

Directory		
English (en)	1	
Français (fr)	3	
Deutsch (de)	6	
Español (es)	9	
Italiano (it)	11	
Nederlands (nl)	14	
Dansk (da)	17	
Svenska (sv)	19	
Ελληνικά (el)	22	
Português (pt)	25	
Česky (cs)	27	
Magyar (hu)	30	
Polski (pl)	32	
Slovensky (sk)	35	
Norsk (no)	38	
Suomi (fi)	40	
Български (bg)	43	
Română (ro)	45	
Eesti (et)	48	
Lietuvių (lt)	50	
Latviešu (lv)	53	
Türkçe (tr)	55	
Русский (ru)	58	
Srpski (sr)	61	
Hrvatski (hr)	63	
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνας ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike 66		
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola 70		

English

VAMP Flex 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 through Figure 4 on page 66.

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 Flex closed blood sampling system provides a safe and convenient method for the withdrawal of blood samples from pressure monitoring lines. The blood sampling system is designed for use with disposable and reusable pressure transducers and for connection to central line catheters, venous, and arterial catheters where the system can be flushed clear after sampling.

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 Flex 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
- A VAMP Flex closed blood sampling system that contains one 10 ml reservoir with shut-off valve and VAMP needleless sampling site(s)

6.2 Setup

Step	Procedure
1	Using aseptic technique, remove the VAMP Flex kit from the sterile package.
2	If the VAMP Flex kit does not include a preconnected TruWave disposable pressure transducer, remove the protective caps and attach the distal end female luer port of the 4-way stopcock to the male luer of a transducer, or other fluid flush device (see Figure 1 on page 66).
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.

Step	Procedure
4	Connect the kit to an IV fluid source and without pressurizing the fluid, begin to gravity fill the kit first through the transducer and out through the transducer vent port according to transducer manufacturer's instructions.
5	Replace all vented caps on the sideports of the stopcocks with non-vented caps.
6	To fill the VAMP Flex reservoir, first turn the stopcock off to the open or patient end of the tubing (see Figure 2 on page 67). Slowly fill the reservoir to the full 10 ml position. Turn the stopcock off to the transducer/IV bag (see Figure 3 on page 68). Orient the reservoir such that any air bubbles will flow out of the syringe, and slowly reinfuse the fluid. Repeat as necessary to remove air bubbles. CAUTION: Remove all air bubbles to reduce the risk of air emboli and reduce loss of pressure signal.
7	Turn the stopcock off to the VAMP Flex reservoir (see Figure 4 on page 69), and continue filling the line using gravity fill. Orient the line such that the sampling site(s) are above the reservoir at approximately 45°. De-bubble the sample site(s) if needed.
8	Pressurize the IV solution bag per hospital policy and transducer manufacturer's instructions. Flow rate will vary with pressure gradient across the flush device.
9	Securely connect the proximal end of the kit with the male luer-lock connector to the pre-filled catheter.
10	Zero the transducer according to the transducer manufacturer's instructions.

6.3 Clearing IV Fluid in Preparation for Drawing Blood Samples

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

Step	Procedure
1	Turn the stopcock off to the transducer/IV bag (see Figure 3 on page 68). Fill the reservoir by drawing the plunger. Draw the appropriate clearing volume according to hospital policy. Note: If difficulties are experienced in drawing the clearing volume, check the catheter and stopcock handle OFF position for possible occlusions or restrictions. Note: Recommended time to fill the reservoir is approximately 1 second for each ml of clearing volume.
2	Once the clearing volume has been drawn, turn the stopcock off to the patient and catheter (see Figure 2). This will further ensure that the sample drawn is from the patient and not the reservoir.

Step	Procedure
3	Draw the sample according to one of the methods outlined in the Drawing Blood Samples section below.
4	Once the sample has been drawn, turn the handle off to the transducer/IV bag (see Figure 3 on page 68).
5	Reinfuse the clearing volume back to the patient by returning the reservoir plunger to the closed position. Turn the stopcock handle to the monitoring position (see Figure 4 on page 69). Note: If difficulties are experienced in reinfusing the clearing volume, check the catheter and stopcock handle OFF position for possible occlusions or restrictions. Note: Recommended time to push the reservoir plunger to the fully closed position is approximately 1 second for each ml of clearing volume. CAUTION: The clearing sample should not remain in the reservoir for longer than 2 minutes.
6	Flush the reservoir, sample site(s), and line clear of residual blood.
7	If blood has been drawn into the VAMP Flex reservoir, it will be necessary to clear the reservoir. To accomplish this, turn the stopcock off to the patient/catheter (see Figure 2 on page 67). Partially fill the reservoir with 1 to 2 ml of fluid. If the IV bag is properly pressurized, activating the flush device will automatically cause the reservoir to fill. Turn the stopcock off to the transducer/IV bag (see Figure 3 on page 68) and slowly reinfuse into the line. Repeat as necessary until all blood is removed. Note: For optimal clearing of the reservoir, it is recommended to repeat this clearing process multiple times with small volume of fluid (i.e., 1 to 2 ml). After all blood has been removed, turn the stopcock to the monitoring position (see Figure 4 on page 69).
8	Swab the sampling site(s), ensuring removal of any excess blood left on the sampling port. Note: Do not use acetone.

6.4 Drawing Blood Samples

Two methods may be used to draw blood samples using the VAMP Flex closed blood sampling system.

6.4.1 Syringe Method for Drawing Blood Samples

Step	Procedure
1	Prepare the VAMP Flex system for drawing a blood sample by drawing a clearing volume per the method outlined above.

Step	Procedure
2	Once the line is clear, swab the VAMP needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending upon hospital policy. Note: Do not use acetone.
3	To draw a blood sample, use either a preassembled packaged VAMP needleless cannula and syringe or a VAMP needleless cannula (packaged separately) and separate syringe. CAUTION: Do not use a needle through the sampling site.
4	Ensure that the syringe plunger is depressed to the bottom of the syringe barrel.
5	Push the cannula into the VAMP needleless sampling site and then draw the required volume of blood into the syringe. Note: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.
6	Remove the syringe and cannula from the sampling site by pulling straight out . CAUTION: Do not twist the syringe out of the sampling site.
7	Once the sample has been drawn, reinfuse the clearing volume according to the method described above. WARNING: Laboratory values should correlate with patient's clinical manifestations. Verify accuracy of laboratory values before instituting therapy.
8	To transfer the blood sample from the syringe to vacuum tubes, use the blood transfer unit (BTU). a) Using aseptic technique peel open the pouch. b) Ensure that all connections are tight. c) Hold the BTU in one hand and push the cannula on the filled sample syringe through the BTU needleless injection site. d) Insert the selected vacuum tube into the opening of the BTU until the internal needle has punctured the rubber disk of the vacuum tube. e) Fill the vacuum tube to the desired volume. f) Repeat steps (d) and (e) as required to fill additional tubes. g) Discard the BTU after transferring the blood sample from the syringe into the vacuum tubes.
9	Discard all syringes and cannulas after use according to hospital policy.

6.4.2 Direct-Draw Method for Drawing Blood Samples

Step	Procedure
1	Prepare the VAMP Flex reservoir for drawing a blood sample by drawing a clearing volume per the method outlined above.
2	Once the line is clear, swab the VAMP needleless sampling site with disinfectant such as alcohol or betadine, depending on hospital policy. Note: Do not use acetone.
3	To draw a blood sample, use the direct-draw unit. CAUTION: Do not use a needle through the sampling site. a) Using aseptic technique, peel open the pouch. b) Ensure that the cannula is securely tightened to the direct-draw unit. c) Push the cannula of the direct-draw unit into the sampling site. d) Insert the selected vacuum tube into the open end of the direct-draw unit and push until the internal needle of the direct-draw unit has punctured the rubber disk on the vacuum tube and fill to the desired volume. CAUTION: To prevent backflow of vacuum tube contents (including air) from entering fluid path, remove vacuum tube before reaching maximum fill capacity. CAUTION: If difficulties are experienced in drawing the sample, check the catheter for possible occlusions or restrictions.

Step	Procedure
	e) Repeat step (d) as required to fill additional vacuum tubes. f) When the last sample has been drawn, remove the vacuum tube first and then grasp the direct-draw unit by the cannula and pull straight out. CAUTION: Do not twist the direct-draw unit housing or remove it with the vacuum tube still attached. g) Discard the direct-draw unit after use according to hospital policy.
4	Once the sample has been drawn, reinfuse the clearing volume according to the method described above.

7.0 Routine Maintenance

Since kit configurations and procedures vary according to hospital preferences, it is the responsibility of the hospital to determine exact policies and procedures.

8.0 MRI Safety Information



MR Safe

The VAMP Flex 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 Flex 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.

9.0 How Supplied

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

Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

10.0 Storage

Store in a cool, dry place.

11.0 Shelf Life

The shelf life is as marked on each package. Storage or usage beyond the expiration date may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

12.0 Technical Assistance

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

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

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

13.0 Disposal

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

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

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

Product bearing the symbol:



has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:



has been sterilized using Irradiation.

Français

Système clos de prélèvement sanguin VAMP Flex

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 de la Figure 1 à la Figure 4 à la page 66.

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 Flex permet de prélever des échantillons de sang, facilement et en toute sécurité, à partir des lignes de surveillance de la pression. Le système de prélèvement sanguin est destiné à être utilisé avec des transducteurs de pression à usage unique ou réutilisables et doit être

raccordé aux cathéters de voie centrale, veineux et artériels, permettant de rincer entièrement le système après le prélèvement.

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

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

La technologie de conservation du sang VAMP réduit les pertes de sang inutiles et le risque d'infection. Les risques supplémentaires incluent : perte de sang, projection de sang, embolie, thrombose, réaction indésirable aux matériaux du

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

dispositif, traumatisme/lésion des tissus, infection systémique et/ou hémolyse.

2.0 Objectif et utilisation prévue

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

3.0 Indications

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

4.0 Contre-indications

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

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

5.0 Mises en garde

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

Certains modèles peuvent contenir des phtalates, en particulier du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut présenter 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 Flex peut compromettre son intégrité.

6.1 Équipement

- Dispositif de rinçage ou dispositif de contrôle de flux (débit maximal 4 ml/heure)
- Transducteur de pression à usage unique ou réutilisable, si nécessaire
- Système clos de prélèvement sanguin VAMP Flex contenant un réservoir de 10 ml avec une valve d'arrêt et un ou plusieurs sites de prélèvement sans aiguille VAMP

6.2 Préparation

Étape	Procédure
1	En utilisant une technique aseptique, retirer le kit VAMP Flex de son emballage stérile.

Étape	Procédure
2	Si le kit VAMP Flex ne contient pas de transducteur de pression à usage unique TruWave pré-raccordé, retirer les embouts de protection et fixer l'extrémité distale avec raccord Luer femelle du robinet d'arrêt à 4 voies au raccord Luer mâle d'un transducteur, ou d'un autre dispositif de rinçage (voir Figure 1 à la page 66).
3	Tous les connecteurs doivent être raccordés correctement. Remarque : lorsque les connecteurs sont humides, cette humidité agit comme lubrifiant et les connecteurs risquent alors d'être trop serrés. Des connecteurs trop serrés peuvent provoquer des fissures ou des fuites.
4	Raccorder le kit à une source de perfusion liquide sans mettre le liquide sous pression. Commencer à remplir le kit d'abord par le transducteur puis laisser la solution s'écouler à l'extérieur par l'orifice de purge du transducteur, conformément aux instructions du fabricant du transducteur.
5	Remplacer tous les bouchons à évent sur les orifices latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons sans évent.
6	Pour remplir le réservoir VAMP Flex, commencer par fermer le robinet d'arrêt en direction de l'extrémité ouverte ou reliée au patient de la tubulure (voir Figure 2 à la page 67). Remplir lentement le réservoir jusqu'à la position de remplissage maximum de 10 ml. Fermer le robinet d'arrêt vers le transducteur/la poche de perfusion (voir Figure 3 à la page 68). Orienter le réservoir de manière à éliminer les bulles d'air de la seringue et réinjecter lentement le liquide. Répéter si nécessaire afin d'éliminer les bulles d'air. AVERTISSEMENT : éliminer toutes les bulles d'air afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et de diminuer la perte du signal de pression.
7	Fermer le robinet d'arrêt vers le réservoir VAMP Flex (voir Figure 4 à la page 69), et continuer à remplir la ligne en utilisant le remplissage par gravité. Orienter la ligne de manière à ce que le ou les sites de prélèvement soient au-dessus du réservoir à un angle d'environ 45°. Si nécessaire, éliminer les bulles d'air du ou des site(s) de prélèvement.
8	Mettre la poche de solution de perfusion sous pression conformément au protocole de l'hôpital et aux instructions du fabricant du transducteur. Le débit varie en fonction du gradient de pression dans le dispositif de rinçage.
9	Connecter solidement l'extrémité proximale du kit avec raccord Luer Lock mâle au cathéter pré-rempli.

Étape	Procédure
10	Mettre le transducteur à zéro selon les instructions du fabricant du transducteur.

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

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

Étape	Procédure
1	Fermer le robinet d'arrêt vers le transducteur/la poche de perfusion (voir Figure 3 à la page 68). Remplir le réservoir en tirant le piston. Prélever le volume de purge approprié selon le protocole de l'hôpital. Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter et vérifier que la poignée du robinet d'arrêt est en position OFF (FERMÉE). Remarque : la durée recommandée pour remplir le réservoir est d'environ 1 seconde par ml de volume de purge.
2	Une fois que le volume de purge a été prélevé, fermer le robinet d'arrêt vers le patient et le cathéter (voir Figure 2 à la page 67). Cette manipulation garantit que l'échantillon de sang prélevé par la suite provient du patient et non du réservoir.
3	Prélever l'échantillon avec l'une des méthodes décrites dans la section Prélèvement des échantillons de sang ci-dessous.
4	Une fois que l'échantillon a été prélevé, fermer la poignée vers le transducteur/la poche de perfusion (voir Figure 3 à la page 68).
5	Réinjecter le volume de purge au patient en remplaçant le piston du réservoir en position fermée. Placer la poignée du robinet d'arrêt en position de surveillance (voir Figure 4 à la page 69). Remarque : en cas de difficultés lors de la réinjection du volume de purge, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction sur le cathéter et vérifier que la poignée du robinet d'arrêt est en position OFF (FERMÉE). Remarque : la durée recommandée pour abaisser le piston du réservoir jusqu'en position fermée est d'environ 1 seconde par ml de volume de purge. AVERTISSEMENT : l'échantillon de purge ne doit pas rester dans le réservoir pendant plus de 2 minutes.

Étape	Procédure
6	Rincer le réservoir, le ou les sites de prélèvement et la ligne pour éliminer tout résidu de sang.
7	Si du sang a été aspiré dans le réservoir VAMP Flex, il est nécessaire de purger le réservoir. Pour ce faire, fermer le robinet d'arrêt vers le patient/le cathéter (voir Figure 2 à la page 67). Remplir partiellement le réservoir avec 1 à 2 ml de liquide. Si la poche de perfusion est correctement mise sous pression, l'activation du dispositif de rinçage entraîne automatiquement le remplissage du réservoir. Fermer le robinet d'arrêt vers le transducteur/la poche de perfusion (voir Figure 3 à la page 68) et réinjecter lentement dans la ligne. Répéter si nécessaire jusqu'à ce que tout le sang soit éliminé. Remarque : pour garantir un nettoyage optimal du réservoir, il est recommandé de répéter ce processus de purge plusieurs fois avec un petit volume de liquide (p. ex. 1 à 2 ml). Une fois que tout le sang a été éliminé, placer le robinet d'arrêt en position de surveillance (voir Figure 4 à la page 69).
8	Nettoyer le ou les sites de prélèvement afin de retirer tout résidu de sang sur l'orifice de prélèvement. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.

6.4 Prélèvement des échantillons de sang

Deux méthodes peuvent être utilisées pour prélever des échantillons de sang à l'aide du système clos de prélèvement sanguin VAMP Flex.

6.4.1 Méthode de prélèvement d'échantillons de sang à l'aide d'une seringue

Étape	Procédure
1	Préparer le système VAMP Flex pour le prélèvement d'un échantillon de sang, en prélevant un volume de purge selon la méthode décrite ci-dessus.
2	Après avoir purgé la ligne, nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, selon le protocole de l'hôpital. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
3	Pour prélever un échantillon de sang, utiliser soit une canule sans aiguille VAMP préassemblée sur une seringue (emballées ensemble), soit une canule sans aiguille VAMP et une seringue (emballées séparément). AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement.
4	Vérifier que le piston de la seringue est enfoncé jusqu'au fond du cylindre de la seringue.

Étape	Procédure
5	Enfoncer la canule dans le site de prélèvement sans aiguille VAMP puis prélever le volume de sang nécessaire dans la seringue. Remarque : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter.
6	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.
7	Une fois que l'échantillon a été prélevé, réinjecter le volume de purge selon la méthode décrite ci-dessus. 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. 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. 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) Si nécessaire, répéter les étapes (d) et (e) pour remplir d'autres tubes. 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.

6.4.2 Méthode de prélèvement direct des échantillons de sang

Étape	Procédure
1	Préparer le réservoir VAMP Flex pour le prélèvement d'un échantillon de sang, en prélevant un volume de purge selon la méthode décrite ci-dessus.

Étape	Procédure
2	Après avoir purgé la ligne, nettoyer le site de prélèvement sans aiguille VAMP avec un désinfectant tel que de l'alcool ou de la Bétadine, selon le protocole de l'hôpital. Remarque : ne pas utiliser d'acétone.
3	Pour prélever un échantillon de sang, utiliser l'unité de prélèvement direct. AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'aiguille dans le site de prélèvement. a) Ouvrir le sachet en utilisant une technique aseptique. b) Vérifier que la canule est correctement fixée à l'unité de prélèvement direct. c) Enfoncer la canule de l'unité de prélèvement direct dans le site de prélèvement. d) Insérer le tube à vide sélectionné dans l'extrémité ouverte de l'unité de prélèvement direct et pousser jusqu'à ce que l'aiguille interne de l'unité de prélèvement direct perce le disque de caoutchouc du tube à vide, puis remplir jusqu'au volume souhaité. 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. AVERTISSEMENT : en cas de difficultés lors du prélèvement de l'échantillon, vérifier l'absence de toute occlusion ou restriction au niveau du cathéter. e) Si nécessaire, répéter l'étape (d) pour remplir d'autres tubes à vide. f) Lorsque le dernier échantillon de sang a été prélevé, retirer tout d'abord le tube à vide, puis saisir l'unité de prélèvement direct par la canule et tirer tout droit . AVERTISSEMENT : ne pas tourner le cylindre de l'unité de prélèvement direct ni le retirer lorsque le tube à vide est raccordé. g) Après utilisation, éliminer l'unité de prélèvement direct selon le protocole de l'hôpital.
4	Une fois que l'échantillon a été prélevé, réinjecter le volume de purge selon la méthode décrite ci-dessus.

7.0 Entretien régulier

Les configurations de kit et les procédures variant en fonction des préférences des hôpitaux, il incombe à l'établissement de déterminer les directives et les procédures exactes devant être appliquées.

8.0 Informations relatives à la sécurité IRM

MR

Aucun risque en milieu RM

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

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

9.0 Conditionnement

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

pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique.

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

10.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

11.0 Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur chaque emballage. Un stockage ou une utilisation au-delà de la date d'expiration pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

12.0 Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France :01 30 05 29 29
En Suisse :041 348 2126
En Belgique :02 481 30 50

13.0 Mise au rebut

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

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

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

Les produits porteurs du symbole :

STERILE EO

ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :

STERILE R

ont été stérilisés par irradiation.

Deutsch

Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Flex

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 bis Abbildung 4 auf Seite 66.

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

1.0 Beschreibung

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

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der

geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

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

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

2.0 Verwendungszweck

Das VAMP geschlossene Blutentnahmesystem ist nur für Blutentnahmen vorgesehen.

3.0 Indikationen

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

4.0 Gegenanzeigen

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

Im Falle eines venösen Zugangs liegen keine unbeschränkten Gegenanzeigen vor.

5.0 Warnungen

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und

Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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

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

6.0 Gebrauchsanweisung

VORSICHT: Die Verwendung von Lipiden mit dem geschlossenen Blutentnahmesystem VAMP Flex kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen.

6.1 Ausrüstung

- Spülvorrichtung oder Durchflusskontrolle (maximale Durchflussrate 4 ml/h)
- Einweg- oder Mehrwegdruckwandler, falls gewünscht
- Ein geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP Flex, das ein 10- ml-Reservoir mit Absperrventil und nadelloser/nadellosen VAMP Entnahmestelle(n) umfasst

6.2 Einrichten

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Flex Set auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung nehmen.

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

Schritt	Verfahren
2	Umfasst das VAMP Flex Set keinen vorbefestigten TruWave Einwegdruckwandler, die Schutzkappen entfernen und das distale Ende mit dem weiblichen Luer-Anschluss des 4-Wege-Absperrhahns an den männlichen Luer-Anschluss eines Druckwandlers oder an ein anderes Spülgerät anschließen (siehe Abbildung 1 auf Seite 66).
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	Das Set mit einer intravenösen Flüssigkeitsquelle verbinden und, ohne Druck auf die Flüssigkeit auszuüben, das Set zunächst mithilfe der Schwerkraft durch den Druckwandler befüllen und die Flüssigkeit dann, entsprechend den Angaben des Herstellers, durch den Entlüftungsanschluss hinausleiten.
5	Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
6	Zum Befüllen des VAMP Flex Reservoirs den Absperrhahn zunächst zum offenen Ende oder zum Patientenende des Schlauchs hin schließen (siehe Abbildung 2 auf Seite 67). Das Reservoir langsam bis zur vollen 10- ml-Position füllen. Den Absperrhahn in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Abbildung 3 auf Seite 68). Das Reservoir so ausrichten, dass mögliche Luftblasen aus der Spritze austreten, und die Flüssigkeit langsam reinfundieren. Nach Bedarf wiederholen, um Luftblasen zu entfernen. VORSICHT: Alle Luftblasen entfernen, um das Risiko einer Luftembolie sowie den Verlust der Drucksignale zu verringern.
7	Den Absperrhahn in Richtung des VAMP Flex Reservoirs schließen (siehe Abbildung 4 auf Seite 69) und mit dem Befüllen der Leitung durch Schwerkraft fortfahren. Die Leitung so ausrichten, dass sich die Entnahmestelle(n) in einem Winkel von etwa 45° über dem Reservoir befindet/befinden. Bei Bedarf die Blasen aus der/den Entnahmestelle(n) entfernen.
8	Den Druck im Infusionslösungsbeutel gemäß Krankenhausprotokoll und den Anweisungen des Druckwandlerherstellers einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druckgradienten in der Spülvorrichtung ab.

Schritt	Verfahren
9	Das proximale Ende des Sets mit dem männlichen Luer-Lock-Anschluss fest an den vorgefüllten Katheter anschließen.
10	Für den Druckwandler einen Nullabgleich gemäß Herstellerangaben durchführen.

6.3 Entleeren von Infusionsflüssigkeit zur Vorbereitung auf die Blutprobenentnahme

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

Schritt	Verfahren
1	Den Absperrhahn in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Abbildung 3 auf Seite 68). Das Reservoir durch Aufziehen des Kolbens füllen. Die entsprechende Blut/Heparin-Lösung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entnehmen. Hinweis: Treten bei der Entnahme der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter und den Griff des Absperrhahns in der OFF (geschlossenen) Position auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen. Hinweis: Die empfohlene Dauer zum Füllen des Reservoirs beträgt etwa 1 Sekunde pro ml Blut/Heparin-Lösung.
2	Nach Entnahme der Blut/Heparin-Lösung den Absperrhahn in Richtung Patient und Katheter schließen (siehe Abbildung 2 auf Seite 67). Hierdurch wird zusätzlich sichergestellt, dass die Probe dem Patienten und nicht dem Reservoir entnommen wird.
3	Die Probe entsprechend einer der Methoden im Abschnitt Entnahme von Blutproben unten entnehmen.
4	Nach Entnahme der Probe den Griff des Absperrhahns in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Abbildung 3 auf Seite 68).
5	Die Blut/Heparin-Lösung zurück zum Patienten infundieren, indem der Reservoirkolben in die geschlossene Position gebracht wird. Den Griff des Absperrhahns in die Überwachungsposition bringen (siehe Abbildung 4 auf Seite 69). Hinweis: Treten bei der Reinfusion der Blut/Heparin-Lösung Schwierigkeiten auf, den Katheter und den Griff des Absperrhahns in der OFF (geschlossenen) Position auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen.

Schritt	Verfahren
	Hinweis: Die empfohlene Dauer zum Herunterdrücken des Reservoirkolbens in die vollständig geschlossene Position beträgt etwa 1 Sekunde pro ml Blut/Heparin-Lösung. VORSICHT: Die Blut/Heparin-Lösung nicht länger als 2 Minuten im Reservoir belassen.
6	Reservoir, Entnahmestelle(n) und Leitung spülen und so von Blutresten befreien.
7	Wurde Blut in das VAMP Flex Reservoir gezogen, muss das Reservoir entleert werden. Hierzu den Absperrhahn in Richtung des Patienten/Katheters schließen (siehe Abbildung 2 auf Seite 67). Das Reservoir teilweise mit 1 bis 2 ml Flüssigkeit füllen. Wurde der Druck im Infusionsbeutel korrekt eingestellt, wird das Reservoir durch Aktivieren der Spülvorrichtung automatisch gefüllt. Den Absperrhahn in Richtung des Druckwandlers/Infusionsbeutels schließen (siehe Abbildung 3 auf Seite 68) und langsam in die Leitung reinfundieren. Nach Bedarf wiederholen, bis das Blut vollständig entfernt wurde. Hinweis: Zum optimalen Entleeren des Reservoirs ahn in die Überwachungsposition bringen (siehe Abbildung 4 auf Seite 69).
8	Die Entnahmestelle(n) abwischen und sicherstellen, dass alle Blutreste vom Probenanschluss entfernt werden. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

6.4 Entnahme von Blutproben

Es gibt für die Blutentnahme unter Verwendung des geschlossenen Blutentnahmesystems VAMP Flex zwei Methoden.

