amostras ■ Misto odběru vzorků ■ Mintavételi hely ■ Miejsce pobierania ■ Miesto na odber vzoriek ■ Prøvetakingsport ■ Näytteenottoportti ■ Место за вземане на проби ■ Port de prelevare ■ Proovivõtukoht ■ Mēģinīų ģemimo vieta ■ Paraugu ņemšanas vieta ■ Őrneklemé Bölgesi ■ Элемент для взятия образцов ■ Mesto uzorkovanja ■ Mesto uzimanja uzorka

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

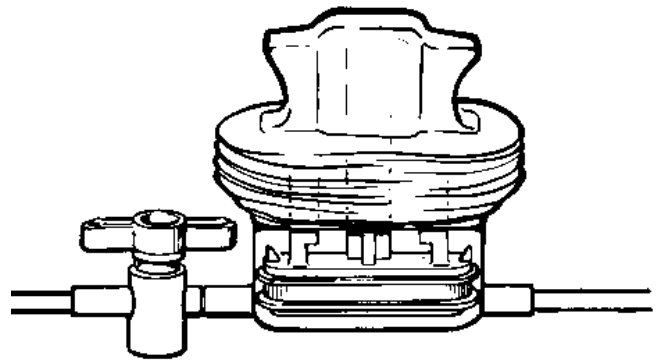


1. Pole Mount ■ Sur la potence ■ Ständermontage ■ Montaje en palo de gotero ■ Montaggio su un'asta ■ Bevestiging op standaard ■ Stangholder ■ Stångmontering ■ Στερέωση σε στατό ■ Colocação no poste ■ Upevnění na stojan ■ Állványra felszerelve ■ Montaż na stojaku ■ Uchytenie na stojan ■ Stangholder ■ Telineikiinnitys ■ Настольно монтиране ■ Instalare pe stativ ■ Paigaldus postil ■ Tvirtinama prie stovo ■ Statņa stiprinājums ■ Askı Montaj Parçası ■ Крепление на стойке ■ Nosač stalka ■ Postavljanje na šipku
2. Arm Mount ■ Sur le bras ■ Armmontage ■ Montaje en brazo ■ Montaggio sul braccio ■ Armbevestiging ■ Armholder ■ Armmontering ■ Στερέωση στον βραχίονα ■ Colocação no braço ■ Upevnění na ruku ■ Karra felszerelve ■ Montaż na ramieniu ■ Uchytenie na ruku ■ Armholder ■ Käsivarsiikiinnitys ■ Стойка с ramo ■ Fixare pe braț ■ Paigaldus käel ■ Tvirtinama ant rankos ■ Roku stiprinājums ■ Kol Montaj Parçası ■ Крепление на опоре для руки ■ Držáč za ruku ■ Postavljanje na ruku

■ Figure 2 ■ Figure 2 ■ Abbildung 2 ■ Figura 2 ■ Figura 2 ■ Afbeelding 2 ■ Figur 2 ■ Figur 2 ■ Εικόνα 2 ■ Figura 2 ■ Obrázek 2 ■ 2. ábra
■ Rysunek 2 ■ Obrázok 2 ■ Figur 2 ■ Kuva 2 ■ Фигура 2 ■ Figura 2 ■ Joonis 2 ■ 2. pav. ■ 2. attēls. ■ Şekil 2 ■ Рис. 2 ■ Slika 2 ■ Slika 2



①



②

1. Reservoir - Open Position ■ Réservoir – position ouverte ■ Reservoir – geöffnete Position ■ Depósito: posición abierta ■ Serbatoio: posizione aperta ■ Reservoir – Open positie
 ■ Beholder – Åben position ■ Behållare – öppet läge ■ Δεξαμενή: ανοικτή θέση ■ Reservatório: posição aberta ■ Nádržka – otevřená poloha ■ Tartály – nyitott helyzet
 ■ Zbiornik – pozycja otwarta ■ Nádržka – otvorená poloha ■ Reservoir – åpen stilling ■ Säiliö – avoin asento ■ Резервоар – открыто положение ■ Rezervor – Poziția deschis
 ■ Mahuti – avatud asendis ■ Indelis. Atvira padėtis ■ Rezervuārs – atvērts stāvoklis ■ Rezervuar – Açık Konum ■ Резервуар – открытое положение ■ Reservoir – otvoren položaj
 ■ Spremnik – otvoreni položaj