6.4.1 Spritzenmethode zur Entnahme von Blutproben

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Flex System für die Entnahme einer Blutprobe vorbereiten, indem Blut/Heparin-Lösung entsprechend der oben erläuterten Methode entnommen wird.
2	Ist die Leitung leer, die VAMP nadellose Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.
3	Die Probenentnahme entweder mit einer vormontierten, verpackten VAMP nadellosen Kanüle und Spritze oder einer VAMP nadellosen Kanüle (separat verpackt) und einer separaten Spritze vornehmen. VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen.
4	Sicherstellen, dass der Spritzenkolben bis zum Boden des Spritzenzylinders heruntergedrückt ist.

Schritt	Verfahren
5	Die Kanüle in die VAMP nadellose Entnahmestelle drücken und das erforderliche Blutvolumen in die Spritze ziehen. Hinweis: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen.
6	Die Spritze und die Kanüle gerade aus der Entnahmestelle herausziehen. VORSICHT: Spritze beim Herausziehen aus der Entnahmestelle nicht drehen.
7	Nach der Probenentnahme die Blut/Heparin-Lösung gemäß der oben beschriebenen Methode reinfundieren. WARNUNG: Die Laborwerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen. Vor der Therapie unbedingt die Genauigkeit der Laborwerte überprüfen.
8	Zum Übertragen der Blutprobe von der Spritze in Vakuumröhrchen eine Bluttransfereinheit (BTU) verwenden. a) Die 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) nach Bedarf zum Füllen weiterer Röhrchen wiederholen. g) Die BTU nach der Übertragung der Blutprobe von der Spritze in die Vakuumröhrchen entsorgen.
9	Alle Spritzen und Kanülen nach Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

6.4.2 Direktentnahme-Methode zur Entnahme von Blutproben

Schritt	Verfahren
1	Das VAMP Flex Reservoir für die Entnahme einer Blutprobe vorbereiten, indem Blut/Heparin-Lösung entsprechend der oben erläuterten Methode entnommen wird.
2	Ist die Leitung leer, die VAMP nadellose Entnahmestelle mit einem Desinfektionsmittel (Alkohol oder Betadine, je nach Krankenhausprotokoll) abwischen. Hinweis: Kein Aceton verwenden.

Schritt	Verfahren
3	Die Probenentnahme mit der Einheit für Direktentnahmen durchführen. VORSICHT: Keine Nadel in die Entnahmestelle einführen. a) Den Beutel auf aseptische Arbeitsweise öffnen. b) Prüfen, ob die Kanüle fest an der Einheit für Direktentnahmen sitzt. c) Die Kanüle der Einheit für Direktentnahmen in die Entnahmestelle drücken. d) Das gewählte Vakuumröhrchen in das offene Ende der Einheit für Direktentnahmen einführen und vorschieben, bis die innere Nadel in der Einheit für Direktentnahmen die Gummiabdeckung des Vakuumröhrchens durchstoßen hat, und mit dem gewünschten Volumen befüllen. VORSICHT: Um den Rückfluss von Inhalt des Vakuumröhrchens (einschließlich Luft) in die Flüssigkeitsleitung zu verhindern, das Vakuumröhrchen entfernen, bevor die maximale Füllkapazität erreicht wird. VORSICHT: Treten bei der Probenentnahme Schwierigkeiten auf, den Katheter auf mögliche Okklusionen oder Störungen überprüfen. e) Schritt (d) nach Bedarf zum Füllen weiterer Vakuumröhrchen wiederholen. f) Nach der letzten Probenentnahme zuerst das Vakuumröhrchen entfernen und dann die Einheit für Direktentnahmen an der Kanüle fassen und gerade herausziehen . VORSICHT: Das Gehäuse der Einheit für Direktentnahmen nicht drehen und nicht entfernen, so lange das Vakuumröhrchen noch angebracht ist. g) Die Einheit für Direktentnahmen nach der Verwendung gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsorgen.
4	Nach der Probenentnahme die Blut/Heparin-Lösung gemäß der oben beschriebenen Methode reinfundieren.

7.0 Routinewartung

Da die Ausführungen des Kits sowie die Verfahren der einzelnen Krankenhäuser unterschiedlich sein können, liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses, die genauen Richtlinien und Verfahren festzulegen.

8.0 MRT-Sicherheitsinformationen



MR-sicher

Das VAMP Flex geschlossene Blutentnahmesystem ist MR-sicher.

Vorsichtsmaßnahme: Beachten Sie bei allen Zubehörgeräten (z. B. Einweg- oder Mehrwegdruckwandler), die an das VAMP Flex 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 MRT-Umgebung eingebracht werden.

9.0 Lieferumfang

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

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

10.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

11.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist auf jeder Packung aufgedruckt. Lagerung oder Verwendung über das Haltbarkeitsdatum hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

12.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

13.0 Entsorgung

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

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkte mit diesem Symbol:



wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.

Alternativ, Produkte mit diesem Symbol:



wurden durch Bestrahlung sterilisiert.

Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Flex

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 hasta Figura 4 en la página 66.

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 Flex proporciona un método seguro y adecuado para la extracción de muestras de sangre de líneas de monitorización de la presión. El sistema de recogida de sangre se ha diseñado para utilizarse con transductores de presión reutilizables y desechables para conectarse a catéteres de línea central y catéteres venosos y arteriales, con los que el sistema puede irrigarse para purgarlo después de la toma de muestras.

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

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

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

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

3.0 Indicaciones de uso

Pacientes 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.

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

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

6.1 Equipo

- Dispositivo de purgado o dispositivo para el control del flujo (flujo máximo de 4 ml/h)
- Transductor de presión desechable o reutilizable, si lo desea
- Un sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Flex que contenga un depósito de 10 ml con válvula de cierre y puntos de toma de muestras sin aguja VAMP

6.2 Montaje

Paso	Procedimiento
1	Con una técnica aséptica, extraiga el kit VAMP Flex del envase estéril.
2	Si el kit VAMP Flex no incluye un transductor de presión desechable TruWave conectado previamente, retire las tapas de protección y conecte la vía Luer hembra del extremo distal de la llave de paso de 4 vías al Luer macho de un transductor o cualquier otro dispositivo de purgado de líquidos (consulte Figura 1 en la página 66).
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	Conecte el kit a una fuente de líquidos i.v. y, sin presurizar el líquido, empiece a llenar el equipo mediante gravedad, primero a través del transductor y hasta que rebose por la vía de purga, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del transductor.
5	Sustituya todas las tapas venteadas de los puertos laterales de las llaves de paso por tapas no venteadas.
6	Para llenar el depósito VAMP Flex, primero cierre la llave de paso al extremo abierto o del paciente del tubo (consulte Figura 2 en la página 67). Llene lentamente el depósito hasta la posición máxima de 10 ml. Cierre la llave de paso al transductor o la bolsa i.v. (consulte Figura 3 en la página 68). Oriente el depósito de modo que las posibles burbujas de aire salgan de la jeringa y vuelva a infundir lentamente el líquido. Repita según sea necesario para eliminar las burbujas de aire. AVISO: Elimine todas las burbujas de aire para reducir el riesgo de émbolos gaseosos y la pérdida de señal de presión.
7	Cierre la llave de paso del depósito VAMP Flex (consulte Figura 4 en la página 69) y siga llenando la línea por gravedad. Oriente la línea de forma que los puntos de toma de muestras estén por encima del depósito a unos 45°. En caso necesario, elimine las burbujas de los puntos de toma de muestras.
8	Presurice la bolsa de la solución i.v. de acuerdo con la política del hospital y las instrucciones del fabricante del transductor. La velocidad del flujo variará según el gradiente de presión en el dispositivo de purgado.
9	Conecte firmemente el extremo proximal del kit con el conector Luer-Lock macho al catéter llenado previamente.
10	Ponga a cero el transductor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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

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

Paso	Procedimiento
1	Cierre la llave de paso al transductor o la bolsa i.v. (consulte la Figura 3 en la página 68). Llene el depósito tirando del émbolo. Deseche el volumen de limpieza apropiado de acuerdo con la política del hospital. Nota: Si la extracción del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe el catéter y la posición en OFF (cerrada) del mango de la llave de paso en busca de posibles oclusiones o restricciones. Nota: El tiempo recomendado para llenar el depósito es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza.
2	Una vez extraído el volumen de limpieza, cierre la llave de paso al paciente y al catéter (consulte la Figura 2 en la página 67). De este modo se asegura que la muestra extraída procede del paciente y no del depósito.
3	Extraiga la muestra de acuerdo con uno de los métodos descritos en la sección Extracción de muestras de sangre a continuación.
4	Cuando haya extraído la muestra, cierre el mango al transductor o la bolsa i.v. (consulte la Figura 3 en la página 68).
5	Vuelva a infundir el volumen de limpieza al paciente devolviendo el émbolo del depósito a la posición cerrada. Gire el mango de la llave de paso hasta la posición de monitorización (consulte la Figura 4 en la página 69). Nota: Si la reinfusión del volumen de limpieza presenta dificultades, compruebe el catéter y la posición en OFF (cerrada) del mango de la llave de paso en busca de posibles oclusiones o restricciones. Nota: El tiempo recomendado para empujar el émbolo del depósito hasta la posición completamente cerrada es de aproximadamente 1 segundo por cada ml de volumen de limpieza. AVISO: La muestra de limpieza no debe permanecer en el depósito durante más de 2 minutos.
6	Purgue el depósito, los puntos de toma de muestras y la línea hasta que no quede sangre residual.

Paso	Procedimiento
7	Si se ha extraído sangre hacia el depósito VAMP Flex, será necesario limpiarlo. Para ello, cierre la llave de paso al paciente/catéter (consulte la Figura 2 en la página 67). Llene parcialmente el depósito con entre 1 y 2 ml de líquido. Si la bolsa i.v. está debidamente presurizada, al activar el dispositivo de purgado, el depósito se llenará automáticamente. Cierre la llave de paso al transductor o la bolsa i.v. (consulte la Figura 3 en la página 68) y vuelva a infundir lentamente la línea. Repita el proceso como sea preciso hasta eliminar toda la sangre. Nota: Para una limpieza óptima del depósito, se recomienda repetir este proceso de limpieza varias veces con un pequeño volumen de líquido (es decir, entre 1 y 2 ml). Cuando se haya eliminado toda la sangre, gire la llave de paso hasta la posición de monitorización (consulte la Figura 4 en la página 69).
8	Limpie los puntos de toma de muestras para garantizar la eliminación de toda la sangre residual que haya podido quedar en la vía de toma de muestras. Nota: No utilice acetona.

6.4 Extracción de muestras de sangre

Pueden usarse dos métodos para extraer muestras de sangre con el sistema cerrado de recogida de sangre VAMP Flex.

6.4.1 Método con jeringa para extraer muestras de sangre

Paso	Procedimiento
1	Prepare el sistema VAMP Flex para extraer una muestra de sangre extrayendo un volumen de limpieza de acuerdo con el método descrito anteriormente.
2	Cuando la línea esté aclarada, 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.
3	Para extraer una muestra de sangre, utilice una jeringa y cánula sin aguja VAMP montadas previamente y empaquetadas o una cánula sin aguja VAMP (en envase independiente) y una jeringa independiente. AVISO: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras.
4	Asegúrese de que el émbolo de la jeringa esté introducido hasta el fondo del cuerpo de esta.

Paso	Procedimiento
5	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. Nota: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones.
6	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.
7	Cuando haya extraído la muestra, vuelva a infundir el volumen de limpieza de acuerdo con el método descrito anteriormente. 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). 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) Inserte el tubo de vacío seleccionado en la apertura de la BTU hasta que la aguja interna haya perforado 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 sea necesario para llenar más tubos. 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.

6.4.2 Método de extracción directa para extraer muestras de sangre

Paso	Procedimiento
1	Prepare el depósito VAMP Flex para extraer una muestra de sangre extrayendo un volumen de limpieza de acuerdo con el método descrito anteriormente.

Paso	Procedimiento
2	Quando la línea esté aclarada, 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.
3	Para extraer una muestra de sangre, utilice la unidad de extracción directa. AVISO: No utilice una aguja en el punto de toma de muestras. a) Abra el envase utilizando una técnica aséptica. b) Compruebe que la cánula esté bien ajustada en la unidad de extracción directa. c) Inserte la cánula de la unidad de extracción directa en el punto de toma de muestras. d) Inserte el tubo de vacío seleccionado en el extremo abierto de la unidad de extracción directa, empuje hasta que la aguja interna de la unidad de extracción directa perfora el disco de goma del tubo de vacío y llene hasta el volumen deseado. AVISO: Para evitar que el reflujo del contenido del tubo de vacío (lo que incluye el aire) llegue a la ruta de líquidos, retire el tubo de vacío antes de que alcance la capacidad máxima de llenado. AVISO: Si la extracción de la muestra presenta dificultades, compruebe si el catéter presenta oclusiones o restricciones. e) Repita el paso (d) según sea necesario para llenar más tubos.

Paso	Procedimiento
f)	Una vez extraída la última muestra de sangre, retire en primer lugar el tubo de vacío y, a continuación, sujete la unidad de extracción directa por la cánula y tire hacia fuera en línea recta. AVISO: No gire la cubierta de la unidad de extracción directa ni la retire sin desconectar antes el tubo de vacío.
g)	Después de utilizar la unidad de extracción directa, deséchela de acuerdo con la política del hospital.
4	Quando haya extraído la muestra, vuelva a infundir el volumen de limpieza de acuerdo con el método descrito anteriormente.

7.0 Mantenimiento rutinario

Puesto que las configuraciones y los procedimientos de preparación del kit pueden variar en función de las preferencias del hospital, es responsabilidad del personal del centro determinar las políticas y procedimientos exactos.

8.0 Información de seguridad de IRM



Seguro para RM

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

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

9.0 Presentación

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

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

10.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

11.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione del modo originalmente previsto.

12.0 Asistencia técnica

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

En España:902 51 3880

13.0 Eliminación

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

El producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con óxido de etileno.

De manera alternativa, el producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con radiación.

Italiano

Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Flex

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.

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

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Per le Figure, vedere da Figura 1 a Figura 4 a pagina 66.

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

1.0 Descrizione

Il sistema per il prelievo ematico chiuso Edwards Lifesciences VAMP Flex offre un metodo pratico e sicuro per prelevare campioni ematici da linee di monitoraggio della pressione. Il sistema per il prelievo ematico è progettato per l'uso con trasduttori di pressione monouso e riutilizzabili e per il collegamento a cateteri centrali, venosi e

arteriosi, in cui il sistema può essere irrigato e pulito dopo il prelievo.

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 sulla riproduzione o sullo sviluppo in pazienti pediatrici, in donne incinte o che allattano.

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 Flex può compromettere l'integrità del prodotto.

6.1 Apparecchiature

- Dispositivo di irrigazione o dispositivo di controllo del flusso (portata massima 4 ml/ora)
- Trasduttore di pressione monouso o riutilizzabile, se necessario
- Un sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Flex contenente un serbatoio da 10 ml con valvola di arresto e siti di campionamento VAMP senza ago

6.2 Preparazione

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

Passaggio	Procedura
2	Se il kit VAMP Flex non contiene un trasduttore di pressione monouso TruWave già collegato, rimuovere i cappucci protettivi e fissare la porta luer femmina dell'estremità distale del rubinetto di arresto a 4 vie al luer maschio di un trasduttore o di un altro dispositivo di irrigazione di liquidi (vedere Figura 1 a pagina 66).
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	Collegare il kit a una fonte di liquido endovenoso e, senza pressurizzare il liquido, iniziare a riempire per gravità il kit prima attraverso il trasduttore, quindi in uscita dalla porta di sfiato del trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.
5	Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.
6	Per riempire il serbatoio di VAMP Flex, chiudere il rubinetto di arresto verso l'estremità del tubo aperta o collegata al paziente (vedere Figura 2 a pagina 67). Riempire lentamente il serbatoio fino alla posizione di serbatoio pieno, corrispondente a 10 ml. Chiudere il rubinetto di arresto verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere Figura 3 a pagina 68). Orientare il serbatoio in modo che le eventuali bolle d'aria escano dalla siringa e reinfondere lentamente il liquido. Ripetere fino alla rimozione delle bolle d'aria. ATTENZIONE: rimuovere tutte le bolle d'aria per ridurre il rischio di emboli gassosi e la perdita del segnale di pressione.
7	Chiudere il rubinetto di arresto verso il serbatoio di VAMP Flex (vedere Figura 4 a pagina 69) e continuare a riempire la linea per gravità. Orientare la linea in modo che i siti di campionamento siano sopra il serbatoio a circa 45°. Se necessario far uscire le bolle dai siti di campionamento.
8	Pressurizzare la sacca di soluzione endovenosa in base alla prassi ospedaliera e alle istruzioni del produttore del trasduttore. La portata varia in base al gradiente di pressione nel dispositivo di irrigazione.

Passaggio	Procedura
9	Collegare saldamente l'estremità prossimale del kit con il connettore luer-lock maschio al catetere pre-riempito.
10	Azzerare il trasduttore in base alle istruzioni del relativo produttore.

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

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

Passaggio	Procedura
1	Chiudere il rubinetto di arresto verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere Figura 3 a pagina 68). Riempire il serbatoio tirando lo stantuffo. Prelevare il volume di scarto adeguato in base alla prassi ospedaliera. Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere e nella posizione OFF del manico del rubinetto di arresto. Nota: il tempo consigliato per riempire il serbatoio è circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto.
2	Dopo aver prelevato il volume di scarto, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il paziente e il catetere (vedere Figura 2 a pagina 67). In tal modo si garantisce ulteriormente che il campione sia prelevato dal paziente e non dal serbatoio.
3	Prelevare il campione attenendosi a uno dei due metodi descritti nella sezione Prelievo di campioni ematici seguente.
4	Una volta prelevato il campione, chiudere il manico verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere Figura 3 a pagina 68).
5	Reinfondere nuovamente il volume di scarto al paziente riportando lo stantuffo del serbatoio in posizione di chiusura. Ruotare il manico del rubinetto di arresto nella posizione di monitoraggio (vedere Figura 4 a pagina 69). Nota: in caso di difficoltà durante la reinfusione del volume di scarto, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere e nella posizione OFF del manico del rubinetto di arresto.

Passaggio	Procedura
	Nota: il tempo consigliato per spingere lo stantuffo del serbatoio in posizione di chiusura completa è circa 1 secondo per ciascun ml di volume di scarto. ATTENZIONE: il campione di scarto non deve restare nel serbatoio per più di 2 minuti.
6	Lavare via il sangue residuo dal serbatoio, dai siti di campionamento e dalla linea.
7	Se il sangue è stato prelevato nel serbatoio VAMP Flex, sarà necessario pulire il serbatoio. A tal fine, chiudere il rubinetto di arresto verso il paziente/catetere (vedere Figura 2 a pagina 67). Riempire parzialmente il serbatoio con 1-2 ml di liquido. Se la sacca per endovenosa è pressurizzata in modo adeguato, l'attivazione del dispositivo di irrigazione provoca automaticamente il riempimento del serbatoio. Chiudere il rubinetto di arresto verso il trasduttore/la sacca per endovenosa (vedere Figura 3 a pagina 68). e reinfondere lentamente nella linea. Ripetere fino a quando tutto il sangue non è stato rimosso. Nota: per un lavaggio ottimale del serbatoio, si consiglia di ripetere questa procedura di pulizia più volte con un piccolo volume di liquido (cioè 1-2 ml). Una volta rimosso tutto il sangue, ruotare il rubinetto di arresto nella posizione di monitoraggio (vedere Figura 4 a pagina 69).
8	Tamponare i siti di campionamento, controllando di aver rimosso eventuale sangue in eccesso rimasto sulla porta di campionamento. Nota: non utilizzare acetone.

6.4 Prelievo di campioni ematici

Esistono due metodi per prelevare i campioni ematici con il sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP Flex.

6.4.1 Metodo di prelievo dei campioni ematici con la siringa

Passaggio	Procedura
1	Preparare il sistema VAMP Flex per il prelievo di un campione ematico prelevando un volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza.
2	Una volta pulita la linea, tamponare il sito di campionamento senza ago VAMP con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.

Passaggio	Procedura
3	Per prelevare un campione ematico, utilizzare una siringa e una cannula senza ago VAMP confezionate già montate oppure una cannula senza ago VAMP (confezionata separatamente) e una siringa separata. ATTENZIONE: non utilizzare un ago attraverso il sito di campionamento.
4	Verificare che lo stantuffo della siringa sia premuto fino alla fine del corpo della siringa.
5	Spingere la cannula nel sito di campionamento senza ago VAMP e prelevare il volume di sangue necessario nella siringa. Nota: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere.
6	Rimuovere la siringa e la cannula dal sito di campionamento estraendole drittte . ATTENZIONE: non ruotare la siringa durante l'estrazione dal sito di campionamento.
7	Una volta prelevato il campione, reinfondere il volume di scarto secondo il metodo descritto in precedenza. 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). 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 della provetta sottovuoto. e) Riempire la provetta sottovuoto fino al volume desiderato. f) Ripetere i passaggi (d) ed (e) secondo necessità per riempire altre provette. g) Smaltire la BTU dopo aver trasferito il campione ematico dalla siringa alle provette sottovuoto.

Passaggio	Procedura
9	Dopo l'uso, smaltire tutte le siringhe e le cannule secondo la prassi ospedaliera.

6.4.2 Metodo di prelievo diretto dei campioni ematici

Passaggio	Procedura
1	Preparare il serbatoio VAMP Flex per il prelievo di un campione ematico prelevando un volume di scarto secondo uno dei metodi descritti in precedenza.
2	Una volta pulita la linea, tamponare il sito di campionamento senza ago VAMP con un disinfettante come alcool o Betadine, in conformità alla prassi ospedaliera. Nota: non utilizzare acetone.
3	Per prelevare un campione ematico, utilizzare l'unità 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'unità a prelievo diretto. c) Spingere la cannula dell'unità a prelievo diretto nel sito di campionamento. d) Inserire la provetta sottovuoto scelta nell'estremità aperta dell'unità a prelievo diretto, spingere finché l'ago interno di tale unità non perfora il disco in gomma situato sulla provetta sottovuoto e riempire con il volume desiderato. 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. ATTENZIONE: in caso di difficoltà durante il prelievo del campione, controllare che non vi siano occlusioni o restringimenti nel catetere. e) Ripetere il passaggio (d) secondo necessità per riempire altre provette sottovuoto.

Passaggio	Procedura
	f) Dopo aver prelevato l'ultimo campione, rimuovere per prima la provetta sottovuoto, quindi afferrare l'unità a prelievo diretto per la cannula ed estrarla mantenendola diritta. ATTENZIONE: non ruotare né rimuovere l'alloggiamento dell'unità a prelievo diretto con la provetta sottovuoto ancora collegata. g) Dopo l'uso, smaltire l'unità a prelievo diretto in conformità alla prassi ospedaliera.
4	Una volta prelevato il campione, reinfondere il volume di scarto secondo il metodo descritto in precedenza.

7.0 Manutenzione ordinaria

Le configurazioni di kit e le procedure variano in base alle scelte della struttura sanitaria; pertanto, è responsabilità della struttura sanitaria stessa determinare le direttive e le prassi opportune.

8.0 Informazioni di sicurezza sulla RM



Compatibile con RM

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

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

9.0 Modalità di fornitura

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

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

10.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

11.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione. La conservazione o l'utilizzo oltre la

data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

12.0 Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503
In Svizzera: 041 348 2126

13.0 Smaltimento

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:



sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:



sterilizzato mediante radiazioni.

Nederlands

VAMP Flex gesloten bloedmonstersysteem

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

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg voor Afbeelding 1 tot en met Afbeelding 4 op pagina 66.

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

1.0 Beschrijving

Het gesloten VAMP Flex -bloedmonstersysteem van Edwards Lifesciences biedt een veilige en handige manier om bloedmonsters af te nemen uit drubbewakingslijnen. Het bloedmonstersysteem is

ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met wegwerpbaar en herbruikbaar druktransducers en te worden aangesloten op centrale-lijnkatheters, veneuze en arteriële katheters waarbij het systeem na monstername kan worden doorgespoeld.

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

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

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

2.0 Beoogd gebruik/doel

Het gesloten VAMP -bloedmonstersysteem is uitsluitend bedoeld voor bloedafname.

3.0 Indicaties voor gebruik

Voor 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 drubbewakingslijnen.

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

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

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 Flex gesloten bloedmonstersysteem kan de integriteit van het product aantasten.

6.1 Apparatuur

- Spoelsysteem of flowregelaar (maximale stroomsnelheid 4 ml/uur)
- Wegwerpbaar of herbruikbaar druktransducer indien gewenst
- Een VAMP Flex gesloten bloedmonstersysteem met een reservoir van 10 ml met integrale afsluiter en VAMP naaldloze monsternameloctie(s)

6.2 Voorbereiding

Stap	Procedure
1	Verwijder de VAMP Flex -set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2	Als de VAMP Flex -set geen vooraf aangesloten TruWave wegwerpbaar druktransducer bevat, verwijdert u de beschermkapjes en bevestigt u de distale uiteinde van de vrouwelijke Luer-poort van het vierwegkraantje aan de mannelijke Luer van een transducer of een ander spoelapparaat voor vloeistoffen (zie Afbeelding 1 op pagina 66).
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	Sluit de set aan op een infuusbron voor vloeistof en begin daarna, en zonder de vloeistof onder druk te zetten, eerst met het vullen van de set met behulp van de zwaartekracht. Dit gebeurt via de transducer, waarna de vloeistof via de ventilatiepoort van de transducer naar buiten wordt geleid, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van de transducer.
5	Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluchting.

Stap	Procedure
6	Als u het VAMP Flex -reservoir wilt vullen, draait u eerst het kraantje dicht naar het open uiteinde of de patiëntzijde van de slang (zie Afbeelding 2 op pagina 67). Vul het reservoir langzaam tot de positie 'vol' op 10 ml wordt bereikt. Draai het kraantje naar de transducer/infuuszak dicht (zie Afbeelding 3 op pagina 68). Richt het reservoir zodanig dat eventuele luchtballen uit de spuit komen, waarna u langzaam de vloeistof opnieuw infundeert. Zo nodig herhalen tot alle luchtballen zijn verwijderd. LET OP: Verwijder alle luchtballen om het risico op luchtembolieën te verminderen en verlies van het druksignaal te beperken.
7	Draai het kraantje naar het VAMP Flex -reservoir dicht (zie Afbeelding 4 op pagina 69) en ga verder met het vullen van de lijn met behulp van de zwaartekracht. Richt de lijn zodanig dat de monsternameloctie(s) zich boven het reservoir bevindt/bevinden, onder een hoek van ongeveer 45°. Verwijder eventuele luchtballen uit de monsternameloctie(poort(en)).
8	Zet de zak met infuusvloeistof onder druk conform het beleid van het ziekenhuis en de instructies van de fabrikant van de transducer. De flowsnelheid varieert afhankelijk van de drukgradiënt op het spoelsysteem.
9	Sluit het proximale uiteinde van de set met de mannelijke Luer-Lock -connector aan op de vooraf gevulde katheter.
10	Stel de transducer op nul volgens de instructies van de fabrikant van de transducer.

6.3 Infuusvloeistof verwijderen ter voorbereiding op het afnemen van bloedmonsters

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

Stap	Procedure
1	Draai het kraantje naar de transducer/infuuszak dicht (zie Afbeelding 3 op pagina 68). Vul het reservoir door aan de zuiger te trekken. Neem het juiste spoelvolumen af conform het ziekenhuisbeleid. Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij het afnemen van het spoelvolumen, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades en controleert u of het handvat van het kraantje in de positie OFF (Uit) staat. Opmerking: De aanbevolen snelheid om het reservoir te vullen is ongeveer 1 seconde per ml spoelvolumen.

Stap	Procedure
2	Nadat het spoelvolumen is afgenomen, draait u het kraantje naar de patiënt en de katheter dicht (zie Afbeelding 2 op pagina 67). Zo zorgt u ervoor dat het monster wordt afgenomen bij de patiënt en niet uit het reservoir.
3	Neem het monster af volgens een van de methoden die worden beschreven in het onderstaande gedeelte Bloedmonsters afnemen .
4	Draai, nadat het monster is afgenomen, het handvat naar de transducer/infuuszak dicht (zie Afbeelding 3 op pagina 68).
5	Infundeer het spoelvolumen opnieuw naar de patiënt door de zuiger van het reservoir weer in de gesloten positie te zetten. Draai het handvat van het kraantje naar de bewakingsstand (zie Afbeelding 4 op pagina 69). Opmerking: Als u moeilijkheden ondervindt bij het opnieuw infunderen van het spoelvolumen, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades en controleert u of het handvat van het kraantje in de positie OFF (Uit) staat. Opmerking: De aanbevolen snelheid om de zuiger van het reservoir in de volledig gesloten positie te duwen is ongeveer 1 seconde per ml spoelvolumen. LET OP: Het spoelmonster mag niet langer dan 2 minuten in het reservoir blijven.
6	Spoel achtergebleven bloed weg uit het reservoir, de monsternameloctie(poort(en)) en de lijn.
7	Als er bij de afname bloed in het VAMP Flex -reservoir is gekomen, moet het reservoir worden schoongemaakt. Draai het kraantje naar de patiënt/katheter dicht (zie Afbeelding 2 op pagina 67). Vul het reservoir gedeeltelijk met 1 tot 2 ml vloeistof. Als de infuuszak correct onder druk is gezet, wordt door de activering van het spoelapparaat het reservoir automatisch gevuld. Draai het kraantje naar de transducer/infuuszak dicht (zie Afbeelding 3 op pagina 68) en infundeer de vloeistof langzaam opnieuw in de lijn. Herhaal zo nodig totdat al het bloed is verwijderd. Opmerking: Om het reservoir optimaal te spoelen wordt aanbevolen om dit spoelproces meerdere keren te herhalen met een kleine hoeveelheid vloeistof (d.w.z. 1 tot 2 ml). Als al het bloed is verwijderd, draait u het kraantje in de bewakingsstand (zie Afbeelding 4 op pagina 69).
8	Veeg de monsternameloctie(s) schoon, zodat eventueel op de monsternameloctie achtergelaten bloed wordt verwijderd. Opmerking: Gebruik geen aceton.

6.4 Bloedmonsters afnemen

U kunt op twee manieren bloedmonsters afnemen met het VAMP Flex gesloten bloedmonstersysteem.

6.4.1 Bloedmonsters afnemen met een spuit

Stap	Procedure
1	Bereid het VAMP Flex -systeem voor op het afnemen van een bloedmonster door een spoelvolumen af te nemen via een van de hierboven beschreven methoden.
2	Wanneer de lijn schoon is, veegt u 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.
3	Gebruik voor het afnemen van een bloedmonster een verpakte naaldloze VAMP -canule die vooraf op een spuit is gemonteerd of een naaldloze VAMP -canule (apart verpakt) en een afzonderlijke spuit. LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternamelocatie.
4	Zorg ervoor dat de zuiger van de spuit tot de bodem van de spuitcilinder is ingedrukt.
5	Duw de canule in de VAMP -plaats voor naaldloze monsterneming en trek vervolgens het vereiste bloedvolume in de spuit. Opmerking: Als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.
6	Verwijder de spuit en canule uit de monsternamelocatie door deze recht naar buiten te trekken . LET OP: Draai de spuit niet uit de monsternamelocatie.
7	Na de monstername infundeert u het spoelvolumen opnieuw volgens de hierboven beschreven methode. WAARSCHUWING: De laboratoriumwaarden 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. a) Open de zak met een aseptische techniek. 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.

Stap	Procedure
	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 zo nodig de stappen (d) en (e) om extra buisjes te vullen. 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.

6.4.2 Bloedmonsters afnemen via directe afname

Stap	Procedure
1	Bereid het VAMP Flex -reservoir voor op het afnemen van een bloedmonster door een spoelvolumen af te nemen via een van de hierboven beschreven methoden.
2	Wanneer de lijn schoon is, veegt u 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.
3	Gebruik de eenheid voor directe afname om bloed af te nemen. LET OP: Gebruik geen naald bij de monsternamelocatie. a) Gebruik een aseptische techniek om de zak te openen. b) Zorg ervoor dat de canule stevig op de eenheid voor directe afname is gedraaid. c) Duw de canule van de eenheid voor directe afname in de monsternamelocatie. d) Steek het gekozen vacuümbuisje in het open uiteinde van de eenheid voor directe afname en duw tot de inwendige naald van de eenheid voor directe afname het rubberen vlak op het vacuümbuisje heeft doorboord. Vul tot het gewenste volume. 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. LET OP: Als u bij de monstername moeilijkheden ondervindt, controleert u de katheter op mogelijke verstoppingen of blokkades.

Stap	Procedure
	e) Herhaal zo nodig stap (d) om meer vacuümbuisjes te vullen. f) Nadat het laatste monster is afgenomen, verwijdert u eerst het vacuümbuisje. Vervolgens pakt u de eenheid voor directe afname vast bij de canule en trekt u deze er recht uit . LET OP: Draai of verwijder de behuizing van de eenheid voor directe afname niet zolang het vacuümbuisje nog is bevestigd. g) Voer de eenheid voor directe afname na gebruik af conform het beleid van het ziekenhuis.
4	Na de monstername infundeert u het spoelvolumen opnieuw volgens de hierboven beschreven methode.

7.0 Routinematig onderhoud

De kitconfiguraties en procedures verschillen per ziekenhuis en het behoort dan ook tot de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om het beleid en de procedures vast te leggen.

8.0 Informatie over veiligheid bij MRI



Het VAMP Flex gesloten bloedmonstersysteem is MRI-veilig.

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

9.0 Leveringswijze

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

Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

10.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

11.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

12.0 Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:

in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

13.0 Afvoeren

Behandel het hulpmiddel na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het

beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

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

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

Een product met het symbool:

STERILE EO

is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:

STERILE R

is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

VAMP Flex lukket blodprøvetagningssystem

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 til Figur 4 på side 66.

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

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Flex lukket blodprøvetagningssystem giver en sikker og praktisk metode til blodprøvetagning fra trykovervågningsslang. Blodprøvetagningssystemet er beregnet til brug med tryktransducere til engangsbrug og flergangsbrug samt til tilslutning til centrallinjekatetre, venekatetre og arteriekatetre, hvor systemet kan gennemskyllendes efter prøvetagning.

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 tilsluttede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

De tiltænkte brugere af anordningen er medicinsk personale, der er blevet uddannet i sikker brug af hæmodynamiske teknologier og klinisk brug af blodprøvetagningsteknologier som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

VAMP lukket blodprøvetagningssystem er udelukkende tiltænkt blodudtagning.

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

3.0 Indikationer for brug

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

4.0 Kontraindikationer

Må ikke bruges uden en påsat 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-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

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

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

6.0 Brugsanvisning

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

6.1 Udstyr

- Skylle- eller gennemstrømningskontrolanordning (maksimal 4 ml/t gennemstrømningshastighed)
- Tryktransducer til engangsbrug eller flergangsbrug, hvis ønsket
- Et VAMP Flex lukket blodprøvetagningssystem, som har én 10 ml-beholder med lukkeventil og VAMP nålefri prøvetagningssteder

6.2 Opsætning

Trin	Procedure
1	Tag VAMP Flex sættet ud af den sterile emballage med aseptisk teknik.
2	Hvis VAMP Flex sættet ikke leveres med en tilsluttet TruWave tryktransducer til engangsbrug, skal beskyttelseshætterne fjernes, og den distale ende af 4-vejs-stopphanen med hun-luer-port sættes på en han-luer på en transducer eller en anden væskeskyllleanordning (se Figur 1 på side 66).
3	Alle tilslutninger skal være sikre. Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstramning ved at smøre beslagene. Overstrammede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.
4	Forbind sættet med en IV-væskeskilde. Begynd at fylde sættet vha. tyngdekraften uden at sætte væsken under tryk; først gennem transduceren og ud gennem transducerventilationsporten i overensstemmelse med transducerproducentens anvisninger.
5	Erstat alle ventilerede hætter på stopphanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
6	For VAMP Flex beholderen skal stopphanen først lukkes til slangens åbne ende eller patientende (se Figur 2). Fyld langsomt beholderen helt op til 10 ml. Drej stophane for at lukke til transduceren/IV-posen (se Figur 3 på side 68). Vend beholderen på en sådan måde, at eventuelle luftbobler vil flyde ud af sprøjten, og geninfunder langsomt væsken. Gentag efter behov for at fjerne luftbobler. FORSIGTIG: Fjern alle luftbobler for at reducere risikoen for luftembolisme og reducere tab af tryksignal.
7	Luk for stopphanen til VAMP Flex beholderen (se Figur 4 på side 69), og fortsæt fyldning af slangen vha. tyngdekraften. Vend slangen på en sådan måde, at prøvetagningsstedet/-stederne er over beholderen ved cirka 45°. Fjern om nødvendigt bobler på prøvetagningsstedet/-stederne.

Trin	Procedure
8	Sæt IV-opløsningsposen under tryk i henhold til hospitalets politik og anvisningerne fra producenten af transduceren. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængig af trykgradienten gennem skylleanordningen.
9	Forbind sættets proksimale ende forsvarligt med tilslutningen med han-luer-lock på det allerede fyldte kateter.
10	Nulstil transduceren i overensstemmelse med transducerproducentens anvisninger.

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

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

Trin	Procedure
1	Drej stophanen for at lukke til transduceren/IV-posen (se Figur 3 på side 68). Fyld beholderen ved at trække stemplet tilbage. Udtag det passende klaringsvolumen iht. hospitalets politik. Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af klaringsvolumenet, skal katetret og stophanens håndtags OFF-position (FRA) kontrolleres for mulige okklusioner eller blokeringer. Bemærk: Anbefalet tid til at fylde beholderen er ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen.
2	Når klaringsvolumenet er udtaget, skal stophanen lukkes til patienten og katetret (se Figur 2 på side 67). Dette vil yderligere sikre, at den udtagne blodprøve kommer fra patienten og ikke fra beholderen.
3	Udtag prøven iht. en af metoderne i afsnittet Udtagning af blodprøver nedenfor.
4	Når prøven er udtaget, skal håndtaget lukkes til transduceren/IV-posen (se Figur 3 på side 68).
5	Geninfunder klaringsvolumenet til patienten ved at sætte beholderens stempel i lukket position igen. Drej stophanens håndtag til monitoreringsposition (se Figur 4 på side 69). Bemærk: Hvis der opstår problemer ved geninfusion af klaringsvolumenet, skal katetret og stophanens håndtags OFF-position (FRA) kontrolleres for mulige okklusioner eller blokeringer. Bemærk: Anbefalet tid til at skubbe beholderens stempel til fuldt lukket position er ca. 1 sekund for hver ml klaringsvolumen.

Trin	Procedure
	FORSIGTIG: Klaringsprøven bør ikke forblive i beholderen længere end 2 minutter.
6	Skyl beholderen, prøvetagningsstedet/-stederne og slangen fri for resterende blod.
7	Hvis der er udtaget blod i VAMP Flex beholderen, skal beholderen renses. For at gøre dette skal stophanen lukkes til patienten/katetret (se Figur 2 på side 67). Fyld beholderen delvist med 1 til 2 ml væske. Hvis IV-posen er korrekt under tryk, vil aktivering af gennemskylningsanordningen automatisk fylde beholderen. Drej stophanen for at lukke til transduceren/IV-posen (se Figur 3 på side 68), og geninfunder langsomt til slangen. Gentag efter behov, indtil alt blod er fjernet. Bemærk: For optimal klaring af beholderen anbefales det at gentage denne klaringsproces flere gange med en mindre mængde væske (f.eks. 1 til 2 ml). Når alt blod er fjernet, drejes stophanen til overvågningsposition (se Figur 4 på side 69).
8	Aftør prøvetagningsstedet eller prøvetagningsstederne for at sikre fjernelse af alt overskydende blod på prøvetagningsporten. Bemærk: Brug ikke acetone.

6.4 Udtagning af blodprøver

Der kan anvendes to metoder til at udtage blodprøver med VAMP Flex lukket blodprøvetagningssystem.

6.4.1 Metode til udtagning af blodprøver med sprøjte

Trin	Procedure
1	Klargør VAMP Flex systemet til udtagning af en blodprøve ved at udtage et klaringsvolumen iht. en af metoderne ovenfor.
2	Når slangen er tom, aftørres VAMP nålefri prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. sprit eller betadin, alt efter hospitalets politik. Bemærk: Brug ikke acetone.
3	For at udtage en blodprøve bruges enten en samlet, indpakket VAMP kanylen uden nål og sprøjte eller en VAMP kanylen uden nål (separat emballeret) og separat sprøjte. FORSIGTIG: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet.
4	Kontrollér, at sprøjtes stempel er trykket helt ned i bunden af cylinderen.

Trin	Procedure
5	Skub kanylen ind i VAMP nålefri prøvetagningsstedet, og udtag derefter den ønskede mængde blod i sprøjten. Bemærk: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer.
6	Fjern sprøjten og kanylen fra prøvetagningsstedet ved at trække lige udad . FORSIGTIG: Vrid ikke sprøjten ud af prøvetagningsstedet.
7	Når prøven er udtaget, geninfunderes klaringsvolumenet iht. metoden beskrevet ovenfor. ADVARSEL: Laboratorieværdier bør korrelere med patientens kliniske manifestationer. Bekræft laboratorieværdiernes nøjagtighed før iværksættelse af behandling.
8	Brug blodoverførselsanordningen til at overføre blodprøven fra sprøjten til vakuumrør. 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 vakuumrør ind i åbningen på blodoverførselsanordningen, indtil den indvendige nål har punkteret vakuumrørets gummiskive. e) Fyld vakuumrøret med den ønskede mængde. f) Gentag trin (d) og (e) efter behov for at fylde flere rør. g) Kassér blodoverførselsanordningen efter overførsel af blodprøven fra sprøjten til vakuumrørene.
9	Bortskaf alle sprøjter og kanyler efter brug i henhold til hospitalets politik.

6.4.2 Metode til udtagning af blodprøver med direkte udtagning

Trin	Procedure
1	Klargør VAMP Flex beholderen til udtagning af en blodprøve ved at udtage et klaringsvolumen iht. metoden ovenfor.
2	Når slangen er tom, aftørres VAMP nålefri prøvetagningsstedet med et desinfektionsmiddel som f.eks. sprit eller betadin, alt efter hospitalets politik. Bemærk: Brug ikke acetone.

Trin	Procedure
3	Brug enheden til direkte udtagning til at udtage en blodprøve. FORSIGTIG: Undgå at bruge en nål gennem prøvetagningsstedet. a) Åbn posen med aseptisk teknik. b) Sørg for, at kanylen sidder godt fast på enheden til direkte udtagning. c) Skub kanylen på enheden til direkte udtagning ind i prøvetagningsstedet. d) Sæt det valgte vakuummør ind i den åbne ende af enheden til direkte udtagning, og skub, indtil den indvendige nål i enheden til direkte udtagning har punkteret gummiskiven i vakuummøret. Fyld møret med den ønskede mængde. FORSIGTIG: Fjern vakuummøret, før det når den maksimale kapacitet, for at forhindre vakuummørets indhold (herunder luft) i at trænge ind i væskebanen ved tilbageløb. FORSIGTIG: Hvis der opstår problemer ved udtagning af prøven, skal katetret efterses for mulige okklusioner eller blokeringer. e) Gentag trin (d) efter behov for at fylde flere vakuummør. f) Når den sidste prøve er udtaget, skal du først fjerne vakuummøret og derefter tage fat i enheden til direkte udtagning ved kanylen og trække lige udad. FORSIGTIG: Vrid ikke kabinettet på enheden til direkte udtagning, og fjern det ikke, mens vakuummøret stadig er fastgjort.

Trin	Procedure
	g) Kassér enheden til direkte udtagning efter brug iht. hospitalets politik.
4	Når prøven er udtaget, genindfunderes klaringsvolumenet iht. metoden beskrevet ovenfor.

7.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

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

8.0 MR-sikkerhedsoplysninger



MR-sikker

VAMP Flex lukket blodprøvetagningssystem er MR-sikkert.

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

9.0 Levering

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

Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug.

10.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

11.0 Holdbarhed

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

12.0 Teknisk hjælp

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

13.0 Bortskaffelse

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt med symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt med symbolet:



steriliseret ved brug af bestråling.

Svenska

VAMP Flex 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 till och med Figur 4 på sida 66.

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar,

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

försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

1.0 Beskrivning

Edwards Lifesciences VAMP Flex slutet system för blodprovstagning tillhandahåller en säker och behändig metod för blodprovstagning från tryckövervakningsslangar. Systemet för blodprovstagning är avsett att användas med tryckomvandlare för engångsbruk och återanvändbara tryckomvandlare samt för anslutning till centralslangkatetrar, venkatetrar och artärkatetrar där systemet kan spolas rent efter provtagning.

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

Produkten är avsedd att användas av medicinsk personal som är utbildad i säker användning av

hemodynamiska tekniker och klinisk användning av tekniker för blodprovstagning som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

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

2.0 Avsett ändamål/syfte

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

3.0 Indikationer för användning

För 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 Flex slutet system för blodprovstagning kan äventyra produktens integritet.

6.1 Utrustning

- Spolningsenhet eller flödesstyrningsenhet (maximal flödes hastighet på 4 ml/h)
- Tryckomvandlare för engångsbruk eller återanvändbar tryckomvandlare, om så önskas
- Ett VAMP Flex slutet system för blodprovstagning som innehåller en behållare på 10 ml med avstängningsventil och nallös(a) VAMP provtagningsport(ar)

6.2 Förberedelser

Steg	Procedur
1	Använd aseptisk teknik för att ta ut VAMP Flex satsen ur den sterila förpackningen.
2	Om VAMP Flex satsen inte innehåller en föransluten TruWave tryckomvandlare för engångsbruk ska skyddslocken avlägsnas och 4-vägs kranens distala ände med luerport (hona) anslutas till luerläskopplingen (hane) på en omvandlare eller annan vätskespolningsenhet (se Figur 1 på sida 66).
3	Alla anslutningar ska sitta fast ordentligt. Obs! Våta anslutningar kan leda till att anslutningarna dras åt för hårt genom att vätan verkar som smörjmedel. För hårt åtdragen anslutning kan resultera i sprickor eller läckage.

Steg	Procedur
4	Anslut satsen till en IV-vätskekälla och börja, utan att trycksätta vätskan, fylla satsen genom självtryck, först genom omvandlaren och ut genom omvandlarens ventilport, enligt omvandlartillverkarens anvisningar.
5	Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
6	För att fylla VAMP Flex behållaren ska du först vrida av kranen mot den öppna änden eller patientändan av slangen (se Figur 2 på sida 67). Fyll långsamt behållaren till det fulla läget 10 ml. Vrid kranen till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se Figur 3 på sida 68). Rikta behållaren så att eventuella luftbubblor strömmar ut ur sprutan, och återinfundera långsamt vätskan. Upprepa vid behov för att avlägsna luftbubblor. VAR FÖRSIKTIG: Avlägsna alla luftbubblor för att minska risken för luftemboli och minska förlusten av trycksignalen.
7	Vrid av kranen mot VAMP Flex behållaren (se Figur 4 på sida 69) och fortsätt fylla slangen genom självtryck. Rikta slangen så att provtagningsporten/-portarna placeras ovanför behållaren vid cirka 45°. Avlufta provtagningsstället/-ställena vid behov.
8	Trycksätt dropplösningspåsen enligt sjukhusets riktlinjer och omvandlartillverkarens anvisningar. Flödes hastigheten varierar beroende på tryckgradienten i spolningsenheten.
9	Anslut den proximala änden av satsen med luerläskoppling (hane) ordentligt till den förfyllda katetern.
10	Nollställ omvandlaren enligt omvandlartillverkarens anvisningar.

6.3 Tömma intravenös vätska inför blodprovstagning

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

Steg	Procedur
1	Vrid kranen till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se Figur 3 på sida 66). Fyll behållaren genom att dra upp kolven. Aspirera lämplig tömningsvolym i enlighet med sjukhusets rutiner. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspirering av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern och kranhandtagsläget OFF (Av). Obs! Den rekommenderade tiden för att fylla behållaren är cirka 1 sekund per ml tömningsvolym.

Steg	Procedur
2	När tömningsvolymen har aspirerats vrid du behållarens kran till stängt läge mot patienten och katetern (se Figur 2 på sida 67). Detta bidrar ytterligare till att säkerställa att blodprovet kommer från patienten och inte från behållaren.
3	Ta provet enligt någon av de metoder som beskrivs i avsnittet Blodprovstagning nedan.
4	När provet har tagits vrid du av handtaget mot omvandlaren/droppåsen (se Figur 3 på sida 68).
5	Återinfundera tömningsvolymen i patienten genom att föra tillbaka behållarens kolv till det stängda läget. Vrid kranhandtaget till övervakningsläget (se Figur 4 på sida 69). Obs! Om du upplever svårigheter vid återinfusion av tömningsvolymen ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern och kranhandtagsläget OFF (Av). Obs! Den rekommenderade tiden för att trycka behållarens kolv till det helt stängda läget är cirka 1 sekund per ml tömningsvolym. VAR FÖRSIKTIG: Tömningsprovet ska inte lämnas kvar i behållaren längre än 2 minuter.
6	Spola behållaren, provtagningsstället/-ställena och slangen så att inga blodrester återstår.
7	Om blod har aspirerats in i VAMP Flex behållaren måste behållaren rensas. Utför detta genom att vrida av kranen mot patienten/katetern (se Figur 2 på sida 67). Fyll behållaren delvis med 1 till 2 ml vätska. Om droppåsen är korrekt trycksatt kommer behållaren att fyllas automatiskt när spolningsenheten aktiveras. Vrid kranen till stängt läge mot omvandlaren/droppåsen (se Figur 3 på sida 68) och återinfundera sakta in i slangen. Upprepa så många gånger som erfordras tills allt blod har avlägsnats. Obs! För optimal rensning av behållaren rekommenderar vi att du upprepar den här rensningsprocessen flera gånger med en liten volym vätska (dvs. 1 till 2 ml). När allt blod har avlägsnats vrid du kranen till övervakningsläget (se Figur 4 på sida 69).
8	Rengör provtagningsstället/-ställena och se till att eventuellt överskott av blod som finns kvar på provtagningsporten avlägsnas. Obs! Använd inte aceton.

6.4 Blodprovstagning

Två metoder kan användas för att ta blodprov med hjälp av VAMP Flex slutet system för blodprovstagning.

6.4.1 Metod för blodprovstagning med spruta

Steg	Procedur
1	Förbered VAMP Flex system för tagning av ett blodprov genom att aspirera en tömningsvolym enligt metoden som beskrivs ovan.
2	När slangen är tom rengör du VAMP nållöst provtagningsställe med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte aceton.
3	Ta ett blodprov med hjälp av antingen en förmonterad förpackad VAMP nållös kanyl och -spruta eller en VAMP nållös kanyl (förpackad separat) och en separat spruta. VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället.
4	Säkerställ att sprutans kolv är intryckt till botten av sprutacylindern.
5	Tryck in kanylen i VAMP nållöst provtagningsställe och dra sedan upp önskad volym blod i sprutan. Obs! Om du upplever svårigheter vid aspiration av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern.
6	Avlägsna sprutan och kanylen från provtagningsstället genom att dra rakt ut . VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte sprutan för att ta ut den ur provtagningsstället.
7	När provet har tagits återinfunderar du tömningsvolymen enligt metoden som beskrivs ovan. WARNING: Laboratorievärden ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera laboratorievärdenas noggrannhet innan du sätter in behandling.