2. Reservoir - Closed Position ■ Réservoir – position fermée ■ Reservoir – geschlossene Position ■ Depósito: posición cerrada ■ Serbatoio: posizione di chiusura
 ■ Reservoir – Gesloten positie ■ Beholder – Lukket position ■ Behållare – stängt läge ■ Δεξαμενή: κλειστή θέση ■ Reservatório – Posição fechada ■ Nádržka – uzavřená poloha
 ■ Tartály – zárt helyzet ■ Zbiornik – pozycja zamknięta ■ Nádržka – zatvorená poloha ■ Reservoir – lukket posisjon ■ Säiliö – suljettu asento ■ Резервоар – затворено положение
 ■ Rezervor – Poziția închis ■ Mahuti – suletud asendis ■ Indelis. Uždarymo padėtis ■ Rezervuārs – aizvērts stāvoklis ■ Rezervuar – Kapalı Konum ■ Резервуар – закрытое положение
 ■ Rezervuar – zatvoren položaj ■ Spremnik – zatvoreni položaj

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

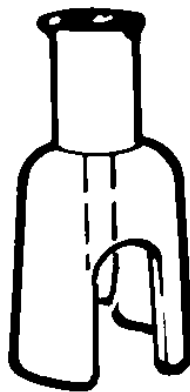
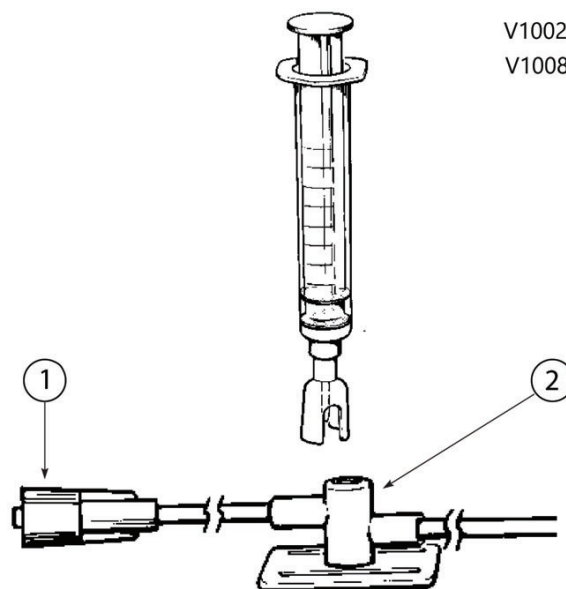


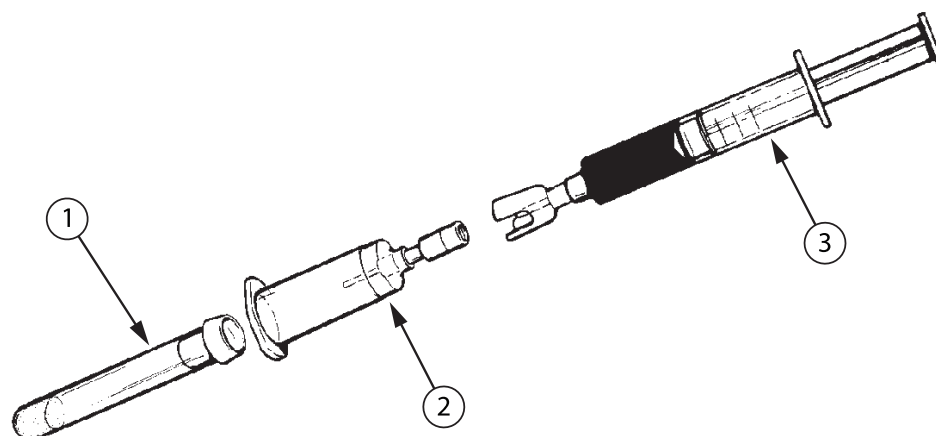
Figure 4: VAMP Needleless Cannula ■ Figure 4: Canule sans aiguille VAMP ■ Abbildung 4: Nadellose VAMP Kanüle ■ Figura 4: Cánula sin aguja VAMP
 ■ Figura 4: Cannula senza ago VAMP ■ Afbeelding 4: VAMP naaldloze canule ■ Figur 4: VAMP kanyle uden nål ■ Figur 4: VAMP nållös kanyl
 ■ Εικόνα 4: Κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP ■ Figura 4: Cânula VAMP sem Agulha ■ Obrázek 4: Bezjehlová kanyla VAMP ■ 4. ábra: VAMP tű nélküli kanül
 ■ Rysunek 4: Kaniula bezigłowa VAMP ■ Obrázok 4: Bezihlová kanyla VAMP ■ Figur 4: VAMP -nålefri kanyle ■ Kuva 4: Neulatton VAMP -kanyyli
 ■ Фигура 4: Безиглена канюла VAMP ■ Figura 4: Canulă fără ac VAMP ■ Joonis 4. Nõelata kaniül VAMP ■ 4 pav. VAMP neadatine kaniulė
 ■ 4. attēls. VAMP bezadatas kanile ■ Şekil 4: VAMP iğnesiz Kanül ■ Рис. 4. Безыгольная канюля VAMP ■ Slika 4: VAMP kanila bez igle ■ Slika 4: Kanila bez igle VAMP