Steg	Procedur
8	Använd blodöverföringsenheten (BTU) för att överföra blodprovet från sprutan till vakuümör. 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 provtagningsprutan 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) efter behov för att fylla ytterligare rör. g) Kassera blodöverföringsenheten efter att blodprovet har överförts från sprutan till vakuümören.
9	Kassera alla sprutor och kanyler efter användning, enligt sjukhusets riktlinjer.

6.4.2 Metod för blodprovstagning genom direktaspiration

Steg	Procedur
1	Förbered VAMP Flex behållaren för tagning av ett blodprov genom att aspirera en tömningsvolym enligt metoden som beskrivs ovan.
2	När slangen är tom rengör du VAMP nållöst provtagningsställe med desinfektionsmedel, som alkohol eller Betadine, beroende på sjukhusets riktlinjer. Obs! Använd inte aceton.
3	Ta ett blodprov med hjälp av enheten för direktaspiration. VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en nål genom provtagningsstället. a) Öppna påsen med aseptisk teknik. b) Säkerställ att kanylen sitter ordentligt åtdragen vid enheten för direktaspiration. c) Tryck in kanylen på enheten för direktaspiration i provtagningsstället. d) Sätt in det valda vakuümör i den öppna änden av enheten för direktaspiration och tryck tills den inre nålen i enheten för direktaspiration har punkterat vakuümörets gummiskiva, och fyll till önskad volym.

Steg	Procedur
	VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra att backflöde av vakuümörets innehåll (inklusive luft) tränger in i vätskebanan ska vakuümör tas bort innan den maximala fyllningskapaciteten nås. VAR FÖRSIKTIG: Om du upplever svårigheter vid aspiration av provet ska du kontrollera att det inte finns några blockeringar eller förträngningar i katetern. e) Upprepa steg (d) efter behov för att fylla ytterligare vakuümör. f) När det sista provet har tagits avlägsnar du först vakuümör och fattar sedan tag i enheten för direktaspiration genom att ta tag i kanylen, och dra rakt ut . VAR FÖRSIKTIG: Vrid inte höljet på enheten för direktaspiration och avlägsna det inte medan vakuümör fortsfarande är anslutet. g) Kassera enheten för direktaspiration efter användning enligt sjukhusets riktlinjer.
4	När provet har tagits återinfunderar du tömningsvolymen enligt metoden som beskrivs ovan.

7.0 Rutinunderhåll

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

8.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-säker

VAMP Flex 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 Flex slutet system för blodprovstagning. Om tillbehörens status avseende MR-säkerhet är okänd ska det antas att de är MR-farliga, och de ska inte tillåtas i MR-miljön.

9.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad 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.

10.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

11.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden är enligt märkning på varje förpackning. Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

12.0 Teknisk assistans

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

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Flex

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 έως Εικόνα 4 στη σελίδα 66.

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

1.0 Περιγραφή

Το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Flex της Edwards Lifesciences παρέχει μια ασφαλή και απλή μέθοδο για τη λήψη δειγμάτων αίματος από γραμμές παρακολούθησης πίεσης. Το σύστημα δειγματοληψίας αίματος έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμους και επαναχρησιμοποιούμενους μορφοτροπείς πίεσης, καθώς και για σύνδεση σε κεντρικούς, φλεβικούς και αρτηριακούς καθετήρες, όπου μπορεί να γίνει έκπλυση για τον καθαρισμό του συστήματος μετά τη δειγματοληψία.

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.

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

13.0 Αφällshantering

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.

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

Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να περιέχουν φθαλικά 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 Flex

Produkter märkta med denna symbol:

STERILE EO

har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:

STERILE R

har steriliserats med strålning.

μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

6.1 Εξοπλισμός

- Συσκευή έκπλυσης ή συσκευή ρύθμισης ροής (μέγιστος ρυθμός ροής 4 ml/hr)
- Αναλώσιμος ή επαναχρησιμοποιήσιμος μορφοτροπέας πίεσης, αν χρειάζεται
- Ένα κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP Flex που περιλαμβάνει μία δεξαμενή 10 ml με βαλβίδα διακοπής και σημείο(α) δειγματοληψίας χωρίς βελόνα VAMP

6.2 Προετοιμασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ VAMP Flex από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2	Εάν το κιτ VAMP Flex δεν περιλαμβάνει έναν προσυνδεδεμένο αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave, αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα και συνδέστε το περιφερικό άκρο με τη θηλυκή θύρα luer της τετράοδης στρόφιγγας στον αρσενικό σύνδεσμο luer ενός μορφοτροπέα ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής έκπλυσης υγρού (βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 66).
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	Συνδέστε το κιτ σε μια πηγή ενδοφλέβιου υγρού χωρίς το υγρό να βρίσκεται υπό πίεση και ξεκινήστε τη στάγδην πλήρωση του κιτ ώστε το υγρό να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας εξερισμού του μορφοτροπέα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα.
5	Αντικαταστήστε όλα τα εξαιριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στρόφιγγων με μη εξαιριζόμενα πώματα.

Βήμα	Διαδικασία
6	Για να γεμίσετε τη δεξαμενή VAMP Flex, πρώτα κλείστε τη στρόφιγγα προς το ανοικτό άκρο ή το άκρο ασθενούς της σωλήνωσης (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 67). Γεμίστε αργά τη δεξαμενή έως το σημείο των 10 ml πλήρους χωρητικότητας. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 68). Προσανατολίστε τη δεξαμενή κατά τρόπο ώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα να εξέλθουν από τη σύριγγα και αργά εγχύστε ξανά το υγρό. Επαναλάβετε όπως απαιτείται για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο δημιουργίας εμβόλων αέρα και να περιορίσετε την απώλεια σήματος πίεσης.
7	Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη δεξαμενή VAMP Flex (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 69) και συνεχίστε τη στάγδην πλήρωση της γραμμής. Προσανατολίστε τη γραμμή έτσι ώστε τα σημεία δειγματοληψίας να βρίσκονται πάνω από τη δεξαμενή στις 45° περίπου. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες από τα σημεία δειγματοληψίας, αν χρειάζεται.
8	Εφαρμόστε πίεση στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την κλίση πίεσης στη συσκευή έκπλυσης.
9	Συνδέστε σταθερά το εγγύς άκρο του κιτ με τον αρσενικό σύνδεσμο luer-lock στον προγεμισμένο καθετήρα.
10	Μη δενίστε τον μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μορφοτροπέα.

6.3 Αναρρόφηση ενδοφλέβιου υγρού καθαρισμού κατά την προετοιμασία της δειγματοληψίας

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

Βήμα	Διαδικασία
1	Κλείστε τη στρόφιγγα προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 68). Γεμίστε τη δεξαμενή τραβώντας το έμβολο. Αναρροφήστε τον κατάλληλο όγκο καθαρισμού σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα και τη θέση OFF (Κλειστή) της λαβής της στρόφιγγας για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.

Βήμα	Διαδικασία
	Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος πλήρωσης της δεξαμενής είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού.
2	Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του όγκου καθαρισμού, κλείστε τη στρόφιγγα της δεξαμενής προς τον ασθενή και τον καθετήρα (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 67). Έτσι θα διασφαλιστεί περαιτέρω ότι το δείγμα που αναρροφάται προέρχεται από τον ασθενή και όχι από τη δεξαμενή.
3	Αναρροφήστε το δείγμα σύμφωνα με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω, στην ενότητα Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος .
4	Αφού ολοκληρωθεί η αναρρόφηση του δείγματος, κλείστε τη λαβή προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 68).
5	Εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού στον ασθενή επαναφέροντας το έμβολο της δεξαμενής στην κλειστή θέση. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας προς τη θέση παρακολούθησης (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 69). Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την επανέγχυση του όγκου καθαρισμού, ελέγξτε τον καθετήρα και τη θέση OFF (Κλειστή) της λαβής της στρόφιγγας για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. Σημείωση: Ο συνιστώμενος χρόνος για την ώθηση του εμβόλου της δεξαμενής προς την πλήρως κλειστή θέση είναι περίπου 1 δευτερόλεπτο για κάθε ml όγκου καθαρισμού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Το δείγμα καθαρισμού δεν θα πρέπει να παραμείνει στη δεξαμενή για περισσότερο από 2 λεπτά.
6	Εκπλύνετε τα υπολείμματα αίματος από τη δεξαμενή, το σημείο (ή τα σημεία) δειγματοληψίας και τη γραμμή.
7	Εάν έχει αναρροφηθεί αίμα μέσα στη δεξαμενή VAMP Flex, θα πρέπει να καθαρίσετε τη δεξαμενή. Για τον σκοπό αυτό, κλείστε τη στρόφιγγα προς τον ασθενή/καθετήρα (βλ. Εικόνα 2 στη σελίδα 67). Γεμίστε μερικώς τη δεξαμενή με 1 έως 2 ml υγρού. Εάν στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος έχει εφαρμοστεί κατάλληλη πίεση, η ενεργοποίηση της συσκευής έκπλυσης θα προκαλέσει αυτόματα την πλήρωση της δεξαμενής. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τον μορφοτροπέα/ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 68) και εγχύστε αργά ξανά στη γραμμή. Επαναλάβετε όπως απαιτείται μέχρι να αφαιρέσετε όλο το αίμα.

Βήμα	Διαδικασία
	Σημείωση: Για βέλτιστο καθαρισμό της δεξαμενής, συνιστάται η επανάληψη αυτής της διαδικασίας καθαρισμού πολλές φορές με μικρό όγκο υγρού (δηλαδή 1 έως 2 ml). Μετά την αφαίρεση όλου του αίματος, στρέψτε τη στρόφιγγα στη θέση παρακολούθησης (βλ. Εικόνα 4 στη σελίδα 69).
8	Σκουπίστε με βαμβάκοφορο στυλεό το σημείο (ή τα σημεία) δειγματοληψίας, φροντίζοντας να αφαιρέσετε τυχόν περίσσεια αίματος που έχει απομείνει στη θύρα δειγματοληψίας. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.

6.4 Αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο μέθοδοι για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος με χρήση του κλειστού συστήματος δειγματοληψίας αίματος VAMP Flex.

6.4.1 Μέθοδος σύριγγας για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε το σύστημα VAMP Flex για αναρρόφηση δειγμάτων αίματος αναρροφώντας έναν όγκο καθαρισμού σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω.
2	Μόλις η γραμμή καθαρίσει, σκουπίστε 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.
3	Για την αναρρόφηση ενός δείγματος αίματος, χρησιμοποιήστε είτε μια προσυναρμολογημένη συσκευασμένη κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP και μια σύριγγα είτε μια κάνουλα χωρίς βελόνα VAMP (σε ξεχωριστή συσκευασία) και μια ξεχωριστή σύριγγα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας.
4	Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της σύριγγας έχει πιεστεί μέχρι κάτω-κάτω στον κύλινδρο της σύριγγας.
5	Ωθήστε την κάνουλα στο σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP και κατόπιν αναρροφήστε τον απαιτούμενο όγκο αίματος μέσα στη σύριγγα. Σημείωση: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις.
6	Αφαιρέστε τη σύριγγα και την κάνουλα από το σημείο δειγματοληψίας τραβώντας τις ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέφετε τη σύριγγα για να την αφαιρέσετε από το σημείο δειγματοληψίας.

Βήμα	Διαδικασία
7	Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω. 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). 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), όπως απαιτείται, για να γεμίσετε περισσότερα σωληνάρια. 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.

6.4.2 Μέθοδος απευθείας αναρρόφησης για την αναρρόφηση δειγμάτων αίματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε τη δεξαμενή VAMP Flex για αναρρόφηση δείγματος αίματος αναρροφώντας έναν όγκο καθαρισμού σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω.
2	Μόλις η γραμμή καθαρίσει, σκουπίστε το σημείο δειγματοληψίας άνευ βελόνας VAMP χρησιμοποιώντας κάποιο απολυμαντικό, όπως ιονόπνευμα ή σκεύασμα τύπου Betadine, ανάλογα με την πολιτική του νοσοκομείου. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη.
3	Για να αναρροφήσετε ένα δείγμα αίματος, χρησιμοποιήστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη διαπεράσετε με βελόνα το σημείο δειγματοληψίας. α) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε τη θήκη.

Βήμα	Διαδικασία
	β) Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι καλά στερεωμένη στη μονάδα απευθείας αναρρόφησης. γ) Ωθήστε την κάνουλα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης μέσα στο σημείο δειγματοληψίας. δ) Εισαγάγετε το επιλεγμένο σωληνάριο κενού στο ανοικτό άκρο της μονάδας απευθείας αναρρόφησης, ωθήστε μέχρι η εσωτερική βελόνα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης να τρυπήσει τον ελαστικό δίσκο του σωληναρίου κενού και γεμίστε με τον επιθυμητό όγκο. 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. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες κατά την αναρρόφηση του δείγματος, ελέγξτε τον καθετήρα για πιθανές αποφράξεις ή στενώσεις. ε) Επαναλάβετε το βήμα (δ), όπως απαιτείται, για να γεμίσετε περισσότερα σωληνάρια κενού. ζ) Αφού αναρροφήσετε το τελευταίο δείγμα, αφαιρέστε πρώτα το σωληνάριο κενού και κατόπιν πιέστε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης από την κάνουλα και τραβήξτε την ευθεία προς τα έξω. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη περιστρέψετε και μην αφαιρέσετε το περίβλημα της μονάδας απευθείας αναρρόφησης ενώ το σωληνάριο κενού είναι ακόμη προσαρτημένο. η) Απορρίψτε τη μονάδα απευθείας αναρρόφησης μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
4	Αφού αναρροφήσετε το δείγμα, εγχύστε ξανά τον όγκο καθαρισμού σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται παραπάνω.

7.0 Τακτική συντήρηση

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

8.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

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

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

9.0 Τρόπος διάθεσης

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

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

10.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

11.0 Διάρκεια ζωής

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

12.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.11.

13.0 Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, θα πρέπει να την χειρίζεστε 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 αλλάζουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



είναι αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



είναι αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας.

Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Flex

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

Instruções de utilização

Apenas para uso único

Para ver as figuras, consulte da Figura 1 à Figura 4 na página 66.

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 Flex proporciona um método seguro e cómodo para a colheita de amostras de sangue a partir de linhas de monitorização de pressão. O sistema de colheita de amostras de sangue destina-se a ser utilizado com transdutores de pressão descartáveis e reutilizáveis e para a ligação de cateteres de linha central, venosos e arteriais, em que o sistema pode ser lavado após a colheita.

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

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

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

2.0 Finalidade/Utilização prevista

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

3.0 Indicações de utilização

Para doentes 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.

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

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

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

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

6.0 Instruções de utilização

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

6.1 Equipamento

- Dispositivo de lavagem ou dispositivo de controlo de fluxo (velocidade de fluxo máxima de 4 ml/h)
- Transdutor de pressão descartável ou reutilizável, se pretendido
- Sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Flex que contém um reservatório de 10 ml com válvula de corte e ponto(s) de colheita de amostras sem agulha VAMP

6.2 Preparação

Passo	Procedimento
1	Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit VAMP Flex da embalagem esterilizada.
2	Se o kit VAMP Flex não incluir um transdutor de pressão descartável TruWave previamente ligado, retire as tampas de proteção e ligue a extremidade distal com a ponta luer fêmea da torneira de passagem de 4 vias ao luer macho de um transdutor, ou a outro dispositivo de lavagem de fluido (consulte a Figura 1 na página 66).
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.

Passo	Procedimento
4	Ligue o kit a uma fonte de fluido IV sem pressurizar o fluido. Comece a encher o kit por gravidade através do transdutor e com saída através da porta de ventilação do transdutor, de acordo com as instruções do fabricante do transdutor.
5	Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
6	Para encher o reservatório VAMP Flex, rode primeiro a torneira de passagem para a posição fechada e aberta na tubulação do lado do doente (consulte Figura 2 na página 67). Encha lentamente o reservatório até à posição cheia de 10 ml. Rode a torneira de passagem para a posição fechada no lado do transdutor/saco IV (consulte Figura 3 na página 68). Oriente o reservatório de forma que as bolhas de ar saiam da seringa e, em seguida, reinfunda o fluido. Repita as vezes necessárias para remover as bolhas de ar. AVISO: É necessário remover todas as bolhas de ar para reduzir o risco de embolias gasosas e a perda do sinal de pressão.
7	Rode a torneira de passagem para a posição fechada no reservatório VAMP Flex (consulte Figura 4 na página 69), e retome lentamente o enchimento da linha por gravidade. Oriente a linha de forma que o(s) ponto(s) de colheita de amostras fique(m) acima do reservatório a cerca de 45°. Remova as bolhas de ar do(s) ponto(s) de colheita de amostras, se necessário.
8	Pressurize o saco de solução IV de acordo com as normas do hospital e com as instruções do fabricante do transdutor. A velocidade de fluxo varia consoante o gradiente de pressão no dispositivo de lavagem.
9	Ligue bem a extremidade proximal do kit com o conector luer-lock macho ao cateter previamente cheio.
10	Coloque o transdutor a zero, de acordo com as instruções do fabricante do transdutor.

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

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

Passo	Procedimento
1	Rode a torneira de passagem para a posição fechada no lado do transdutor/saco IV (consulte a Figura 3 na página 68). Puxe o êmbolo para encher o reservatório. Recolha o volume de depuração adequado de acordo com as normas do hospital.

Passo	Procedimento
	Nota: Se sentir dificuldades na recolha do volume de depuração, examine o cateter e o manípulo da torneira de passagem na posição OFF (Desligada) quanto a possíveis oclusões ou restrições. Nota: O tempo recomendado para encher o reservatório é de cerca de 1 segundo para cada ml de volume de depuração.
2	Uma vez recolhido o volume de depuração, rode a torneira de passagem para a posição fechada no lado do doente e do cateter (consulte a Figura 2 na página 67). Este procedimento garante que a amostra colhida é retirada do doente e não do reservatório.
3	Recolha a amostra de acordo com um dos métodos descritos na secção Colheita de amostras de sangue abaixo.
4	Assim que terminar a colheita da amostra, rode o manípulo para a posição fechada no lado do transdutor/saco IV (consulte a Figura 3 na página 68).
5	Reinfunde o volume de depuração no doente, colocando novamente o êmbolo do reservatório na posição fechada. Rode o manípulo da torneira de passagem para a posição de monitorização (consulte a Figura 4 na página 69). Nota: Se sentir dificuldades na reinfusão do volume de depuração, examine o cateter e o manípulo da torneira de passagem na posição OFF (Desligada) quanto a possíveis oclusões ou restrições. Nota: O tempo recomendado para empurrar o êmbolo do reservatório para a posição totalmente fechada é de cerca de 1 segundo por cada ml de volume de depuração. AVISO: A amostra de depuração não deverá permanecer no reservatório por mais de 2 minutos.
6	Irrigue o reservatório, o(s) ponto(s) de colheita e a linha para remover os resíduos de sangue.

Passo	Procedimento
7	Se o sangue tiver sido colhido para o reservatório VAMP Flex, será necessário limpar o reservatório. Para tal, rode a torneira de passagem para a posição fechada no lado do doente/cateter (consulte a Figura 2 na página 67). Encha parcialmente o reservatório com 1 a 2 ml de fluido. Se o saco IV estiver corretamente pressurizado, a ativação do dispositivo de lavagem dará início ao enchimento automático do reservatório. Rode a torneira de passagem para a posição fechada no lado do transdutor/saco IV (consulte a Figura 3 na página 68) e volte lentamente a reinfundir a linha. Repita, conforme necessário, até que todos os vestígios de sangue tenham sido removidos. Nota: Para uma limpeza ideal do reservatório, recomenda-se a repetição deste processo de limpeza várias vezes com um pequeno volume de fluido (ou seja, 1 a 2 ml). Após a remoção total do sangue, rode a torneira de passagem para a posição de monitorização (consulte Figura 4 na página 69).
8	Esfregue o(s) ponto(s) de colheita de amostras e certifique-se de que remove o excesso de sangue da porta de amostragem. Nota: Não utilize acetona.

6.4 Colheita de amostras de sangue

Podem ser utilizados dois métodos de colheita de amostras de sangue utilizando o sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Flex.

6.4.1 Método de seringa para a colheita de amostras de sangue

Passo	Procedimento
1	Prepare o sistema VAMP Flex para recolher uma amostra de sangue, recolhendo o volume de depuração de acordo com o método descrito acima.
2	Após a limpeza da linha, esfregue o ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.
3	Para recolher uma amostra de sangue, utilize uma seringa e cânula sem agulha VAMP embaladas pré-montadas ou uma cânula sem agulha VAMP (embalada separadamente) e seringa separada. AVISO: Não utilize uma agulha através do ponto de colheita de amostras.
4	Certifique-se de que o êmbolo da seringa se encontra inserido até ao fundo do tambor da seringa.

Passo	Procedimento
5	Empurre a cânula no ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP e, em seguida, recolha o volume pretendido de sangue com a seringa. Nota: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições.
6	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.
7	Após a colheita da amostra, reinfunde o volume de depuração de acordo com o método descrito acima. 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). - Utilizando uma técnica asséptica, abra a bolsa. - Certifique-se de que todas as ligações estão fixas. - 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. - Introduza o tubo de vácuo selecionado na abertura da BTU, até que a agulha interna fure o disco de borracha do tubo de vácuo. - Encha o tubo de vácuo até ao volume pretendido. - Repita os passos (d) e (e) conforme necessário para encher tubos adicionais. - 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.

6.4.2 Método de colheita direta para a colheita de amostras de sangue

Passo	Procedimento
1	Prepare o reservatório VAMP Flex para recolher uma amostra de sangue, recolhendo o volume de depuração de acordo com o método descrito acima.
2	Após a limpeza da linha, esfregue o ponto de colheita de amostras sem agulha VAMP com desinfetante, como álcool ou iodopovidona, consoante as normas do hospital. Nota: Não utilize acetona.

Passo	Procedimento
3	Para colher uma amostra de sangue, utilize uma unidade 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 apertada na unidade de colheita direta. c) Empurre a cânula da unidade de colheita direta no ponto de colheita de amostras. d) Introduza o tubo de vácuo selecionado na extremidade aberta da unidade de colheita direta e empurre até que a agulha interna da unidade de colheita direta fure o disco de borracha do tubo de vácuo e, em seguida, encha até ao volume pretendido. AVISO: Para evitar que o refluxo do conteúdo (incluindo ar) do tubo de vácuo entre no percurso do fluido, retire o tubo de vácuo antes de atingir a capacidade máxima de enchimento. AVISO: Se sentir dificuldades na colheita da amostra, examine o cateter quanto a possíveis oclusões ou restrições. e) Repita o passo (d) conforme necessário para encher tubos de vácuo adicionais.

Passo	Procedimento
	f) Depois de recolher a última amostra, retire primeiro o tubo de vácuo e, em seguida, segure na unidade de colheita direta através da cânula e puxe-a para fora em linha reta. AVISO: Não aplique movimentos de torção à caixa da unidade de colheita direta nem a retire com o tubo de vácuo ainda ligado. g) Elimine a unidade de colheita direta após a utilização de acordo com as normas do hospital.
4	Após a colheita da amostra, reinfunda o volume de depuração de acordo com o método descrito acima.

7.0 Manutenção de rotina

Uma vez que as configurações e os procedimentos do kit variam de acordo com as preferências dos hospitais, é da responsabilidade do hospital determinar as normas e os procedimentos adequados.

8.0 Informações de segurança de RM



Utilização segura em ambiente de RM

O sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP Flex 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 Flex. 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.

9.0 Apresentação

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

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

10.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

11.0 Prazo de validade

O prazo de validade é o indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização após o prazo de validade pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

12.0 Assistência técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

13.0 Eliminação

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

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados por irradiação.

Česky

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Flex

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 až Obrázek 4 na straně 66.

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

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

1.0 Popis

Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků Edwards Lifesciences VAMP Flex přináší bezpečnou a praktickou metodu odběru krevních vzorků z linek pro monitorování tlaku. Systém pro odběr krevních vzorků je určen k použití s jednorázovými a opakovaně použitelnými tlakovými převodníky a k připojení k centrálním katétrům, žilním katétrům a arteriálním katétrům, kde lze systém po odběru vzorků proplachováním vyčistit.

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.

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 tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

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

6.0 Návod k použití

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

6.1 Vybavení

- Proplachovací zařízení nebo prostředek pro regulaci průtoku (maximální průtok 4 ml/h)
- Tlakový převodník pro jednorázové a opakované použití, podle potřeby
- Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP Flex, který obsahuje jednu nádržku o objemu 10 ml s uzavíracím ventilem a bezehlovým místem odběru vzorků VAMP

6.2 Příprava

Krok	Postup
1	Aseptickou technikou vyjměte sadu VAMP Flex ze sterilního obalu.
2	Jestliže sada VAMP Flex nezahrnuje předem připojený tlakový převodník TruWave na jedno použití, odstraňte ochranné krytky a připojte samičí luer port čtyřcestného uzavíracího kohoutu na distální konci k samčímu lueru převodníku nebo jiného tekutinového proplachovacího zařízení (viz Obrázek 1 na straně 66).
3	Všechna spojení musí být zajištěná. Poznámka: Vlhké spoje zvyšují možnost nadměrného utažení kvůli promazání armatur. Nadměrně dotažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.

Krok	Postup
4	Připojte sadu ke zdroji i.v. tekutiny a bez natlakování tekutiny začněte samospádem plnit sadu, nejprve přes převodník a pak ven odvodušňovacím portem převodníku podle pokynů výrobce převodníku.
5	Všechny krytky s odvodušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahradte krytkami bez odvodušňovacích otvorů.
6	Pro naplnění nádržky VAMP Flex nejprve zavřete uzavírací kohout směrem k otevřenému nebo patientskému konci hadičky (viz Obrázek 2 na straně 67). Nádržku pomalu naplňte na plný objem 10 ml. Uzavírací kohout zavřete otočením směrem k převodníku / i.v. vaku (viz Obrázek 3 na straně 68). Orientujte nádržku tak, aby se z injekční stříkačky vypustily veškeré vzduchové bubliny, a pomalu proveďte zpětnou infuzi tekutiny. V případě potřeby opakujte, abyste odstranili vzduchové bubliny. VÝSTRAHA: Odstraňte všechny vzduchové bubliny, aby se snížilo riziko vzduchové embolie a ztráta tlakového signálu.
7	Uzavírací kohout zavřete otočením směrem k nádržce VAMP Flex (viz Obrázek 4 na straně 69) a pokračujte v plnění hadičky samospádem. Umístěte hadičku tak, aby místa odběru vzorků byla nad nádržkou v úhlu přibližně 45°. V případě potřeby umožněte únik vzduchových bublin v místech odběru.
8	Natlakujte vak s intravenózním roztokem podle interních předpisů nemocnice a návodu k použití výrobce převodníku. V proplachovacím zařízení se bude průtoková rychlost měnit v závislosti na tlakovém gradientu.
9	Proximální konec soupravy pevně připojte k předplněnému katétru pomocí samčího konektoru luer-lock.
10	Vynulujte převodník podle pokynů výrobce převodníku.

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

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

Krok	Postup
1	Uzavírací kohout zavřete směrem k převodníku / i.v. vaku (viz Obrázek 3 na straně 68). Vytažením pístu naplňte nádržku. Natáhněte vyrovnávací objem podle nemocničního protokolu. Poznámka: Pokud se při natahování vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a polohu OFF (VYP.) rukojeti uzavíracího kohoutu a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením.

Krok	Postup
	Poznámka: Doporučená doba plnění nádržky je přibližně 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu.
2	Po natažení vyrovnávacího objemu zavřete uzavírací kohout směrem k pacientovi a katétru (viz Obrázek 2 na straně 67). Tím se dále zajistí, že vzorek bude odebrán z těla pacienta, a nikoli z nádržky.
3	Natáhněte vzorek podle jedné z metod uvedených v části Odběr krevních vzorků níže.
4	Po natažení vzorku otočte rukojeť směrem k převodníku / i.v. vaku (viz Obrázek 3 na straně 68).
5	Proveďte u pacienta zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu vrácením pístu nádržky do uzavřené polohy. Rukojeť uzavíracího kohoutu otočte do monitorovací polohy (viz Obrázek 4 na straně 69). Poznámka: Pokud se při zpětné infuzi vyrovnávacího objemu vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a polohu OFF (VYP.) rukojeti uzavíracího kohoutu a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením. Poznámka: Doporučená doba stlačování pístu nádržky do zcela uzavřené polohy je přibližně 1 sekunda na každý ml vyrovnávacího objemu. VÝSTRAHA: Vyrovnávací vzorek by neměl zůstat v nádržce déle než 2 minuty.
6	Propláchněte nádržku, místa odběru a hadičky, aby se očistily od zbytků krve.
7	Pokud se do nádržky VAMP Flex natáhla krev, bude nutné nádržku vyčistit. Za tímto účelem zavřete uzavírací kohout směrem k pacientovi / katétru (viz Obrázek 2 na straně 67). Nádržku částečně naplňte tekutinou o objemu 1 až 2 ml. Pokud je i.v. vak správně natlakován, aktivací proplachovacího zařízení se automaticky naplní nádržka. Uzavírací kohout zavřete směrem k převodníku / i.v. vaku (viz Obrázek 3 na straně 68) a pomalu proveďte zpětnou infuzi do hadičky. Opakujte podle potřeby, dokud není odstraněna všechna krev. Poznámka: V rámci optimálního čištění nádržky se doporučuje opakovat proces čištění několikrát s malým množstvím tekutiny (tj. 1 až 2 ml). Jakmile je odstraněna veškerá krev, otočte uzavírací kohout do monitorovací polohy (viz Obrázek 4 na straně 69).
8	Otřete místa odběru vzorků, aby na odběrovém portu nezůstaly žádné zbytky krve. Poznámka: Nepoužívejte aceton.

6.4 Odběr krevních vzorků

Pro odebrání vzorků krve pomocí uzavřeného systému pro odběr krevních vzorků VAMP Flex lze použít dvě metody.

6.4.1 Metoda s injekční stříkačkou pro odběr krevních vzorků

Krok	Postup
1	Připravte systém VAMP Flex na odběr krevního vzorku natažením vyrovnávacího objemu podle výše uvedené metody.
2	Jakmile je hadička bez zbytků krve, otřete bezjehlové místo odběru vzorků VAMP pomocí dezinfekčního prostředku, jako je alkohol nebo betadin, a to v závislosti na interních směrnicích nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
3	K natažení krevního vzorku použijte buď předem nasazenou balenou bezjehlovou kanylu s injekční stříkačkou VAMP, nebo bezjehlovou kanylu VAMP (balena samostatně) a samostatnou injekční stříkačku. VÝSTRAHA: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu.
4	Zkontrolujte, zda je píst injekční stříkačky stlačen až na dno jejího válce.
5	Zatlačte kanylu do bezjehlového místa odběru vzorků VAMP a poté natáhněte požadovaný objem krve do injekční stříkačky. Poznámka: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením.
6	Injekční stříkačku a kanylu přímým tahem vytáhněte z místa odběru vzorků. VÝSTRAHA: Injekční stříkačkou při vytahování z místa odběru vzorků nekrutěte.
7	Jakmile je vzorek odebrán, proveďte zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu podle výše uvedené metody. VAROVÁNÍ: Laboratorní hodnoty by měly odpovídat klinickým projevům pacienta. Před zahájením léčby ověřte přesnost laboratorních hodnot.
8	K přenosu vzorku krve z injekční stříkačky do vakuových zkumavek použijte jednotku pro přenos krve (BTU). 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.

Krok	Postup
	e) Naplňte vakuovou zkumavku na požadovaný objem. f) K naplnění dalších zkumavek zopakujte kroky (d) a (e). 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.

6.4.2 Metoda přímého odběru pro odběr krevních vzorků

Krok	Postup
1	Připravte nádržku VAMP Flex pro odběr krevního vzorku natažením vyrovnávacího objemu podle výše uvedené metody.
2	Jakmile je hadička bez zbytků krve, otřete bezjehlové místo odběru vzorků VAMP pomocí dezinfekčního prostředku, jako je alkohol nebo betadin, a to v závislosti na interních směrnicích nemocnice. Poznámka: Nepoužívejte aceton.
3	K natažení krevního vzorku použijte jednotku pro přímý odběr. VÝSTRAHA: V místě odběru vzorku nepoužívejte jehlu. a) Aseptickou technikou otevřete sáček. b) Ujistěte se, že je kanyla bezpečně připevněna k jednotce pro přímý odběr. c) Zatlačte kanylu jednotky pro přímý odběr do místa odběru vzorků. d) Zaveďte vybranou vakuovou zkumavku do otevřeného konce jednotky pro přímý odběr a zatlačte, aby vnitřní jehla jednotky pro přímý odběr propíchla kaučukový kotouč na vakuové zkumavce, a naplňte zkumavku na požadovaný objem. VÝSTRAHA: Abyste předešli zpětnému toku obsahu vakuové zkumavky (včetně vzduchu) do dráhy tekutiny, odstraňte vakuovou zkumavku před dosažením maximální kapacity. VÝSTRAHA: Pokud se při odběru vzorku vyskytnou potíže, zkontrolujte katétr a ověřte, že nedošlo k okluzím nebo zúžením. e) K naplnění dalších vakuových zkumavek zopakujte krok (d). f) Po posledním odběru vzorku nejprve odstraňte vakuovou zkumavku a poté uchopte jednotku pro přímý odběr za kanylu a přímým tahem ji vyjměte. VÝSTRAHA: Nekrutěte pouzdro jednotky pro přímý odběr ani ji neodstraňujte s připojenou vakuovou zkumavkou.
	Použitou jednotku pro přímý odběr zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

Krok	Postup
4	Jakmile je vzorek odebrán, proveďte zpětnou infuzi vyrovnávacího objemu podle výše uvedené metody.

7.0 Běžná údržba

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

8.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR

MR

Bezpečný v prostředí MR

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

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

9.0 Způsob dodání

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

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

10.0 Skladování

Ukládejte na chladném a suchém místě.

11.0 Doba použitelnosti

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

12.0 Technická asistence

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

13.0 Likvidace

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

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Produkt označený tímto symbolem:

STERILE | EO

byl sterilizován etylenoxidem.

Případně produkt označený tímto symbolem:

STERILE | R

byl sterilizován radiačně.

VAMP Flex 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, –4. ábra, 66. oldal.

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

1.0 Leírás

Az Edwards Lifesciences VAMP Flex zárt vérvételi rendszer biztonságos és kényelmes módszert kínál a nyomásmonitorozó rendszerek vezetékeiből történő vérmintavételre. A vérvételi rendszert egyszer használatos és újrafelhasználható nyomástranszducerekkel történő alkalmazásra, valamint centrális vénás, vénás és artériás katéterekre történő csatlakoztatásra tervezték, ahol a mintavételt követően a rendszer átöblíthető.

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

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A VAMP zárt vérvételi rendszer kizárólag vérmintavétel céljára szolgál.

3.0 Felhasználási javallatok

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

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

4.0 Ellenjavallatok

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

Vénás alkalmazás esetében nincsenek abszolút ellenjavallatai.

5.0 Figyelmeztetések

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

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

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

6.0 Használati utasítás

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

6.1 Felszerelés

- Öblítőeszköz vagy áramlásszabályozó eszköz (4 ml/óra maximális áramlási sebesség)
- Egyszer használatos vagy újrafelhasználható nyomástranszducer, igény szerint
- Egy VAMP Flex zárt vérvételi rendszer, mely tartalmaz egy 10 ml, elzárószelleppel ellátott tartályt és VAMP tű nélküli mintavételi hely(ek) et

6.2 Összeszerelés

Lépés	Eljárás
1	Aszeptikus technikával vegye ki a VAMP Flex készletet a steril csomagolásból.
2	Ha a VAMP Flex készlet nem tartalmaz előre csatlakoztatott TruWave egyszer használatos nyomástranszducert, akkor vegye le a védősapkákat, és csatlakoztassa a négyutas zárócsap disztális végén levő Luer-záras lány csatlakozót egy transzducer Luer-záras csatlakozódugójához vagy valamilyen más öblítőeszközhöz (lásd 1. ábra, 66. oldal).
3	Az összes csatlakozásnak megfelelően kell rögzülnie. Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhúzáshoz vezetnek. A túlhúzott csatlakozások elrepedhetnek vagy szivároghatnak.

Lépés	Eljárás
4	Csatlakoztassa a készletet egy iv. folyadékforráshoz, és anélkül, hogy a folyadékra nyomást gyakorolna, engedje, hogy a készlet gravitációs úton elkezdjen feltöltődni: először a transzduceren keresztül, majd ki a transzducer szellőzőnyílásán át a transzducer gyártójának utasításai szerint.
5	Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzősapkát nemszellőző sapkára.
6	A VAMP Flex tartály feltöltéséhez először fordítsa el a zárócsapot úgy, hogy elzárja a cső nyitott vagy a beteg felé vezető végét (lásd 2. ábra, 67. oldal). Lassan töltse fel teljesen a tartályt a 10 ml-es pozícióig. Fordítsa el a zárócsapot úgy, hogy elzárja a csapot a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 3. ábra, 68. oldal). Tartsa úgy a tartályt, hogy az esetleges levegőbuborékok kijussanak a fecskendőből, és lassan fecskendezze vissza a folyadékot. Szükség esetén ismételje ezt mindaddig, míg az összes légbuborékot el nem távolította. VIGYÁZAT: A légembólia kockázatának csökkentése és a nyomásjel elvesztésének elkerülése érdekében minden légbuborékot el kell távolítani.
7	Fordítsa el a zárócsapot úgy, hogy elzárja a csapot a VAMP Flex tartály felé (lásd 4. ábra, 69. oldal), és folytassa a vezeték gravitációs úton való feltöltését. Tartsa úgy a vezetéket, hogy a mintavételi hely(ek) a tartály felett legyenek, kb. 45°-os szögben megdöntve. Szükség esetén szabaduljon meg a mintavételi hely(ek) légbuborékaitól.
8	Helyezze a kórházi előírásokban meghatározott, illetve a transzducer gyártója utasításainak megfelelő nyomás alá az iv. oldatot tartalmazó tasakot. Az áramlási sebesség az öblítőeszköz okozta nyomásgradiensnek megfelelően változik.
9	Csatlakoztassa szorosan a készlet Luer-záras csatlakozódugóval ellátott proximális végét a feltöltött katéterhez.
10	Nullázza a transzducert a transzducer gyártójának utasításai szerint.

6.3 Az infúziós folyadék kiürítése a vérvételre való előkészület során

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

Lépés	Eljárás
1	Fordítsa el a zárócsapot úgy, hogy elzárja a csapot a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 3. ábra, 68. oldal). A dugattyú húzásával töltsse fel a tartályt. Szívja fel a kórházi protokollnak megfelelő mennyiségű tisztítótérfogatot. Megjegyzés: Ha a tisztítótérfogat felszívásakor nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a zárócsap karjának OFF (ZÁRT) állását, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület. Megjegyzés: A tartály feltöltéséhez ajánlott idő hozzávetőleg 1 másodperc a tisztítótérfogat minden egyes ml-ére vonatkozóan.
2	A tisztítótérfogat felszívása után fordítsa el a zárócsapot úgy, hogy elzárja a csapot a beteg és a katéter felé (lásd 2. ábra, 67. oldal). Ez biztosítja a továbbiakban, hogy a levett minta a betegből és nem a tartályból származik.
3	Vegyen mintát A vérvétel menete című részben alább leírt egyik módszerrel.
4	A minta levétele után fordítsa a kart zárt helyzetbe a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 3. ábra, 68. oldal).
5	Juttassa vissza a tisztítótérfogatot a betegbe úgy, hogy visszaállítja zárt helyzetbe a tartály dugattyúját. Fordítsa el a zárócsap karját monitorozó állásba (lásd 4. ábra, 69. oldal). Megjegyzés: Ha a tisztítótérfogat visszafecskendezésekor nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert és a zárócsap karjának OFF (ZÁRT) állását, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület. Megjegyzés: A tartály dugattyújának teljesen zárt helyzetbe történő lenyomására ajánlott időtartam kb. 1 másodperc a tisztítótérfogat minden egyes ml-ére számítva. VIGYÁZAT: A tisztítótérfogat nem maradhat 2 percnél tovább a tartályban.
6	Öblítse át a tartályt, a mintavételi helye(ke)t és a vezetéket az esetlegesen bennük maradt vér eltávolítása érdekében.

Lépés	Eljárás
7	Ha vért szívott a VAMP Flex tartályba, akkor meg kell tisztítani a tartályt. Ehhez fordítsa el a zárócsapot úgy, hogy elzárja a csapot a beteg/katéter felé (lásd 2. ábra, 67. oldal). Részlegesen töltsse fel a tartályt 1–2 ml folyadékkal. Ha az infúziós tasakot megfelelően nyomás alá helyezte, akkor az öblítőeszköz aktiválása automatikusan feltölti a tartályt. Fordítsa el a zárócsapot úgy, hogy elzárja a csapot a transzducer/infúziós tasak felé (lásd 3. ábra, 68. oldal), és lassan fecskendezze vissza a folyadékot a vezetékekbe. Addig ismételje, amíg a vért teljesen el nem távolította. Megjegyzés: A tartály megfelelő megtisztításához ajánlott kis mennyiségű (vagyis 1–2 ml) folyadékkal többször megismételni az öblítési műveletet. Miután az összes vért kiöblítette, fordítsa el a zárócsapot monitorozó állásba (lásd 4. ábra, 69. oldal).
8	Törölje le a mintavételi hely(ek)ről a vért. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

6.4 A vérminták levétele

A VAMP Flex zárt vérvételi rendszert használva két módszerrel lehet vért venni.

6.4.1 Fecskendő vérmintavételi módszer

Lépés	Eljárás
1	A fentiekben leírt egyik módszer szerint tisztítótérfogat felszívásával készítse elő a VAMP Flex rendszert a vérvételhez.
2	Mihelyt a vezeték tiszta, törölje le a VAMP tű nélküli mintavételi helyet fertőtlenítővel, amely a kórházi eljárástól függően lehet alkohol vagy Betadine. Megjegyzés: Ne használjon acetont.
3	A vérvételhez használhatja a gyárilag összeszerelt és csomagolt VAMP tű nélküli kanült és fecskendőt, vagy a (külön csomagolt) VAMP tű nélküli kanült egy külön fecskendővel. VIGYÁZAT: Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen.
4	Győződjön meg róla, hogy a fecskendő dugattyúja teljesen le van nyomva a fecskendő hengerének aljáig.
5	Nyomja a kanült a VAMP tű nélküli mintavételi helybe, majd szívja a fecskendőbe a szükséges vérmennyiséget. Megjegyzés: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület.

Lépés	Eljárás
6	Egyenes irányban húzza ki a kanült és a fecskendőt a mintavételi helyből. VIGYÁZAT: Ne alkalmazzon csavaró mozdulatot, amikor kihúzza a fecskendőt a mintavételi helyből.
7	A minta levétele után a fent leírt módszerrel juttassa vissza a tisztítótérfogatot a betegbe. 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 vákuumképcsövekbe történő ájtuttatásához használja a vérátvivő egységet (Blood Transfer Unit – BTU). a) Aszeptikus technikával bontsa ki a tasakot. b) Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozás szorosan illeszkedik. c) Tartsa a BTU-t az egyik kezében, és nyomja át a megtöltött mintavételi fecskendőt lévő kanült a BTU tű nélküli injekciós csatlakozón. d) Nyomja bele a kiválasztott vákuumképcsövet a BTU nyílásába, amíg a belső tű át nem szúrja a vákuumképcső gumimembránját. e) Töltsse fel a vákuumképcsövet a kívánt mennyiséggel. f) Ismételje meg a (d) és (e) lépéseket, ha további csöveket is meg kell töltenie. g) Ártalmatlanítsa a BTU-t, miután a fecskendőből ájtuttatta a vérmintát a vákuumképcsőbe.
9	Használat után a kórházi előírásoknak megfelelően végezze el az összes fecskendő és kanül ártalmatlanítását.

6.4.2 Közvetlen vérmintavételi módszer

Lépés	Eljárás
1	A fentiekben leírt módszer szerint tisztítótérfogat felszívásával készítse elő a VAMP Flex tartályt a vérvételhez.
2	Ha a vezeték tiszta, akkor a kórházi irányelveknek megfelelően tisztítsa meg fertőtlenítőszerrel, pl. alkohollal vagy Betadine-nal a VAMP tű nélküli mintavételi helyet. Megjegyzés: Ne használjon acetont.

Lépés	Eljárás
3	Vérmintavételhez használja a közvetlen mintavételi egységet. VIGYÁZAT: Ne szúrjon át tűt a mintavételi helyen. a) Aseptikus technikával bontsa ki a tasakot. b) Ellenőrizze, hogy a kanül szorosan illeszkedik-e a közvetlen mintavételi egységhez. c) Nyomja a közvetlen mintavételi egység kanüljét a mintavételi helybe. d) Helyezze a kiválasztott vákuumkémcsövet a közvetlen mintavételi egység nyitott végébe, és nyomja bele, amíg a közvetlen mintavételi egység belső tüje át nem szúrja a vákuumkémcső gumimembránját, majd töltsse fel a kívánt térfogatig. VIGYÁZAT: Hogy elkerülje a vákuumkémcső tartalmának (beleértve a levegőt is) a folyadékútba történő visszaáramlását, még a maximális töltőtér fogat elérése előtt távolítsa el a vákuumkémcsövet. VIGYÁZAT: Ha a mintavétel során nehézségbe ütközik, ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e valahol elzáródás vagy szűkület. e) Ismételje meg a (d) lépést, ha további vákuumkémcsöveket is meg kell töltenie.

Lépés	Eljárás
	f) Az utolsó minta levételét követően először vegye le a vákuumkémcsövet, majd fogja meg a közvetlen mintavételi egységet a kanülnél, és húzza ki egyenesen. VIGYÁZAT: Ne csavarja meg a közvetlen mintavételi egység burkolatát, illetve ne húzza ki, amíg a vákuumkémcső csatlakoztatva van hozzá. g) Használat után a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa a közvetlen mintavételi egységet.
4	A minta levétele után a fent leírt módszerrel juttassa vissza a tisztítótér fogatot a betegbe.

7.0 Rendszeres karbantartás

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

8.0 MRI biztonsági információ



MR-biztonságos

A VAMP Flex zárt vérvételi rendszer MR-biztonságos.

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

9.0 Kiszerezés

Bontatlan és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén. Ne

használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra. A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál.

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

10.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

11.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

12.0 Műszaki segítségnyújtás

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

13.0 Ártalmatlanítás

A beteggel való érintkezés után az eszközt kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:



etilén-oxiddal sterilizáltak.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:



besugárzással sterilizáltak.

Polski

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Flex

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, TruWave, VAMP oraz VAMP Flex 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 do Rysunek 4 na stronie 66.

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

1.0 Opis

Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Flex firmy Edwards Lifesciences umożliwia bezpieczne i wygodne pobieranie próbek krwi z linii monitorowania ciśnienia. System do pobierania próbek krwi jest przeznaczony do użytku z jednorazowymi i wielorazowymi przetwornikami ciśnienia, a także do podłączania do cewników do wkłuc centralnych oraz cewników żylnych

i tętnicznych, które umożliwiają przepłukanie systemu po zakończeniu pobierania krwi.

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 wkłuć centralnych, w tym z cewników do wkłuć centralnych wprowadzonych z dostępu obwodowego i żylnych cewników do wkłuć centralnych podłączonych do linii monitorowania ciśnienia.

4.0 Przeciwwskazania

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

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

5.0 Ostrzeżenia

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

Niektóre modele mogą zawierać 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: Stosowanie lipidów wraz z zamkniętym systemem do pobierania próbek krwi VAMP Flex może naruszyć jego integralność.

6.1 Sprzęt

- Urządzenie do przepłukiwania lub kontrolowania przepływu (przepływ maksymalny: 4 ml/godz.)
- Jednorazowy lub wielorazowy przetwornik ciśnienia (w razie potrzeby)
- Zamknięty system do pobierania próbek krwi VAMP Flex, zawierający jeden zbiornik o pojemności 10 ml z zaworem odcinającym oraz miejsce(-a) bezigłowego pobierania próbek systemu VAMP

6.2 Przygotowanie

Etap	Procedura
1	Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw VAMP Flex z jałowego opakowania.

Etap	Procedura
2	Jeżeli zestaw VAMP Flex nie zawiera wstępnie przyłączonego jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave, zdjąć zatyczki ochronne i przyłączyć dystalny koniec 4-drożnego zaworu odcinającego z żeńskim złączem typu Luer do męskiego złącza typu Luer przetwornika lub innego urządzenia do przepłukiwania (patrz Rysunek 1 na stronie 66).
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	Podłączyć zestaw do źródła płynu dożylnego. Rozpocząć grawitacyjne napełnianie zestawu bez zwiększania ciśnienia płynu. Płyn powinien wpływać przez przetwornik i wypływać przez jego port odpowietrzający zgodnie z instrukcjami producenta przetwornika.
5	Wszystkie zatyczki z odpowietrznikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających wymienić na zatyczki bez odpowietrzników.
6	Aby napełnić zbiornik VAMP Flex, najpierw przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę otwartego końca przewodu, czyli w stronę pacjenta (patrz Rysunek 2 na stronie 67). Powoli napełnić zbiornik do pojemności 10 ml. Przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę przetwornika/worka z płynem dożylnym (patrz Rysunek 3 na stronie 68). Ustawić zbiornik tak, aby wszelkie pęcherzyki powietrza wypłynęły ze strzykawki, po czym powoli wykonać wlew zwrotny płynu. W razie potrzeby powtórzyć czynność w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego i utraty sygnału ciśnienia, należy usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
7	Przekręcić uchwyt zamykający zaworu odcinającego w stronę zbiornika VAMP Flex (patrz Rysunek 4 na stronie 69) i kontynuować grawitacyjne napełnianie linii. Poprowadzić linię tak, aby miejsce(-a) pobierania znajdowało(-y) się nad zbiornikiem, pod kątem około 45°. W razie potrzeby usunąć pęcherzyki powietrza z miejsc(a) pobierania.
8	Zwiększyć ciśnienie w worku z roztworem dożylnym zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu i instrukcją producenta przetwornika. Prędkość przepływu zależy od gradientu ciśnień w urządzeniu do przepłukiwania.

Etap	Procedura
9	Mocno połączyć proksymalny koniec zestawu z męskim złączem typu Luer-lock z wstępnie wypełnionym cewnikiem.
10	Wyzerować przetwornik zgodnie z instrukcjami producenta.

6.3 Usuwanie płynu dożylnego podczas przygotowania do pobrania próbek krwi

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

Etap	Procedura
1	Przekręcić uchwyt (OFF) zaworu odcinającego w stronę przetwornika / worka z płynem dożylnym (patrz Rysunek 3 na stronie 68). Napełnić zbiornik, odciągając tłok. Pobrać odpowiednią objętość oczyszczającą zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. Uwaga: Jeśli podczas pobierania objętości oczyszczającej występują trudności, należy sprawdzić cewnik i zawór odcinający z uchwytem w położeniu OFF (Zamknięty) pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu. Uwaga: Zalecany czas napełniania zbiornika to około 1 sekunda na każdy ml objętości oczyszczającej.
2	Po pobraniu objętości oczyszczającej przekręcić uchwyt (OFF) zaworu odcinającego zbiornika w stronę pacjenta i cewnika (patrz Rysunek 2 na stronie 67). Dzięki temu próbka zostanie pobrana od pacjenta, a nie ze zbiornika.
3	Pobrać próbkę, korzystając z jednej z metod opisanych w części Pobieranie próbek krwi poniżej.
4	Po pobraniu próbki przekręcić uchwyt (OFF) w stronę przetwornika / worka z płynem dożylnym (patrz Rysunek 3 na stronie 68).