V1002
V1008

1. Proximal (to patient) ■ Proximal (vers le patient) ■ Proximal (zum Patienten) ■ Proximal (al paciente) ■ Proximale (al paziente) ■ Proximaal (ten opzichte van de patiënt) ■ Proksimal (til patient) ■ Proximalt (om patienten) ■ Εγγύς (προς τον ασθενή) ■ Proximal (para o doente) ■ Proximální (k pacientovi) ■ Proximális (a beteg felé) ■ Proksymalny (do pacjenta) ■ Proximálna strana (k pacientovi) ■ Proksimalt (mot pasienten) ■ Proksimaalinen (potilaaseen) ■ Проксимално (към пациента) ■ Proximal (spre pacient) ■ Proksimaalne (patsiendipoolne) ■ Proksimalinis galas (į pacientą) ■ Proksimali (pacienta virzienā) ■ Proksimal (hastaya) ■ Проксимальный конец (к пациенту) ■ Proksimalno (do pacjenta) ■ Proksimalno (prema pacijentu)
2. Sampling Site ■ Site de prélèvement ■ Entnahmestelle ■ Punto de toma de muestras ■ Sito di campionamento ■ Monsternamelocatie ■ Prøvetagningssted ■ Provtagningsport ■ Σημείο δειγματοληψίας ■ Ponto de colheita de amostras ■ Misto odběru vzorků ■ Mintavételi hely ■ Miejsce pobierania ■ Miesto na odber vzoriek ■ Prøvetakingsport ■ Näytteenottoportti ■ Место за вземане на проби ■ Port de prelevare ■ Proovivõtukohut ■ Mėginių ėmimo vieta ■ Paraugu ėmšanas vieta ■ Örnekleme Bölgesi ■ Элемент для взятия образцов ■ Mesto uzorkovanja ■ Mjesto uzimanja uzorka

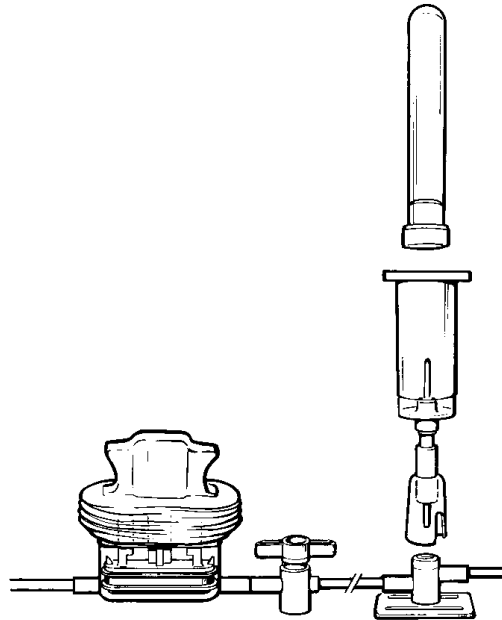
Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbeelding 5 ■ Figur 5 ■ Figur 5 ■ Εικόνα 5 ■ Figura 5 ■ Obrázek 5 ■ 5. ábra
■ Rysunek 5 ■ Obrázok 5 ■ Figur 5 ■ Kuva 5 ■ Фигура 5 ■ Figura 5 ■ Joonis 5 ■ 5 pav. ■ 5. attēls. ■ Şekil 5 ■ Рис. 5 ■ Slika 5 ■ Slika 5