Etap	Procedura
5	Wykonać wlew zwrotny objętości oczyszczającej do układu naczyniowego pacjenta, ponownie ustawiając tłok zbiornika w położeniu zamkniętym. Obrócić uchwyt zaworu odcinającego, ustawiając go w położeniu monitorowania (patrz Rysunek 4 na stronie 69). Uwaga: Jeśli podczas wykonywania wlewu zwrotnego objętości oczyszczającej do układu naczyniowego pacjenta występują trudności, należy sprawdzić cewnik i zawór odcinający z uchwytem ustawionym w położeniu OFF (Zamknięty) pod kątem drożności i ograniczenia przepływu. Uwaga: Zalecany czas naciskania tłoka zbiornika do położenia całkowicie zamkniętego wynosi około 1 sekundy na każdy ml objętości oczyszczającej. PRZESTROGA: Próbką oczyszczająca nie powinna pozostawać w zbiorniku dłużej niż 2 minuty.
6	Przepłukać zbiornik, miejsce(-a) pobierania i linię, usuwając pozostałości krwi.
7	Jeśli do zbiornika VAMP Flex została pobrana krew, zbiornik należy oczyścić. W tym celu przekręcić uchwyt (OFF) zaworu odcinającego w stronę pacjenta/cewnika (patrz Rysunek 2 na stronie 67). Częściowo napełnić zbiornik płynem o objętości od 1 do 2 ml. Jeśli w worku z płynem dożylnym panuje odpowiednie ciśnienie, włączenie urządzenia do przepłukiwania spowoduje automatyczne napełnienie zbiornika. Przekręcić uchwyt (OFF) zaworu odcinającego w stronę przetwornika / worka z płynem dożylnym (patrz Rysunek 3 na stronie 68) i powoli wykonać wlew zwrotny do linii. Czynność powtarzać aż do usunięcia całej krwi. Uwaga: W celu optymalnego oczyszczenia zbiornika zaleca się kilkukrotne powtórzenie procesu czyszczenia z użyciem niewielkiej objętości płynu (tzn. od 1 do 2 ml). Po usunięciu całej krwi obrócić zawór odcinający do położenia monitorowania (patrz Rysunek 4 na stronie 69).
8	Oczyszczyć miejsce(-a) pobierania wacikiem, upewniając się, że z portu pobierania próbek zostały usunięte wszelkie pozostałości krwi. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.

6.4 Pobieranie próbek krwi

Korzystając z zamkniętego systemu do pobierania próbek krwi VAMP Flex, próbki krwi można pobierać jedną z dwóch metod.

6.4.1 Metoda pobierania próbek krwi za pomocą strzykawki

Etap	Procedura
1	Przygotować system VAMP Flex do pobrania próbki krwi przez pobranie objętości oczyszczającej metodą opisaną powyżej.
2	Po oczyszczeniu linii przetrzeć bezigłowe miejsce pobierania VAMP wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym, takim jak alkohol czy jodopowidon (Betadine), zależnie od wytycznych obowiązujących w szpitalu. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.
3	W celu pobrania próbki krwi użyć gotowego, fabrycznie zmontowanego zestawu kaniuli bezigłowej ze strzykawką systemu VAMP albo kaniuli bezigłowej systemu VAMP (pakowanej oddzielnie) i oddzielnej strzykawki. PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania.
4	Upewnić się, że tłok strzykawki został wciśnięty do dna cylindra strzykawki.
5	Wprowadzić kaniulę w miejsce bezigłowego pobierania w systemie VAMP, a następnie pobrać wymaganą objętość krwi do strzykawki. Uwaga: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu.
6	Wyjąć strzykawkę z kaniulą z miejsca pobierania, wyciągając ją prostym ruchem. PRZESTROGA: Nie wyjmować strzykawki z miejsca pobierania ruchem skrętnym.
7	Po pobraniu próbki wykonać wlew zwrotny objętości oczyszczającej, korzystając z metody opisanej powyżej. OSTRZEŻENIE: Wartości laboratoryjne powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta. Przed zastosowaniem leczenia należy potwierdzić poprawność wartości laboratoryjnych.
8	Aby przenieść próbkę krwi ze strzykawki do probówek próżniowych, użyć zestawu do przenoszenia próbek krwi (BTU). a) Stosując technikę aseptyczną, otworzyć opakowanie. b) Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są szczelne. c) Przytrzymując zestaw BTU systemu jedną ręką, wcisnąć kaniulę na napełnionej strzykawce z próbką poprzez miejsce do wstrzyknięcia bezigłowych zestawu BTU. d) Wsuwać wybraną probówkę próżniową w otwór zestawu BTU do momentu, aż znajdująca się w jego wnętrzu igła przebije gumową membranę probówki próżniowej.

Etap	Procedura
e)	Napełnić probówkę próżniową do żądanej objętości.
f)	W razie potrzeby powtórzyć czynności (d) i (e) w celu napełnienia dodatkowych probówek.
g)	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.

6.4.2 Metoda bezpośredniego pobierania próbek krwi

Etap	Procedura
1	Przygotować zbiornik VAMP Flex do pobrania próbki krwi przez pobranie objętości oczyszczającej metodą opisaną powyżej.
2	Po oczyszczeniu linii przetrzeć bezigłowe miejsce pobierania VAMP wacikiem nasączonym środkiem dezynfekcyjnym, takim jak alkohol czy jodopowidon (Betadine), zależnie od wytycznych obowiązujących w szpitalu. Uwaga: Nie należy stosować acetonu.
3	Aby pobrać próbkę krwi, należy użyć zestawu do bezpośredniego pobierania próbek. PRZESTROGA: Nie stosować igły w miejscu pobierania. a) Otworzyć torebkę, stosując technikę aseptyczną. b) Upewnić się, że kaniula jest solidnie przymocowana do zestawu do bezpośredniego pobierania próbek. c) Wprowadzić kaniulę zestawu do bezpośredniego pobierania próbek w miejsce pobierania. d) Wsunąć wybraną probówkę próżniową w otwarty koniec zestawu do bezpośredniego pobierania próbek i wciskać do momentu, aż igła wewnętrzna tego zestawu przebije gumową membranę probówki próżniowej, po czym napełnić probówkę do żądanej objętości. PRZESTROGA: Aby zapobiec cofnięciu się zawartości probówki próżniowej (w tym przedostaniu się pęcherzyków powietrza) do drogi przepływu, probówkę próżniową należy wyjąć przed jej napełnieniem do maksymalnej objętości. PRZESTROGA: W przypadku trudności z pobraniem próbki należy sprawdzić cewnik pod kątem drożności lub ograniczenia przepływu.

Etap	Procedura
	e) W razie potrzeby powtórzyć czynność (d) w celu napełnienia dodatkowych próbek próżniowych. f) Po pobraniu ostatniej próbki najpierw odłączyć próbkę próżniową, a następnie chwycić zestaw do bezpośredniego pobierania próbek za kaniulę i wyciągnąć prostym ruchem. PRZESTROGA: Nie obracać obudowy zestawu do bezpośredniego pobierania próbek ani nie wyjmować go przed wyjęciem próbki próżniowej. g) Po użyciu usunąć zestaw do bezpośredniego pobierania próbek zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
4	Po pobraniu próbki wykonać wlew zwrotny objętości oczyszczającej, korzystając z metody opisanej powyżej.

7.0 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.

8.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

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

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

9.0 Sposób dostarczania

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

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

10.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

11.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

12.0 Wsparcie techniczne

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

13.0 Utylizacja

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

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Produkt oznaczony symbolem:



wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.

Natomiast produkt oznaczony symbolem:



wysterylizowano przez napromienienie.

Slovensky

Uzavretý systém VAMP Flex 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

Iba na jednorazové použitie

Pozrite Obrázok 1 až Obrázok 4 na strane 66.

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

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

1.0 Popis

Uzavretý systém VAMP Flex na odber vzoriek krvi od spoločnosti Edwards Lifesciences umožňuje bezpečný a pohodlný spôsob odberu vzoriek krvi z hadičiek na monitorovanie tlaku. Systém na odber vzoriek krvi je určený na použitie spolu s jednorazovými a opakované použiteľnými tlakovými sondami a na pripojenie k centrálnym, žilovým a arteriálnym katétrom, kde sa po odbere vzorky môže očistiť prepláchnutím.

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

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

Technológia uchovania krvi VAMP znižuje zbytočnú stratu krvi a riziko infekcie. Medzi ďalšie riziká patrí strata krvi, krvné výrony, embolus, trombóza,

nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, poranenie tkaniva, systémová infekcia a/alebo hemolýza.

2.0 Určené použitie/účel určenia

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

3.0 Indikácie na použitie

Pre 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, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

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

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

6.0 Návod na použitie

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

6.1 Vybavenie

- Preplachovacie zariadenie alebo zariadenie na reguláciu prietoku (maximálny prietok 4 ml/h)
- Jednorazová alebo opakovane použiteľná tlaková sonda, podľa potreby
- Uzavretý systém VAMP Flex na odber vzoriek krvi, ktorý obsahuje jednu 10 ml nádržku s uzatváracím ventilom a miesto (miesta) na bezihlový odber vzoriek súpravy VAMP

6.2 Príprava

Krok	Postup
1	Aseptickým postupom vyberte súpravu VAMP Flex zo sterilného obalu.
2	Ak súprava VAMP Flex neobsahuje vopred pripojenú jednorazovú tlakovú sondu TruWave, odnímate ochranné uzávery a pripojte distálny koniec objímkového konektora Luer-Lock 4-cestného uzatváracieho ventilu k zástrčkovému konektoru Luer-Lock sondy alebo iného preplachovacieho zariadenia (pozrite Obrázok 1 na strane 66).
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	Pripojte súpravu k zdroju IV roztoku a bez toho, aby ste natlakovali roztok, iniciujte vplyvom gravitácie samovoľné napúšťanie súpravy cez sondu a cez odvzdušňovací otvor von. Postupujte pritom podľa pokynov výrobcu sondy.
5	Všetky kryty s odvzdušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahradte krytmi bez odvzdušňovacích otvorov.

Krok	Postup
6	Pred naplnením nádrčky VAMP Flex najskôr uzavrite uzatvárací ventil smerom k otvorenému koncu alebo ku koncu hadičky na strane pacienta (pozri Obrázok 2 na strane 67). Pomaly naplňte nádržku na plných 10 ml. Uzavrite uzatvárací ventil nádrčky k sonde/IV vaku (pozri Obrázok 3 na strane 68). Nasmerujte nádržku tak, aby sa všetky vzduchové bublinky odstránili zo striekačky, a pomaly do nej doplňte tekutinu. Podľa potreby to zopakujte, aby ste odstránili vzduchové bublinky. UPOZORNENIE: Na zníženie rizika vzniku vzduchových embólií a zníženie straty tlakového signálu treba odstrániť všetky vzduchové bublinky.
7	Uzavrite uzatvárací ventil k nádržke VAMP Flex (pozri Obrázok 4 na strane 69) a pokračujte v plnení hadičky vplyvom gravitácie. Nasmerujte hadičku tak, aby miesta na odber vzoriek boli nad nádržkou v uhle cca 45°. V prípade potreby zbavte miesto (miesta) odberu vzorky bublinkiek.
8	Vak s IV roztokom natlakujte podľa interných predpisov nemocnice a pokynov výrobcu sondy. V závislosti od gradientu tlaku sa bude v preplachovacej pomôcke meniť rýchlosť prietoku.
9	Proximálny koniec súpravy so zástrčkou Luer-Lock pevne pripojte k predplnenému katétru.
10	Sondu vynulujte podľa návodu od výrobcu sondy.

6.3 Vyrovnávanie objemu IV roztoku počas prípravy na odber vzoriek krvi

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

Krok	Postup
1	Otočte uzatváraciu časť (OFF) ventilu nádrčky smerom k sonde/IV vaku (pozrite Obrázok 3 na strane 68). Potiahnutím piesta naplňte nádržku. Podľa nemocničného protokolu odoberte príslušný vyrovnávací objem. Poznámka: Ak pri odbere vyrovnávacieho objemu pocítite odpor, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo obmedzenie katétra a systému rukoväti ventilu v uzavretej polohe OFF (Zatvorené). Poznámka: Odporúčaná časť na naplnenie nádrčky je približne 1 sekunda na každý ml vyrovnávacieho objemu.
2	Po odbere vyrovnávacieho objemu otočte uzatváraciu časť (OFF) ventilu nádrčky k pacientovi a katétru (pozrite Obrázok 2 na strane 67). Tým sa zabezpečí, že vzorka sa odoberie z tela pacienta, nie z nádrčky.

Krok	Postup
3	Odoberte vzorku podľa jednej z metód opísaných v nižšie uvedenej časti Odber vzoriek krvi .
4	Po odbere vzorky otočte uzatváraciu časť rukoväte (OFF) smerom k sonde/IV vaku (pozrite Obrázok 3 na strane 68).
5	Vyrovnávací objem zaveďte späť do pacienta tak, že vrátite piest nádrčky do zatvorenej polohy. Otočte rukoväť ventilu do polohy monitorovania (pozrite Obrázok 4 na strane 69). Poznámka: Ak pri spätnom zavádzaní vyrovnávacieho objemu pocítite odpor, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra a systému rukoväti ventilu v polohe OFF (Zatvorené). Poznámka: Odporúčaná časť na stlačenie piesta nádrčky do úplne zatvorenej polohy je približne 1 sekunda na každý ml vyrovnávacieho objemu. UPOZORNENIE: Vyrovnávacia vzorka nesmie zostať v nádržke dlhšie ako 2 minúty.
6	Vypláchnite nádržku, miesto (miesta) odberu vzorky a hadičku od zvyšnej krvi.
7	Ak bola do nádrčky VAMP Flex odoberaná krv, bude ju nutné vyčistiť. Aby ste to mohli urobiť, otočte uzatváraciu časť (OFF) ventilu smerom k pacientovi/katétru (pozrite Obrázok 2 na strane 67). Čiastočne naplňte nádržku 1 až 2 ml tekutiny. Ak je IV vak správne natlakovaný, aktivácia preplachovacieho zariadenia automaticky spôsobí naplnenie nádrčky. Otočte uzatváraciu časť (OFF) ventilu nádrčky smerom k sonde/IV vaku (pozrite Obrázok 3 na strane 68) a pomaly zavádzajte tekutinu späť do hadičky. Celý postup podľa potreby opakujte, až kým sa neodstráni všetka krv. Poznámka: Na optimálne vyčistenie nádrčky sa odporúča niekoľkokrát zopakovať proces čistenia malým množstvom tekutiny (t. j. 1 až 2 ml). Po odstránení všetkej krvi otočte ventil do polohy monitorovania (pozrite Obrázok 4 na strane 69).
8	Tampónom očistite miesto (miesta) na odber vzoriek. Dbajte pritom na to, aby ste z odberného portu odstránili všetku zvyšnú krv. Poznámka: Nepoužívajte acetón.

6.4 Odber krvných vzoriek

Na odber vzoriek krvi pomocou uzavretého systému VAMP Flex na odber vzoriek krvi možno použiť dve metódy.

6.4.1 Metóda odberu vzoriek krvi injekčnou striekačkou

Krok	Postup
1	Prípravte systém na odber vzorky krvi VAMP Flex odobratím vyrovnávacieho objemu podľa jednej z vyššie opísaných metód.
2	Po prepláchnutí hadičky očistite miesto na bezihlový odber vzoriek VAMP tampónom navlhčeným v dezinfekčnom prostriedku, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
3	Na odber vzorky krvi použite buď vopred zostavenú balenú bezihlovú kanylu VAMP a striekačku, alebo bezihlovú kanylu VAMP (balená samostatne) a samostatnú striekačku. UPOZORNENIE: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu.
4	Zaistite, aby bol piest striekačky stlačený až na dno valca striekačky.
5	Zatlačte kanylu do miesta na bezihlový odber vzoriek VAMP a potom odoberte požadovaný objem krvi do striekačky. Poznámka: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra.
6	Odstraňte striekačku a kanylu z miesta na odber vzoriek tak, že ju rovno vytiahnete . UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní z miesta na odber vzoriek nekrúťte striekačkou.
7	Po odbere vzorky vykonajte spätnú infúziu vyrovnávacieho objemu podľa metódy opísanej vyššie. 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). 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 na transfer krvi (BTU), kým vnútorná ihla neprepichne gumový disk vákuovej skúmavky. e) Naplňte vákuovú skúmavku na požadovaný objem. f) Na naplnenie ďalších skúmaviek zopakujte podľa potreby kroky (d) a (e).

Krok	Postup
	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.

6.4.2 Metóda priameho odberu vzoriek krvi

Krok	Postup
1	Prípravte nádržku na odber vzoriek krvi VAMP Flex odobratím vyrovnávacieho objemu podľa jednej z vyššie opísaných metód.
2	Po prepláchnutí hadičky očistite miesto na bezihlový odber vzorky VAMP tampónom navlhčeným v dezinfekčnom prostriedku, ako napr. alkohol alebo roztok Betadine, v závislosti od interných predpisov nemocnice. Poznámka: Nepoužívajte acetón.
3	Na odber vzorky krvi použite jednotku na priamy odber. UPOZORNENIE: Do miesta na odber vzoriek nezavádzajte ihlu. a) Aseptickým postupom otvorte vrecko. b) Zaistite, aby bola kanyla pevne pripojená k jednotke na priamy odber. c) Zatlačte kanylu jednotky na priamy odber do miesta na odber vzoriek. d) Zasúvajte vybratú vákuovú skúmavku do otvoreného konca jednotky na priamy odber a tlačte, kým vnútorná ihla jednotky na priamy odber neprepichne gumový disk na vákuovej skúmavke, a naplňte ju na požadovaný objem. 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. UPOZORNENIE: Ak sa pri odbere vzorky vyskytnú problémy, skontrolujte prípadnú oklúziu alebo zablokovanie katétra. e) Na naplnenie ďalších vákuových skúmaviek zopakujte podľa potreby krok (d). f) Po odbere poslednej vzorky najskôr odstráňte vákuovú skúmavku, potom uchopíte jednotku na priamy odber za kanylu a rovno ju vytiahnite . UPOZORNENIE: Nestráňte krytom jednotky na priamy odber ani ho neodstraňujte, keď je ešte pripojená vákuová skúmavka.

Krok	Postup
	g) Po použití zlikvidujte jednotku na priamy odber v súlade s internými predpismi nemocnice.
4	Po odbere vzorky vykonajte spätnú infúziu vyrovnávacieho objemu podľa metódy opísanej vyššie.

7.0 Bežná údržba

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

8.0 Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Bezpečné v prostredí MR

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

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

9.0 Spôsob dodania

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

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

10.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

11.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je vyznačené na každom obale. Skladovanie alebo použitie po dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

12.0 Technická asistencia

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

13.0 Likvidácia

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

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

Norsk

VAMP Flex lukket blodprøvetakingssystem

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 til og med Figur 4 på side 66.

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

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences VAMP Flex lukket blodprøvetakingssystem gir en trygg og praktisk metode for å ta blodprøver fra trykkovervåkingslanger. Blodprøvetakingssystemet er utformet for bruk med trykktransdusere til engangsbruk eller flergangsbruk og for tilkobling til sentralvenekatetre, venøse katetre og arteriekatetre der systemet kan skylles etter prøvetaking.

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

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

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

2.0 Tiltent bruk/formål

VAMP lukket blodprøvetakingssystem skal bare brukes til blodprøvetaking.

3.0 Indikasjoner for bruk

Til voksne pasienter med sykdommer som krever periodisk blodprøvetaking fra arteriekatetre og sentralvenekatetre, inkludert sentralvenekatetre

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt označený symbolom:

STERILE EO

som er satt inn eksternt og koblet til trykkovervåkingslanger.

4.0 Kontraindikasjoner

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

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner ved bruk til venøse bruksområder.

5.0 Advarsler

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

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

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

6.0 Bruksanvisning

FORSIKTIG: Bruk av lipider med det lukkede blodprøvetakingssystemet VAMP Flex kan kompromittere produktintegriteten.

6.1 Utstyr

- Gjennomskyllings- eller flytstyringsenhet (maksimal strømningsmengde er 4 ml/t)
- Engangstrykktransduser eller trykktransduser til gjenbruk hvis ønskelig
- Et lukket VAMP Flex blodprøvetakingssystem med et reservoar på 10 ml med avstengingsventil og nålefrie VAMP prøvetakingsporter

6.2 Montering

Trinn	Prosedyre
1	Ta VAMP Flex settet ut av den sterile emballasjen med aseptisk teknikk.
2	Hvis VAMP Flex settet ikke inneholder en forhåndstilkoblet TruWave engangstrykktransduser, fjerner du beskyttelseshettene og kobler den distale enden med hunn-luerkobling for den 4-veis stoppekransen til hann-luerkoblingen på en transduser eller en annen skylleenhet (se Figur 1 på side 66).

bol sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

Prípadne produkt označený symbolom:

STERILE R

bol sterilizovaný pomocou ožarovania.

Trinn	Prosedyre
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	Koble settet til en kilde for IV-væske. Begynn deretter, uten å trykke på væsken, å gravitasjonsfylle settet, først gjennom transduseren, deretter ut gjennom transduserens utluftingsport i henhold til produsentens anvisninger.
5	Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekransenes sideporter med hetter uten utlufting.
6	Når du skal fylle VAMP Flex reservoaret, vir du først stoppekransen av mot den åpne enden eller pasientenden av slangen (se Figur 2 på side 67). Fyll reservoaret sakte til den fulle 10 ml-posisjonen. Vri stoppekransen av mot transduseren/IV-posen (se Figur 3 på side 68). Orienter reservoaret slik at eventuelle luftbobler vil strømme ut av sprøyten, og tilbakefør væsken sakte. Gjenta etter behov for å fjerne luftbobler. FORSIKTIG: Fjern alle luftbobler for å redusere risikoen for luftemboli og redusere tap av trykksignal.
7	Vri stoppekransen av mot VAMP Flex reservoaret (se Figur 4 på side 69), og fortsett å gravitasjonsfylle slangen. Orienter slangen slik at prøvetakingsporten(e) er over reservoaret i en vinkel på ca. 45°. Fjern luftbobler fra prøvetakingsporten(e) etter behov.
8	Trykksett posen med IV-væske i henhold til sykehusets retningslinjer og transduserprodusentens anvisninger. Flythastigheten vil variere med trykkgradient over gjennomskyllingsenheten.
9	Fest den proksimale enden av settet godt til det forhåndsfylte kateteret med hann-luerkobling.
10	Nullstill transduseren i henhold til transduserprodusentens anvisninger.

6.3 Fjerning av IV-væske under forberedelse for blodprøvetaking

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

Trinn	Prosedyre
1	Vri stoppekranken av mot transduseren/IV-posen (se Figur 3 på side 68). Fyll reservoaret ved å trekke opp stempellet. Ta riktig klaringsvolum i henhold til sykehusets retningslinjer. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å trekke ut klaringsvolumet, skal du sjekke kateteret og stoppekranhåndtakets OFF (AV)-posisjon for mulige blokkeringer eller forsevringer. Merk: Anbefalt tid for å fylle reservoaret er ca. 1 sekund for hver ml med klaringsvolum.
2	Når klaringsvolumet er trukket ut, vrir du stoppekranken av mot pasienten og kateteret (se Figur 2 på side 67). Dette vil ytterligere sikre at prøven som tas, er fra pasienten og ikke fra reservoaret.
3	Ta prøven i henhold til en av metodene som er beskrevet nedenfor i avsnittet Ta blodprøver .
4	Når prøven er tatt, vrir du håndtaket av mot transduseren/IV-posen (se Figur 3 på side 68).
5	Tilbakefør klaringsvolumet til pasienten ved å sette reservoarets stempel i den lukkede posisjonen igjen. Vri stoppekranhåndtaket mot overvåkingsposisjonen (se Figur 4 på side 69). Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å tilbakeføre klaringsvolumet, skal du sjekke kateteret og stoppekranhåndtakets OFF (AV)-posisjon for mulige blokkeringer eller forsevringer. Merk: Den anbefalte hastigheten for å skyve reservoarstempellet til helt lukket posisjon er ca. 1 sekund for hver ml med klaringsvolum. FORSIKTIG: Klaringsvolumet skal ikke bli værende i reservoaret lenger enn 2 minutter.
6	Skyll reservoaret, prøvetakingsporten(e) og slangen frie for rester av blod.

Trinn	Prosedyre
7	Hvis det har blitt trukket blod inn i VAMP Flex -reservoaret, må reservoaret rengjøres. Gjør dette ved å vri stoppekranken av mot pasienten/kateteret (se Figur 2 på side 67). Fyll reservoaret delvis med 1 til 2 ml væske. Hvis IV-posen er trykksatt riktig, fylles reservoaret automatisk når skylleenheten aktiveres. Vri stoppekranken av mot transduseren/IV-posen (se Figur 3 på side 68), og tilbakefør sakte inn i slangen. Gjenta som nødvendig til alt blod er fjernet. Merk: For optimal klaring av reservoaret anbefales det å gjenta denne klaringsprosessen flere ganger med et lite væskevolum (dvs. 1 til 2 ml). Når alt blod er fjernet, vrir du stoppekranken til overvåkingsposisjonen (se Figur 4 på side 69).
8	Rengjør prøvetakingsporten(e) for å fjerne gjenværende blod. Merk: Ikke bruk aceton.

6.4 Ta blodprøver

Det kan brukes to metoder til å ta blodprøver med VAMP Flex lukket blodprøvetakingsystem.

6.4.1 Sprøytemetode for å ta blodprøver

Trinn	Prosedyre
1	Klargjør VAMP Flex -systemet til blodprøvetaking ved å trekke et klaringsvolum med metoden som er beskrevet over.
2	Når slangen er klar, rengjør du VAMP -prøvetakingsporten uten nål med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.
3	Når du skal ta en blodprøve, bruker du enten en forhåndsmontert, emballert VAMP nålefri kanylen og sprøyte eller en VAMP nålefri kanylen (pakket separat) og en separat sprøyte. FORSIKTIG: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten.
4	Sørg for at sprøytens stempel er trykket helt til bunnen av sprøytens løp.
5	Skyv kanylen inn i VAMP -prøvetakingsporten uten nål, og trekk deretter den nødvendige mengden blodprøve opp i sprøyten. Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsevringer.
6	Fjern sprøyten og kanylen fra prøvetakingsporten ved å trekke disse rett ut . FORSIKTIG: Ikke vri sprøyten ut av prøvetakingsporten.

Trinn	Prosedyre
7	Når prøven er tatt, tilbakefører du klaringsvolumet med metoden beskrevet over. 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. 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 vakuummørret inn i BTU-åpningen til den innvendige nålen har punktert gummiskiven i vakuummørret. e) Fyll vakuummørret til ønsket volum. f) Gjenta trinn (d) og (e) hvis du skal fylle flere rør. 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.

6.4.2 Ta blodprøver med metode for direkte prøvetaking

Trinn	Prosedyre
1	Klargjør VAMP Flex -reservoaret til blodprøvetaking ved å trekke ut et klaringsvolum med en av metodene som er beskrevet over.
2	Når slangen er klar, rengjør du VAMP -prøvetakingsporten uten nål med et desinfeksjonsmiddel, for eksempel alkohol eller Betadine, avhengig av sykehusets retningslinjer. Merk: Ikke bruk aceton.

Trinn	Prosedyre
3	Ta en blodprøve med en enhet for direkte prøvetaking. FORSIKTIG: Ikke bruk en nål gjennom prøvetakingsporten. a) Åpne posen med aseptisk teknikk. b) Sørg for at kanylen er godt festet til enheten for direkte prøvetaking. c) Skyv kanylen til enheten for direkte prøvetaking inn i prøvetakingsporten. d) Sett det valgte vakuümørret inn den åpne enden av enheten for direkte prøvetaking, og skyv til den innvendige nålen i enheten for direkte prøvetaking har punktert gummiskiven i vakuümørret. Fyll til ønsket nivå. FORSIKTIG: Forhindre tilbakestrømmning av innholdet i vakuümørret (inkludert luft) i væskebanen ved å fjerne vakuümørret før maksimum fyllingskapasitet er nådd. FORSIKTIG: Hvis det oppstår vanskeligheter med å ta prøven, skal du sjekke kateteret for mulige blokkeringer eller forsnøringer. e) Gjenta trinn (d) hvis du skal fylle flere vakuümør.

Trinn	Prosedyre
	f) Når du har tatt den siste prøven, fjerner du først vakuümørret. Deretter griper du enheten for direkte prøvetaking i kanylen og trekker den rett ut. FORSIKTIG: Ikke vri på huset til enheten for direkte prøvetaking, og ikke fjern det mens vakuümørret er tilkoblet. g) Kast enheten for direkte prøvetaking etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer.
4	Når prøven er tatt, tilbakefører du klaringsvolumet med metoden beskrevet over.

7.0 Rutinemessig vedlikehold

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

8.0 Informasjon om MR-sikkerhet



MR-sikker

Det lukkede blodprøvetakingssystemet VAMP Flex er MR-sikkert.

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

9.0 Leveringsform

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

Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

10.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

11.0 Holdbarhet

Holdbarheten er angitt på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

12.0 Teknisk assistanse

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

13.0 Kasting

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

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Produkt med symbolet:



er sterilisert med etylenoksid.

Alternativt er produkt med symbolet:



sterilisert med stråling.

Suomi

Suljettu VAMP Flex -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 – Kuva 4 sivulla 66.

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

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

1.0 Kuvaus

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

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

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

VAMP -verenäilytystekniikka 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 perifeerisesti asennetuista keskuskatetreista ja keskuslaskimokatetreista, jotka on liitetty paineenvalvontaletkuihin.

4.0 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää valtimosovelluksissa ilman liitettyä huuhtelulaitetta tai virtauksenvalvontalaitetta.

Ehdottomia vasta-aiheita ei ole laskimokäytössä.

5.0 Varoitukset

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUDelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen

steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelyä tai -käyttöä voi aiheutua sairauksia tai haittavaikutus, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

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

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

6.0 Käyttöohjeet

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

6.1 Välineet

- Huuhtelulaite tai virtauksenvalvontalaite (virtausnopeus enintään 4 ml/tunti)
- Kertakäyttöinen tai uudelleen käytettävä paineanturi tarpeen mukaan
- Suljettu VAMP Flex -verinäytejärjestelmä, jossa on yksi sulkuventtiilillä varustettu 10 ml säiliö ja neulattomaan käyttöön tarkoitetut VAMP -näytteenottoportit

6.2 Käyttöönotto

Vaihe	Toimenpide
1	Poista VAMP Flex -sarja steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
2	Jos VAMP Flex -sarja ei sisällä valmiiksi kytkettyä, kertakäyttöistä TruWave -paineanturia, poista suojakorkit ja liitä nelitiehanaan distaalisen pään luer-naarasliitin anturin tai muun liuoshuuhtelulaitteen luer-urosliittimeen (katso Kuva 1 sivulla 66).
3	Kaikki liitännät on kiinnitettävä huolellisesti. Huomautus: Märät liittimet kiristetään helposti liian tiukasti, koska neste voitelee liittokset. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja.
4	Liitä sarja infuusionestesäiliöön nestettä paineistamatta ja aloita sarjan painovoimainen täyttäminen ensin anturin läpi ja ulos anturin ilmastusportista anturin valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
5	Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.

Vaihe	Toimenpide
6	Täytä VAMP Flex -säiliö sulkemalla ensin hana kääntämällä vipu letkun avointa tai potilaan puoleista päätä kohti (katso Kuva 2 sivulla 67). Täytä säiliö hitaasti täyteen 10 ml merkkiin asti. Sulje hana kääntämällä vipu anturiin/infuusiopussiin päin (katso Kuva 3 sivulla 68). Suuntaa säiliö niin, että mahdolliset ilmakuplat virtaavat ulos ruiskusta, ja infusoi neste hitaasti uudelleen. Toista tarvittaessa, jotta kaikki ilmakuplat poistuvat. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: poista kaikki ilmakuplat, jotta ilmaembolian ja painesignaalin katoamisen riski olisi mahdollisimman pieni.
7	Sulje hana kääntämällä vipu VAMP Flex -säiliöön päin (katso Kuva 4 sivulla 69) ja jatka letkun painovoimasta täyttöä. Suuntaa letku niin, että näytteenottoportti tai -portit ovat säiliön yläpuolella noin 45°:n kulmassa. Poista ilmakuplat näytteenottoportista tai -porteista tarvittaessa.
8	Paineista infuusioliuos pussi sairaalan käytännön ja anturin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen painegradientin mukaisesti.
9	Kiinnitä sarjan proksimaalipään luer-lock-urosliitin tukevasti esitätettyyn katetriin.
10	Nollaa anturi valmistajan ohjeiden mukaan.

6.3 Infuusionesteen tyhjentäminen verinäytteiden oton valmistelussa

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

Vaihe	Toimenpide
1	Sulje vipua kääntämällä hana anturiin/infuusiopussiin päin (katso Kuva 3 sivulla 68). Täytä säiliö määntää vetämällä. Ota sairaalan käytännön mukainen määrä hukkaverta. Huomautus: jos hukkaveren ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tai hanan vivun OFF (Suljettu) -asennossa tukkeumia tai esteitä. Huomautus: säiliön täyttämiseen on suositeltavaa käyttää aikaa noin 1 sekunti jokaista hukkaveren ml:aa kohti.
2	Kun hukkaveri on otettu, sulje vipua kääntämällä hana potilaaseen ja katetriin päin (katso Kuva 2 sivulla 67). Tämä auttaa varmistamaan, että näyte otetaan potilaasta eikä säiliöstä.
3	Ota näyte jommallakummalla jäljempänä kohdassa Verinäytteiden ottaminen kuvatuista menetelmistä.
4	Kun näyte on otettu, sulje vipua kääntämällä hana anturiin/infuusiopussiin päin (katso Kuva 3 sivulla 68).

Vaihe	Toimenpide
5	Infusoi hukkaveri takaisin potilaaseen palauttamalla säiliön mäntä suljettuun asentoon. Käännä hanan vipu valvonta-asentoon (katso Kuva 4 sivulla 69). Huomautus: jos hukkaveren infusoiminen takaisin on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tai hanan vivun OFF (Suljettu) -asennossa tukkeumia tai esteitä. Huomautus: säiliön männän painamiseen kokonaan suljettuun asentoon on suositeltavaa käyttää aikaa noin 1 sekunti jokaista hukkaveren ml:aa kohti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: hukkaverinäytettä ei saa pitää säiliössä pitempään kuin 2 minuuttia.
6	Huuhtelee jäännösveri pois säiliöstä, näytteenottoportista tai -porteista ja letkusta.
7	Jos VAMP Flex -säiliöön on vedetty verta, säiliö on tyhjennettävä. Tätä varten sulje vipua kääntämällä hana potilaaseen/katetriin päin (katso Kuva 2 sivulla 67). Täytä säiliö osittain 1–2 ml:lla nestettä. Jos infuusiopussi on oikein paineistettu, säiliö täyttyy automaattisesti, kun huuhtelulaite aktivoidaan. Sulje vipua kääntämällä hana anturiin/infuusiopussiin päin (katso Kuva 3 sivulla 68) ja infusoi veri hitaasti takaisin letkuun. Toista tarpeen mukaan, kunnes kaikki veri on poistettu. Huomautus: jotta säiliön tyhjentäminen onnistuu mahdollisimman hyvin, tyhjennys on suositeltavaa tehdä useita kertoja pienellä (eli 1–2 ml:n) nestemäärällä. Kun kaikki veri on poistettu, käännä hana valvonta-asentoon (katso Kuva 4 sivulla 69).
8	Puhdista näytteenottoportti tai -portit pyyhkimällä ja varmista, että niihin ei jää yhtään verta. Huomautus: älä käytä asetonia.

6.4 Verinäytteiden ottaminen

Suljetulla VAMP Flex -verinäytejärjestelmällä voidaan ottaa verinäytteitä kahdella menetelmällä.

6.4.1 Verinäytteiden ottaminen ruiskulla

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistele VAMP Flex -järjestelmä verinäytteen ottoa varten ottamalla hukkaverta edellä kuvatulla menetelmällä.
2	Kun letku on tyhjä, pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.

Vaihe	Toimenpide
3	Käytä verinäytteen ottoon joko valmiiksi koottua, pakattua neulatonta VAMP -kanyyliä ja ruiskua tai neulatonta VAMP -kanyyliä (pakattu erikseen) ja erillistä ruiskua. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin.
4	Varmista, että ruiskun mäntä on painettu alas ruiskun sylinterin pohjaan asti.
5	Työnnä kanyyli neulattomaan käyttöön tarkoitettuun VAMP -näytteenottoporttiin ja vedä tarvittava verimäärä ruiskuun. Huomautus: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä.
6	Irrota ruisku ja kanyyli näytteenottoportista vetämällä ne suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä ruiskua irti näytteenottoportista.
7	Kun näyte on otettu, infusoi hukkaveri takaisin potilaaseen edellä kuvatulla menetelmällä. VAROITUS: Laboratoriotulosten on vastattava potilaan kliinisiä oireita. Tarkista laboratoriotulosten oikeellisuus ennen hoidon aloittamista.
8	Siirrä verinäyte ruiskusta tyhjiöputkiin verensiirto-ohjaimen avulla. a) Avaa pussi käyttäen aseista tekniikkaa. b) Varmista, että kaikki liitännät on kiristetty tiukasti. c) Pidä verensiirto-ohjainta toisessa kädessä ja työnnä täytetyn näyteruiskun kanyyli verensiirto-ohjaimen neulattomaan käyttöön tarkoitettua injektioportin läpi. d) Työnnä valittua tyhjiöputkea verensiirto-ohjaimen aukkaan, kunnes sisäinen neula puhkaisee tyhjiöputken kumilevyn. e) Täytä tyhjiöputki haluttuun tilavuuteen. f) Täytä lisää putkia tarpeen mukaan toistamalla vaiheita (d) ja (e). g) Hävitä verensiirto-ohjain, kun verinäyte on siirretty ruiskusta tyhjiöputkiin.
9	Hävitä kaikki ruiskut ja kanyylit käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.

6.4.2 Verinäytteiden ottaminen suoralla näytteenottomenetelmällä

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistelee VAMP Flex -säiliö verinäytteen ottoa varten ottamalla hukkaverta edellä kuvatulla menetelmällä.

Vaihe	Toimenpide
2	Kun letku on tyhjä, pyyhi neulattomaan käyttöön tarkoitettu VAMP -näytteenottoportti desinfiointiaineella, kuten alkoholilla tai Betadinella, sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: älä käytä asetonia.
3	Ota verinäyte suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen avulla. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä työnnä neulaa näytteenottoporttiin. a) Avaa pussi käyttäen aseista tekniikkaa. b) Varmista, että kanyyli on kiristetty tukevasti kiinni suoraan näytteenottoon tarkoitettuun ohjaimen. c) Työnnä suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen kanyyli näytteenottoporttiin. d) Aseta valittu tyhjiöputki suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen avoimeen päähän ja työnnä, kunnes ohjaimen sisäinen neula läpäisee tyhjiöputken kumilevyn. Täytä putki haluttuun tilavuuteen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jotta tyhjiöputken sisältö (mukaan lukien ilma) ei virtaisi takaisin nestereitille, irrota tyhjiöputki ennen kuin sen enimmäistäytökapasiteetti saavutetaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos näytteen ottaminen on hankalaa, tarkista, onko katetrissa tukkeumia tai esteitä. e) Täytä lisää tyhjiöputkia tarpeen mukaan toistamalla vaihetta (d). f) Kun viimeinen näyte on otettu, irrota ensin tyhjiöputki ja tartu sitten suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen kanyyliin ja vedä se suoraan ulos. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kierrä suoraan näytteenottoon tarkoitettua ohjaimen koteloja tai irrota ohjainta silloin, kun tyhjiöputki on vielä kiinni. g) Hävitä suoraan näytteenottoon tarkoitettu ohjain käytön jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti.
4	Kun näyte on otettu, infusoi hukkaveri takaisin potilaaseen edellä kuvatulla menetelmällä.

7.0 Perushuolto

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

8.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Sopii magneettikuvaukseen

Suljettu VAMP Flex -verinäytejärjestelmä sopii magneettikuvaukseen.

Varotoimi: Noudata turvallisen kuvauksen ehtoja kaikkien suljettuun VAMP Flex -verinäytejärjestelmään liitettyjen lisälaitteiden (kuten kertakäyttöisten tai uudelleen käytettävien antureiden) kohdalla. Jos lisälaitteiden soveltuvuutta magneettikuvaukseen ei tunneta, niitä on pidettävä magneettikuvaukseen sopimattomina eikä niitä saa viedä magneettikuvasympäristöön.

9.0 Toimitustapa

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

Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

10.0 Säilyttäminen

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

11.0 Varastointiaika

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

12.0 Tekninen tuki

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

13.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta tulee käsitellä biovaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

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

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on merkki



on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on merkki



on steriloitu säteilyttämällä.

Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Flex

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 до Фигура 4 на страница 66.

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

1.0 Описание

Затворената система за вземане на кръвни проби Edwards Lifesciences VAMP Flex осигурява безопасен и удобен метод за вземане на кръвни проби от линии за мониторинг на налягането. Системата за вземане на кръвни проби е проектирана за използване с трансдюсери за налягане за еднократна и многократна употреба и за свързване към централни, венозни и артериални катетри, където системата може да бъде промита след вземане на пробата.

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.

2.0 Предназначение/цел

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

3.0 Показания за употреба

За възрастни пациенти с медицински състояния, при които е необходимо периодично вземане на кръвни проби от артериални и централни катетри, включително периферно поставени централни катетри и централни венозни катетри,

които са свързани с линии за мониторинг на налягането.

4.0 Противопоказания

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

Няма абсолютни противопоказания, когато се прилага за венозна употреба.

5.0 Предупреждения

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

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

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

6.0 Инструкции за употреба

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

6.1 Оборудване

- Устройство за промиване или устройство за регулиране на потока (максимален дебит 4 ml/ч)
- Трансдюсер за налягане за еднократна или многократна употреба, по желание
- Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP Flex, която съдържа един резервоар от 10 ml със спирателен клапан и място (места) за вземане на проби без игла VAMP

6.2 Настройване

Стъпка	Процедура
1	Като използвате асептична техника, извадете комплекта VAMP Flex от стерилната опаковка.
2	Ако комплектът VAMP Flex не включва предварително свързан трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба, отстранете предпазните капачета и прикрепете женския луеров порт на дисталния край на 4-пътното спирателно кранче към мъжкия луеров накрайник на трансдюсер или друго устройство за промиване с течност (вижте Фигура 1 на страница 66).

Стъпка	Процедура
3	Всички връзки трябва да са стабилни. Забележка: Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на връзките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до напуквания или течове.
4	Свържете комплекта към източник на интравенозна течност и без да поставяте течността под налягане, започнете гравитационно да пълните комплекта първо през трансдюсера и навън през въздушния порт на трансдюсера в съответствие с инструкциите на производителя на трансдюсера.
5	Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.
6	За да напълните резервоара на VAMP Flex, първо затворете спирателното кранче към отворения край на тръбата или към страната на пациента (вижте Фигура 2 на страница 68). Бавно напълнете резервоара до пълното положение от 10 ml. Завъртете спирателното кранче в затворено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте Фигура 3 на страница 68). Ориентируйте резервоара така, че всички въздушни мехурчета да излязат от спринцовката, и бавно влейте отново течността. Повторете, ако е необходимо, за да отстраните въздушните мехурчета. ВНИМАНИЕ: Отстранете всички въздушни мехурчета, за да намалите риска от въздушни емболи и да намалите загубата на сигнал за налягане.
7	Поставете спирателното кранче в затворено положение към резервоара на VAMP Flex (вижте Фигура 4 на страница 69) и продължете да пълните линията гравитационно. Ориентируйте линията така, че мястото (местата) за вземане на проби да е (са) на приблизително 45° над резервоара. Отстранете въздушните мехурчета от мястото (местата) за вземане на проби, ако е необходимо.
8	Поставете банката с интравенозен разтвор под налягане съгласно болничната политика и инструкциите на производителя на трансдюсера. Дебитът ще варира според градиента на налягане на устройството за промиване.
9	Свържете стабилно проксималния край на комплекта с мъжкия луер лок конектор към предварително напълнения катетър.

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

Стъпка	Процедура
10	Нулирайте трансдюсера съгласно инструкциите на производителя на трансдюсера.

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

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

Стъпка	Процедура
1	Завъртете спирателното кранче в затворено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте Фигура 3 на страница 68). Напълнете Напълнете резервоара, като изтеглите буталото. Изтеглете съответния прочистващ обем съгласно болничната политика. Забележка: Ако имате затруднения при изтегляне на прочистващия обем, проверете катетъра и положението OFF (Исключено) на дръжката на спирателното кранче за евентуални запушвания или ограничения. Забележка: Препоръчителното време за напълване на резервоара е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем.
2	След като прочистващият обем бъде изтеглен, завъртете спирателното кранче в затворено положение към пациента и катетъра (вижте Фигура 2 на страница 67). Това допълнително ще гарантира, че взетата проба е от пациента, а не от резервоара.
3	Вземете пробата в съответствие с един от методите, описани в раздела Вземане на кръвни проби по-долу.
4	След като пробата бъде взета, завъртете дръжката в затворено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте Фигура 3 на страница 68).
5	Влейте обратно прочистващия обем в пациента, като върнете буталото на резервоара в затвореното положение. Завъртете дръжката на спирателното кранче в положението за мониторинг (вижте Фигура 4 на страница 69). Забележка: Ако имате затруднения при обратно вливане на прочистващия обем, проверете катетъра и положението OFF (Исключено) на дръжката на спирателното кранче за евентуални запушвания или ограничения.

Стъпка	Процедура
	Забележка: Препоръчителното време за натискане на буталото на резервоара до напълно затвореното положение е приблизително 1 секунда за всеки ml прочистващ обем. ВНИМАНИЕ: Прочистващата проба не трябва да остава в резервоара за повече от 2 минути.
6	Промийте резервоара, мястото (местата) за вземане на проби и линията от остатъчна кръв.
7	Ако в резервоара на VAMP Flex е била изтеглена кръв, той трябва да се прочисти. За да извършите това, завъртете спирателното кранче в затворено положение към пациента/катетъра (вижте Фигура 2 на страница 67). Напълнете частично резервоара с 1 до 2 ml течност. Ако банката с интравенозен разтвор е правилно поставена под налягане, активирането на устройството за промиване автоматично ще доведе до напълване на резервоара. Завъртете спирателното кранче в затворено положение към трансдюсера/банката с интравенозен разтвор (вижте Фигура 3 на страница 68) и бавно влейте обратно в линията. Повторете, ако е необходимо, докато бъде отстранена всичката кръв. Забележка: За оптимално прочистване на резервоара се препоръчва да повторите няколко пъти този процес на прочистване с малки количества течност (т.е. 1 до 2 ml). След като бъде отстранена всичката кръв, завъртете спирателното кранче в положението за мониторинг (вижте Фигура 4 на страница 69).
8	Почистете с тампон мястото (местата) за вземане на проби, като гарантирате отстраняването на остатъчна кръв от порта за вземане на проби. Забележка: Не използвайте ацетон.

6.4 Вземане на кръвни проби

Може да се използват два метода за вземане на кръвни проби чрез използване на затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Flex.

6.4.1 Метод за вземане на кръвни проби със спринцовка

Стъпка	Процедура
1	Подгответе системата VAMP Flex за вземане на кръвна проба, като изтеглите прочистващ обем по метода, описан по-горе.
2	След като линията бъде прочистена, 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.

Стъпка	Процедура
	Забележка: Не използвайте ацетон.
3	За да вземете кръвна проба, използвайте или предварително сглобените и опаковани безиглена каниюла VAMP и спринцовка, или безиглена каниюла VAMP (опакована отделно) и отделна спринцовка. ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби.
4	Уверете се, че буталото на спринцовката е натиснато до дъното на цилиндъра на спринцовката.
5	Натиснете каниюлата в мястото за вземане на проби без игла VAMP и след това изтеглете необходимия обем кръв в спринцовката. Забележка: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.
6	Извадете спринцовката и каниюлата от мястото за вземане на проби чрез издърпване право навън. ВНИМАНИЕ: Не въртете спринцовката при изваждането ѝ от мястото за вземане на проби.
7	След като пробата бъде взета, влейте обратно прочистващия обем в съответствие с метода, описан по-горе. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лабораторните стойности трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента. Потвърдете точността на лабораторните стойности преди прилагане на терапия.
8	За да прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумни епруветки, използвайте устройството за прехвърляне на кръв (BTU). а) Като използвате асептична техника, отворете плика. б) Уверете се, че всички връзки са затегнати. в) С една ръка хванете BTU и натиснете каниюлата 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) според необходимостта, за да напълните допълнителни епруетки.

Стъпка	Процедура
	ж) Изхвърлете BTU, след като прехвърлите кръвната проба от спринцовката във вакуумните епруветки.
9	Изхвърлете всички спринцовки и каниюли след употреба в съответствие с болничната политика.

6.4.2 Метод на вземане на кръвни проби с директно изтегляне

Стъпка	Процедура
1	Подгответе резервоара на VAMP Flex за вземане на кръвна проба, като изтеглите прочистващ обем по метода, описан по-горе.
2	След като линията бъде прочистена, 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.
3	За да вземете кръвна проба, използвайте устройството за директно изтегляне. ВНИМАНИЕ: Не използвайте игла през мястото за вземане на проби. а) Като използвате асептична техника, отворете плика. б) Уверете се, че каниюлата е стабилно затегната към устройството за директно изтегляне. в) Натиснете каниюлата на устройството за директно изтегляне в мястото за вземане на проби. г) Поставете избраната вакуумна епруетка в отворения край на устройството за директно изтегляне и натиснете така, че вътрешната игла на устройството за директно изтегляне да пробие гумения диск на вакуумната епруетка, и напълнете до желанния обем.

Стъпка	Процедура
	ВНИМАНИЕ: За да предотвратите връщане на съдържание от епруетката (включително въздух) в пътя на течността, отстранете вакуумната епруетка, преди да достигнете до максималния капацитет за напълване. ВНИМАНИЕ: Ако срещнете трудности при вземане на пробата, проверете катетъра за възможни запушвания или ограничения.
д)	Повторете стъпка (г) според необходимостта, за да напълните допълнителни вакуумни епруетки.
е)	След като бъде взета последната проба, първо отстранете вакуумната епруетка и след това хванете устройството за директно изтегляне за каниюлата и издържайте право навън. ВНИМАНИЕ: Не завъртайте корпуса на устройството за директно изтегляне и не го отстранявайте с все още прикрепена вакуумна епруетка.
ж)	Изхвърлете устройството за директно изтегляне след употреба съгласно болничната политика.
4	След като пробата бъде взета, влейте обратно прочистващ обем в съответствие с метода, описан по-горе.

7.0 Рутинна поддръжка

Тъй като конфигурациите на комплекта и процедурите се различават в зависимост от предпочитанията на болницата, отговорност на болницата е да определи точната политика и процедури.

8.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR

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

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране при каквито и да

било допълнителни устройства (напр. трансдюсери за еднократна употреба или трансдюсери за многократна употреба), които са свързани със затворената система за вземане на кръвни проби VAMP Flex. Ако състоянието на безопасност при MR за допълнителните устройства не е известно, приемете, че те са небезопасни при MR и не трябва да се въвеждат в средата на MR.

9.0 Как се доставя

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

Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

10.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

11.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на срока на годност може да доведе до влошаване на качествата на продукта и до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

12.0 Техническа помощ

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

13.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието 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, обозначен с този символ:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт, обозначен с този символ:



е стерилизиран с облъчване.

Română

Систем închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex

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

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 până la Figura 4 la pagina 66.