V1010

1. Vacuum Tube ■ Tube à vide ■ Vakuumröhrchen ■ Tubo de vacío ■ Provetta sottovuoto ■ Vacuümbuisje ■ Vakuurmør ■ Vakuurmör ■ Σωληνάριο κενού ■ Tubo de vacío ■ Vakuová zkumavka ■ Vakuümékécső ■ Probówka próżniowa ■ Vákuová skúmavka ■ Vakuurmør ■ Tyhjiöputki ■ Вакуумна епруветка ■ Tub vidat ■ Vaakumkatsuti ■ Vakuuminis mėgintuvelis ■ Vakuuma stobrinš ■ 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 ■ Blodöverföringsenhet ■ Μονάδα μεταφοράς αίματος ■ Unidade de transferência de sangue ■ Jednotka pro přenos krve ■ Vérátvivő egység (BTU) ■ Moduł do przenoszenia krwi ■ Jednotka transferu krvi (BTU) ■ Blodoverføringsenhet ■ Siirto-ohjain ■ Устройство за прехвърляне на кръв ■ Unitate de transfer de sânge ■ Vereülekdeseade ■ Kraujo pernešimo įtaisas ■ Asins pārņemšanas ierīce ■ Kan Aktarma Birimi ■ Устройство для переноса крови ■ Uređaj za prebacivanje krvi ■ Jedinica za prijenos krvi
3. Sample Syringe ■ Seringue de prélèvement ■ Probenspritze ■ Jeringa de muestras ■ Siringa con campione ■ Spuit voor monster ■ Prøvetagnings sprøjte ■ Provtagnings spruta ■ Σύριγγα δειγματολ. ■ Seringa com a amostra ■ Injekční stříkačka k odběru vzorků ■ Mintavételi fecskendő ■ Strzykawka z próbką ■ Striekačka na odber vzorky ■ Prøvetakings sprøjte ■ Näyteruisku ■ Спринцовка за проби ■ Seringa de prelevare ■ Proovivõtusüstal ■ Mėginių švirkštas ■ Parauga šļirce ■ Örnekleme Şiringası ■ Шприц для взятия образцов ■ Špric za uzorkovanje ■ Šprica za uzorak

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



1. Vacuum Tube ■ Tube à vide ■ Vakuumröhrchen ■ Tubo de vacío ■ Provetta sottovuoto ■ Vacuümbuisje ■ Vakuumrør ■ Vakuumrör ■ Σωληνάριο κενού ■ Tubo de vácuo ■ Vakuová zkumavka ■ Vákuumkémcső ■ Probówka próżniowa ■ Vákuová skúmavka ■ Vakuumrør ■ Tyhjiöputki ■ Вакуумна епруветка ■ Tub vidat ■ Vaakumkatsuti ■ Vakuuminis mėgintuvelis ■ Vakuuma stobriņš ■ Vakumlu Tüp ■ Вакуумная пробирка ■ Vakuumska epruveta ■ Vakuumska epruveta
2. Direct-Draw Unit ■ Unité de prélèvement direct ■ Einheit für Direktentnahmen ■ Unidad de extracción directa ■ Unità a prelievo diretto ■ Eenheid voor directe afname ■ Enhed til direkte udtagning ■ Enhet för direktaspiration ■ Μονάδα απευθείας αναρρόφησης ■ Unidade de colheita direta ■ Jednotka pro přímý odběr ■ Közvetlen mintavételi egység ■ Zestaw do bezpośredniego pobierania próbek ■ Jednotka na priamy odber ■ Enhet for direkte prøvetaking ■ Suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain ■ Устройство за директно изтегляне ■ Unitate pentru recoltare directă ■ Otsevdūtuseade ■ Tiesioginio įtraukimo įtaisas ■ Tiesās paraugu ņemšanas ierīce ■ Doğrudan Alma Birimi ■ Устройство прямого взятия крови ■ Uređaj za direktno vađenje krvi ■ Jedinica za izravno uzimanje
3. Cannula ■ Canule ■ Kanüle ■ Cánula ■ Cannula ■ Canule ■ Kanyle ■ Kanyl ■ Κάνουλα ■ Cànula ■ Kanyla ■ Kanül ■ Kaniula ■ Kanyla ■ Kanyle ■ Kanyyli ■ Канюла ■ Canulă ■ Kanüül ■ Kaniulē ■ Kanile ■ Kanül ■ Канюля ■ Kanila ■ Kanila
4. Sample Site ■ Site de prélèvement ■ Entnahmestelle ■ Punto de toma de muestras ■ Sito di campionamento ■ Monsternamepoort ■ Prøvetagningssted ■ Provtagningsställe ■ Σημείο δειγματοληψίας ■ Ponto de colheita ■ Misto odběru ■ Mintavételi hely ■ Miejsce pobierania ■ Miesto odberu vzorky ■ Prøvetakingsport ■ Näytteenottoportti ■ Место за вземане на проби ■ Port de prelevare ■ Proovivõtukoht ■ Mēginiņū ģimimo vieta ■ Paraugu ņemšanas vieta ■ Örnek Bölgesi ■ 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. pav. ■ 7. attēls. ■ Şekil 7 ■ Рис. 7 ■ Slika 7 ■ Slika 7

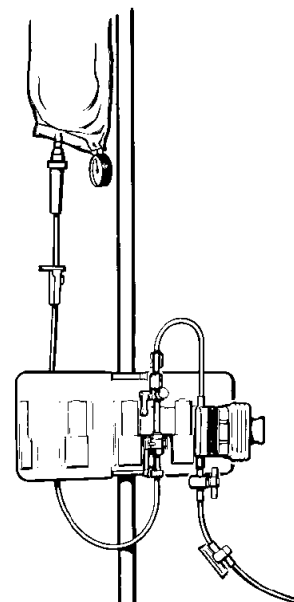
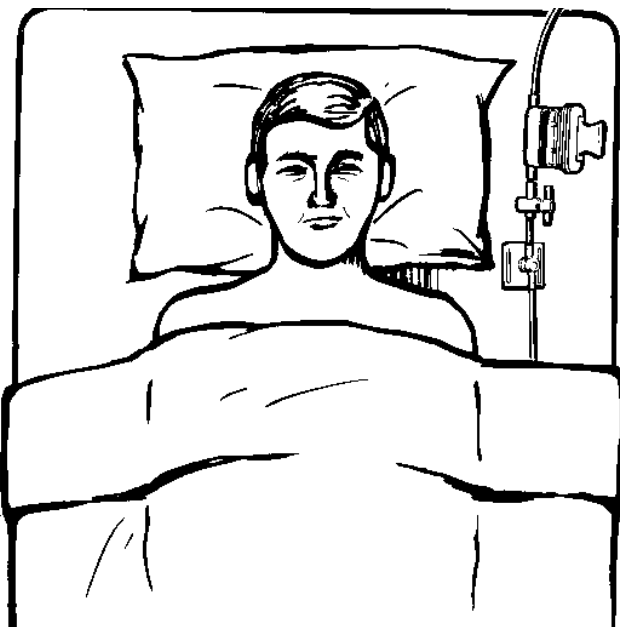


Figure 8 ■ Figure 8 ■ Abbildung 8 ■ Figura 8 ■ Figura 8 ■ Afbeelding 8 ■ Figur 8 ■ Figur 8 ■ Εικόνα 8 ■ Figura 8 ■ Obrázek 8 ■ 8. ábra ■ Rysunek 8 ■ Obrázok 8 ■ Figur 8 ■ Kuva 8 ■ Фигура 8 ■ Figura 8 ■ Joonis 8 ■ 8. pav. ■ 8. attēls. ■ Şekil 8 ■ Рис. 8 ■ Slika 8 ■ Slika 8

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Use by	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado arriba	Alto
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.					

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skørbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manusear com cuidado
	Deze kant boven	Denne side opad	Denna sida upp	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara 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, i zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Použijte do	Felhasználható	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen
	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan	Delikatne, obchodź się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé	W ten sposób do góry	Touto časťou nahor	Denne veien opp
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Ukládáte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer

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
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjunga
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Maahantuojaja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържание или наличие на фталати: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține sau prezintă ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)	Sisaldab ftalaate: bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatų: bis-(2-etilheksil) ftalatas (DEHP)
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se steriliza	Ärge resteriiseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantstomograafias	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	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
■ Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ Märkus: Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ Pastaba. Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.					

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do	Upotrijebiti do
	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	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela

Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

11/2024
10014982003 B/DOC-0135280 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