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

1.0 Descriere

Sistemul închis de prelevare a probelor de sânge Edwards Lifesciences VAMP Flex oferă o metodă sigură și comodă de recoltare de probe de sânge de la liniile de monitorizare a presiunii. Sistemul de prelevare a probelor de sânge este proiectat pentru

a fi utilizat cu traductoare de presiune de unică folosință sau reutilizabile și pentru conectarea la catetere venoase centrale, catetere venoase și arteriale, acolo unde sistemul poate fi curățat prin spălare după prelevare.

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

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

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

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

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

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 de lipide cu sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex poate compromite integritatea produsului.

6.1 Instrumentarul

- Dispozitiv de spălare sau dispozitiv pentru controlul debitului (debit de maxim 4 ml/h)
- Traductor de presiune de unică folosință sau reutilizabil, dacă se dorește
- Un sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex care conține un rezervor de 10 ml cu supapă de închidere și port (porturi) de prelevare fără ac VAMP

6.2 Configurare

Pas	Procedură
1	Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa VAMP Flex din ambalajul steril.
2	Dacă trusa VAMP Flex nu include un traductor de presiune de unică folosință TruWave preconectat, scoateți capacele de protecție și atașați portul Luer mamă de la capătul distal al robinetului de închidere cu 4 căi la conectorul Luer tată al unui traductor sau al unui alt dispozitiv de spălare cu fluide (consultați Figura 1 la pagina 66).
3	Toate conexiunile trebuie să fie sigure. Notă: conexiunile în mediu umed favorizează strângerea excesivă, prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.
4	Conectați trusa la o sursă de fluid de perfuzie i.v. și, fără a presuriza fluidul, începeți să umpleți trusa gravitațional, întâi prin traductor, apoi prin portul de ventilație al traductorului, conform instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului.
5	Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
6	Pentru a umple rezervorul VAMP Flex, mai întâi închideți robinetul de închidere la capătul deschis sau la capătul dinspre pacient al tubului (consultați Figura 2 la pagina 67). Umpleți lent rezervorul până la capacitatea maximă de 10 ml. Închideți robinetul de închidere spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați Figura 3 la pagina 68). Orientați rezervorul astfel încât din seringă să iasă orice bulă de aer și reperfuzați lent fluidul. Repetați după cum este necesar, pentru a elimina bulele de aer. ATENȚIE: eliminați toate bulele de aer, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă și pentru a diminua riscul de pierdere a semnalului de presiune.

Pas	Procedură
7	Închideți robinetul de închidere spre rezervorul VAMP Flex (consultați Figura 4 la pagina 69) și continuați să umpleți linia utilizând umplerea gravitațională. Orientați linia astfel încât portul (porturile) de prelevare să fie deasupra rezervorului, la aproximativ 45°. Eliminați bulele de aer din portul (porturile) de prelevare, dacă este necesar.
8	Presurizați punca cu soluție de perfuzie i.v. conform politicii spitalului și instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului. Debitul va varia în funcție de gradientul de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare.
9	Conectați ferm capătul proximal al trusei, cu conectorul Luer Lock tată, la cateterul preumplut.
10	Aduceți traductorul la zero, conform instrucțiunilor furnizate de producătorul traductorului.

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

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

Pas	Procedură
1	Închideți robinetul de închidere spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați Figura 3 la pagina 68). Umpleți rezervorul, trăgând pistonul. Prelevați volumul de purjare corespunzător, în conformitate cu politica spitalului. Notă: dacă întâmpinați dificultăți la extragerea volumului de purjare, verificați cateterul și mânerul robinetului de închidere, care trebuie să fie în poziția OFF (ÎNCHIS) și asigurați-vă că acestea nu prezintă occluziuni sau zone de gătuire. Notă: durata recomandată pentru umplerea rezervorului este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare.
2	După extragerea volumului de purjare, închideți robinetul de închidere la pacient și cateter (consultați Figura 2 la pagina 67). Aceasta este o modalitate în plus de a vă asigura că proba este recoltată din corpul pacientului, nu din rezervor.
3	Recoltați proba conform uneia dintre metodele prezentate în secțiunea Prelevarea probelor de sânge , de mai jos.
4	După recoltarea probei, rotiți mânerul în poziția închis spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați Figura 3 la pagina 68).

Pas	Procedură
5	Reperfuzați volumul de purjare înapoi la pacient, readucând pistonul rezervorului în poziția închis. Rotiți mânerul robinetului de închidere în poziția de monitorizare (consultați Figura 4 la pagina 69). Notă: dacă întâmpinați dificultăți la reperfuizarea volumului de purjare, verificați cateterul și mânerul robinetului de închidere, care trebuie să fie în poziția OFF (ÎNCHIS) și asigurați-vă că acestea nu prezintă ocluziuni sau zone de gâtuire. Notă: durata recomandată pentru împingerea pistonului rezervorului până în poziția închis complet a rezervorului este de aproximativ 1 secundă pentru fiecare ml de volum de purjare. ATENȚIE: proba de purjare nu trebuie lăsată în rezervor mai mult de 2 minute.
6	Spălați rezervorul, portul (porturile) de prelevare și linia, îndepărtând sângele rezidual.
7	Dacă în rezervorul VAMP Flex a fost aspirat sânge, va fi necesar să goliți rezervorul. Pentru aceasta, închideți robinetul de închidere spre pacient/cateter (consultați Figura 2 la pagina 67). Umpleți parțial rezervorul cu 1–2 ml de fluid. Dacă punga cu soluție de perfuzie i.v. este presurizată corect, activarea dispozitivului de spălare va determina automat umplerea rezervorului. Închideți robinetul de închidere spre traductor/punga cu soluție de perfuzie i.v. (consultați Figura 3 la pagina 68) și reperfuzați lent în linie. Repetați operațiunea de câte ori este necesar, până la îndepărtarea sângelui. Notă: pentru golirea optimă a rezervorului, se recomandă să repetați acest proces de golire de mai multe ori, cu un volum mic de fluid (adică 1–2 ml). După eliminarea completă a sângelui, rotiți robinetul de închidere în poziția de monitorizare (consultați Figura 4 la pagina 69).
8	Tamponați portul (porturile) de prelevare, asigurându-vă că îndepărtați sângele în exces rămas la portul de prelevare. Notă: nu utilizați acetonă.

6.4 Prelevarea probelor de sânge

Pentru a recolta probe de sânge folosind sistemul închis de prelevare a probelor de sânge VAMP Flex, pot fi utilizate două metode.

6.4.1 Metoda de recoltare a probelor de sânge utilizând siringa

Pas	Procedură
1	Pregătiți sistemul VAMP Flex pentru recoltarea unei probe de sânge, extrăgând un volum de purjare cu ajutorul metodei prezentate mai sus.

Pas	Procedură
2	După ce linia este curată, 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.
3	Pentru a recolta o probă de sânge, utilizați fie o canulă și o seringă fără ac VAMP, ambalate preasamblate, fie o canulă fără ac VAMP (ambalată separat) și o seringă separată. ATENȚIE: nu utilizați un ac prin portul de prelevare.
4	Asigurați-vă că pistonul seringii este apăsat până la capăt în cilindrul seringii.
5	Împingeți canula în portul de prelevare fără ac VAMP și apoi recoltați volumul de sânge necesar în seringă. Notă: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire.
6	Scoateți siringa și canula din portul de prelevare extrăgându-le drept. ATENȚIE: nu extrageți siringa de la portul de prelevare prin răsucire.
7	După recoltarea probei, reperfuzați volumul de purjare conform metodei descrise mai sus. AVERTISMENT: valorile de laborator trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Înainte de a iniția terapia, verificați precizia valorilor de laborator.
8	Pentru a transfera proba de sânge din seringă în vacutainer, utilizați unitatea pentru transferarea sângelui (UTS). - Utilizând o tehnică aseptică, deschideți punga. - 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 al vacutainerului. - Umpleți vacutainerul cu volumul dorit. - Repetăți pașii (d) și (e) după cum este necesar, pentru a umple și alte tuburi. - După transferarea probei de sânge din seringă în vacutainer, eliminați la deșeurii unitățile UTS.
9	Eliminați la deșeurii toate seringile și canulele după utilizare, în conformitate cu politica spitalului.

6.4.2 Metoda de recoltare directă a probelor de sânge

Pas	Procedură
1	Pregătiți rezervorul VAMP Flex pentru recoltarea unei probe de sânge, extrăgând un volum de purjare cu ajutorul metodei prezentate mai sus.
2	După ce linia este curată, 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.
3	Pentru a preleva o probă de sânge, utilizați unitatea pentru recoltare directă. 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 unitatea pentru recoltare directă. - Împingeți canula unității pentru recoltare directă în portul de prelevare. - Introduceți vacutainerul selectat în capătul deschis al unității pentru recoltare directă și împingeți până când acul din interior al unității pentru recoltare directă perforază discul de cauciuc de la partea superioară a vacutainerului, apoi umpleți cu volumul dorit. ATENȚIE: pentru a preveni refularea conținutului din vacutainer (inclusiv a aerului) și pătrunderea acestuia pe calea fluidului, îndepărtați vacutainerul înainte de a-l umple la capacitate maximă. ATENȚIE: dacă întâmpinați dificultăți la prelevarea probei, controlați cateterul pentru ca acesta să nu prezinte ocluziuni sau zone de gâtuire. - Repetăți pasul (d) după cum este necesar pentru a umple și alte vacutainere. - După recoltarea ultimei probe, mai întâi îndepărtați vacutainerul, apoi prindeți unitatea pentru recoltare directă ținând de canulă și extrageți drept. ATENȚIE: nu răsuciți carcasa unității pentru recoltare directă și nu o scoateți în timp ce vacutainerul este încă atașat. - Eliminați la deșeurii unitatea pentru recoltare directă după utilizare, conform politicii spitalului.
4	După recoltarea probei, reperfuzați volumul de purjare conform metodei descrise mai sus.

Juhis	Protseduur
3	Kõik ühendused peavad olema tihedad. Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutmise tõttu ülepingutamist. Ühenduste ülepingutamine võib viia mõrade või leketeneni.
4	Ühendage süsteem infusioonivedeliku allikaga ja alustage ilma vedelikku survestamata süsteemi täitmist raskusjõu mõjul – esmalt läbi sensori ja seejärel ventilatsioonitava kaudu välja, järgides sensori tootja juhiseid.
5	Asendage kõik kraanide küljkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
6	Süsteemi VAMP Flex mahuti täitmiseks keerake esmalt kraani käepide väljapoole või patsiendipoolse vooliku asendisse (vt Joonis 2 lk 67). Täitke mahuti aeglaselt 10 ml kriipsuni. Keerake kraani käepide sensori/infusioonikoti asendisse (vt Joonis 3 lk 68). Suunake mahuti nii, et õhumullid voolaksid süstlast välja, ning reinfundeerige vedelik aeglaselt. Vajadusel korrake õhumullide eemaldamiseks. ETTEVAATUST! Eemaldage kõik õhumullid, et vähendada õhkemboolia ohtu ning rõhusignaali nõrgenemist.
7	Keerake kraani käepide süsteemi VAMP Flex mahuti asendisse (vt Joonis 4 lk 69) ja jätkake vooliku täitmist raskusjõu mõjul. Paigutage voolik nii, et proovivõtukohad oleksid mahutist kõrgemal ligikaudu 45° nurga all. Vajadusel kõrvaldage proovivõtukohadest õhumullid.
8	Survestage infusioonilahuse kott vastavalt haigla eeskirjadele ja sensoritootja juhistele. Voolukiirus muutub rõhuvahe järgi kogu loputusseadme ulatuses.
9	Ühendage komplekti proksimaalse otsa haaratav Luer-liitmik eeltäidetud kateetri külge.
10	Nullige sensor selle tootja juhtnööride järgi.

6.3 Infusioonivedeliku kõrvaldamine enne vereproovide võtmist

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

Juhis	Protseduur
1	Keerake kraani käepide anduri/infusioonikoti asendisse (vt Joonis 3 lk 68). Tõmmake mahuti täitmiseks kolbi. Aspireerige haigla eeskirjadele vastav kogus tühjendusvedelikku. Märkus. Kui tühjendusvedeliku aspireerimisel tekib probleem, siis kontrollige kateetrit ja kraani käepideme OFF (SULETUD) asendit ummistuste ja takistuste suhtes.

Juhis	Protseduur
	Märkus. Mahutikolvi täiesti suletud asendisse tõmbamise soovituslik aeg on 1 sekund tühjendusvedeliku iga ml kohta.
2	Pärast tühjendusvedeliku aspireerimist keerake mahuti kraani käepide patsiendi ja kateetri asendisse (vt Joonis 2 lk 67). See aitab tagada, et proov võetakse patsiendi vereringest, mitte mahutist.
3	Võtke proov ühel allpool jaotises Vereproovide võtmine kirjeldatud meetoditest.
4	Proovi võtmise järel keerake kraani käepide anduri/infusioonikoti asendisse (vt Joonis 3 lk 68).
5	Reinfundeerige tühjendusvedelik tagasi patsienti, surudes mahuti kolvi tagasi suletud asendisse. Keerake kraani käepide jälgimisasendisse (vt Joonis 4 lk 69). Märkus. Kui tühjendusvedeliku reinfundeerimisel tekib probleem, siis kontrollige kateetrit ja kraani käepideme OFF (SULETUD) asendit ummistuste ja takistuste suhtes. Märkus. Soovituslik aeg mahuti kolvi lükkamiseks täielikult suletud asendisse on ligikaudu 1 sekund tühjendusvedeliku iga ml kohta. ETTEVAATUST! Hübimise vältimiseks ei tohiks veri jääda mahutisse kauemaks kui 2 minutiks.
6	Loputage mahuti, proovivõtukohat/-kohad ja voolik verejääkidest puhtaks.
7	Kui aspireerisite süsteemi VAMP Flex mahutisse verd, on vaja mahuti puhastada. Selleks pöörake kraani käepide patsiendi/kateetri asendisse (vt Joonis 2 lk 67). Täitke mahuti osaliselt, aspireerides 1 kuni 2 ml vedelikku. Kui infusioonikott on piisavalt survestatud, siis täitub mahuti loputusseadme aktiveerimisel automaatselt. Pöörake kraani käepide anduri/infusioonikoti asendisse (vt Joonis 3 lk 68) ja reinfundeerige vedelik aeglaselt voolikusse. Vajadusel korrake, kuni kogu veri on eemaldatud. Märkus. Mahuti optimaalseks puhastamiseks on soovitatav puhastamist mitu korda väikeste vedelikukogustega (st 1 kuni 2 ml) korrata. Pärast kogu vere eemaldamist pöörake kraani käepide jälgimisasendisse (vt Joonis 4 lk 69).
8	Tupsutage proovivõtukohat/-kohad verest puhtaks. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.

6.4 Vereanalüüside võtmine

Suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP Flex abil vereproovide võtmiseks võib kasutada ühte kahest meetodist.

6.4.1 Vereproovide võtmine süstlameetodil

Juhis	Protseduur
1	Valmistage proovivõtusüsteemi VAMP Flex vereproovi võtmiseks ette, aspireerides ülalkirjeldatud meetodil tühjendusvedeliku.
2	Kui voolik on läbi loputatud, pühkige nõelata proovivõtusüsteemi VAMP nõelata proovivõtukohata desinfitseerimisvahendiga, näiteks alkoholi või betadiiniga, järgides haigla eeskirju. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
3	Kasutage vereproovi võtmiseks süstlaga juba ühendatud süsteemi VAMP nõelata proovivõtusüsteemi kanüüli või süsteemi VAMP nõelata kanüüli (eraldi pakendis) ja eraldi süstalt. ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohal süstlanõela.
4	Veenduge, et süstla kolb on süstla silindri põhjas.
5	Suruge kanüül proovivõtusüsteemi VAMP nõelata proovivõtukohata ning aspireerige süstlasse vajalik kogus verd. Märkus. Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi.
6	Eemaldage süstal ja kanüül proovivõtukohast, tõmmates need otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake süstalt proovivõtukohast välja.
7	Proovi võtmise järel reinfundeerige tühjendusvedelik ülalkirjeldatud meetodil. HOIATUS. Laboriväärtused peaksid olema korrelatsioonis patsiendi kliiniliste ilmingutega. Enne raviotsuste tegemist kontrollige laborianalüüside tulemusi.
8	Kasutage vereproovi süstlast vaakumkatsutitesse ülekandmiseks ohunõelahoidjat. a) Tõmmake pakend aseptilise tehnikaga lahti. b) Veenduge, et kõik ühendused oleks tugevalt kinni. c) Hoidke otsevõtu ohunõelahoidjat (BTU) ühes käes ja suruge kanüül otsevõtu ohunõelahoidja (BTU) täidetud proovisüstlale nõelata süstekoha kaudu. d) Sisestage valitud vaakumkatsuti ohunõelahoidja avasse, kuni selles olev nõel tungib läbi vaakumkatsuti kummimembraani. e) Täitke vaakumkatsuti soovitud mahus. f) Vajadusel korrake etappe (d) ja (e) täiendavate katsutite täitmiseks. g) Kõrvaldage otsevõtu ohunõelahoidja (BTU) pärast vereproovi ülekandmist süstlast vaakumkatsutitesse.

Juhis	Protseduur
9	Kõrvaldage kõik süstlad ja kanüülid pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.

6.4.2 Vereproovide võtmine otsevõtumeetodil

Juhis	Protseduur
1	Valmistage proovivõtusüsteemi VAMP Flex mahuti vereproovi võtmiseks ette, aspireerides ülalkirjeldatud meetodil tühjendusvedelikku.
2	Kui voolik on läbi loputatud, pühkige nõelata proovivõtusüsteemi VAMP proovivõtukohta desinfitseerimisvahendiga, näiteks alkoholi või betadiiniga, järgides haigla eeskirju. Märkus. Ärge kasutage atsetooni.
3	Vereproovi võtmiseks kasutage otsevõtuseadet. ETTEVAATUST! Ärge kasutage proovivõtukohta süstlanõela. a) Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades. b) Veenduge, et kanüül on kindlalt otsevõtuseadme külge kinnitatud. c) Suruge otsevõtuseadme kanüül proovivõtukohta. d) Sisestage valitud vaakumkatsuti otsese verevõtu anuma avatud otsa ja suruge, kuni otsese verevõtu anuma sisemine nõel on läbistanud vaakumkatsuti kummiketta, ning seejärel täitke soovitud mahus. ETTEVAATUST! Vaakumkatsuti sisu (sealhulgas õhu) vedelikutele tagasivoolu vältimiseks eemaldage vaakumkatsuti enne maksimaalse täitmismahu saavutamist.

Juhis	Protseduur
	ETTEVAATUST! Kui proovi võtmisel tekib probleeme, kontrollige, kas kateetris on ummistusi või takistusi. e) Vajadusel korrake etappi (d) täiendavate vaakumkatsutite täitmiseks. f) Viimase proovi võtmise järel eemaldage esmalt vaakumkatsuti ning seejärel haarake otsevõtuseadme kanüülist ja tõmmake see otse välja. ETTEVAATUST! Ärge väänake otsevõtuseadme korpust ega eemaldage seda, kui vaakumkatsuti on veel kinnitatud. g) Kõrvaldage otsevõtuseade pärast kasutamist haigla eeskirjade kohaselt.
4	Proovi võtmise järel reinfundeerige tühjendusvedelik ülalkirjeldatud meetodil.

7.0 Korraline hooldus

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

8.0 MRT ohutusteave



Ohutu magnetresonantstomograafias

Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP Flex on magnetresonantstomograafias ohutu.

Ettevaatusabinõu. Järgige kõigi suletud vereproovivõtusüsteemiga VAMP Flex ühendatud tarvikute (nt ühekordselt kasutatavate või korduskasutatavate andurite) ohutu skannimise tingimusi. Kui pole teada, kas lisaseadmed on magnetresonantstomograafias kasutamiseks ohutud, loetakse need ohtlikuks

magnetresonantstomograafias ja neid ei tohi lasta MR-keskkonda.

9.0 Tarneviis

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

Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

10.0 Hoiundamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

11.0 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.

12.0 Tehniline tugi

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

13.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käideldel patsiendiga kokku puutunud seadest bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Sümboliga



toode on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Alternatiiv: sümboliga



toode on steriliseeritud kiiritamist kasutades.

Lietuvių

„VAMP Flex“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

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

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartiniam naudojimui

Apie pav. žr. 1 pav. – 4 pav. 66 psl.

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

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

1.0 Aprašymas

„Edwards Lifesciences VAMP Flex“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema suteikia galimybę saugiu ir patogiu būdu imti kraujo mėginius iš spaudimo stebėjimo linijų. Kraujo mėginių ėmimo sistema yra skirta naudoti su vienkartiniais ir daugkartinio naudojimo spaudimo keitikliais ir yra skirta jungti prie centrinės linijos kateterių, veninių ir arterinių kateterių, kai paėmus mėginį sistemą galima švariai išplauti.

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 čiškalsus, emboliją, trombozę, nepageidaujamą reakciją į priemonės medžiagas, audinių traumą / sužalojimą, sisteminę infekciją ir (arba) hemolizę.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

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

3.0 Naudojimo indikacijos

Skirta naudoti suaugusiems pacientams, turintiems sveikatos sutrikimų, kuriems reikia periodiškai imti

kraujo mėginius iš arterinių ir centrinės linijos kateterių, įskaitant periferiškai įvestus centrinius kateterius ir centrinės venos kateterius, kurie prijungti prie spaudimo stebėjimo linijų.

4.0 Kontraindikacijos

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

Nėra absoliucių kontraindikacijų, naudojant veniniam kraujui imti.

5.0 Įspėjimai

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

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

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

6.0 Naudojimo instrukcijos

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

6.1 Įranga

- Plovimo arba tėkmės reguliavimo prietaisas (maksimalus debitas 4 ml)
- Vienkartinis arba daugkartinio naudojimo spaudimo keitiklis, jei pageidaujama
- „VAMP Flex“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema su vienu 10 ml talpos indeliu, atjungimo vožtuvais ir VAMP neadatinė (-ės) mėginių ėmimo vieta (-os)

6.2 Paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Laikydami aseptinio metodo, išimkite „VAMP Flex“ rinkinį iš sterilios pakuotės.
2	Jei „VAMP Flex“ rinkinyje nėra iš anksto prijungto „TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio, nuimkite apsauginius dangtelius ir prijunkite keturių krypčių čiaupo distalinio galo lizdinę Luerio jungtį prie keitiklio arba kito plovimo skysčiu įtaiso kištukinės Luerio jungties (žr. 1 pav. 66 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.

Veiksmas	Procedūra
4	Nesuslėgdami skysčio, prijunkite rinkinį prie IV skysčio šaltinio, ir iš lašinės tekančiu skysčiu pradėkite pildyti sistemą – skystis pirmiausia turi tekėti per keitiklį, o ištekėti per keitiklio ventiliacinę angą, kaip nurodyta keitiklio gamintojo instrukcijoje.
5	Visus čiaupo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
6	Kad pripildytumėte „VAMP Flex“ indelį, pirmiausia užsukite čiaupą į vamzdelio atvirąjį arba paciento galą (žr. 2 pav. 67 psl.). Pamažu pripildykite visą 10 ml indelį. Užsukite keitiklio / IV maišelio atšakos čiaupą (žr. 3 pav. 68 psl.). Pakreipkite indelį taip, kad visi oro burbuliukai ištekėtų iš švirkšto, tada iš lėto vėl įleiskite skystį. Jei reikia, kartokite, kol pašalinsite oro burbuliukus. PERSPĖJIMAS. Pašalinkite visus oro burbuliukus, kad sumažintumėte oro embolijos ir spaudimo signalo praradimo riziką.
7	Užsukite „VAMP Flex“ indelio atšakos čiaupą (žr. 4 pav. 69 psl.) ir toliau pildykite liniją iš lašinės. Pakreipkite liniją taip, kad mėginių ėmimo vieta (-os) būtų virš indelio maždaug 45° kampu. Jei reikia, pašalinkite burbuliukus iš mėginių ėmimo vietos (-ų).
8	Suslėkite IV tirpalo maišelį pagal liginės nuostatus bei keitiklio gamintojo instrukciją. Debitas priklausys nuo slėgio nuolydžio plovimo įtaise.
9	Rinkinio proksimalinį galą su kištukine Luerio jungtimi tvirtai prijunkite prie iš anksto pripildyto kateterio.
10	Nustatykite keitiklį ties nuliu pagal keitiklio gamintojo instrukciją.

6.3 Ištraukiamasis IV skystis ruošiantis imti kraujo mėginius

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

Veiksmas	Procedūra
1	Užsukite keitiklio / IV maišelio atšakos čiaupą (žr. 3 pav. 68 psl.). Traukdami stūmoklį, pripildykite indelį. Vadovaudamiesi liginės nuostatais, įtraukite reikiamą ištraukiamąjį tūrį. Pastaba. Jei ištraukiamasis tūris nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris ir čiaupas, pasukus rankeną į padėtį OFF (išjungta), nėra užsikimšę arba suvaržyti.

Veiksmas	Procedūra
	Pastaba. Indelį rekomenduojama pripildyti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml ištraukiamojo tūrio būtų įtraukiamas per maždaug 1 sekundę.
2	Kai įtrauksite ištraukiamąjį tūrį, užsukite paciento ir kateterio atšakos čiaupą (žr. 2 pav. 67 psl.). Taip papildomai užtikrinsite, kad mėginys būtų imamas iš paciento, o ne iš indelio.
3	Paimkite mėginį vienu iš metodų, nurodytų toliau pateiktame skyriuje Kraujo mėginių ėmimas .
4	Paėmę mėginį, užsukite rankeną į keitiklį / IV maišelį (žr. 3 pav. 68 psl.).
5	Gražindami indelio stūmoklį į uždarymo padėtį, vėl suleiskite ištraukiamąjį tūrį pacientui. Pasukite čiaupo rankeną į stebėjimo padėtį (žr. 4 pav. 69 psl.). Pastaba. Jei ištraukiamasis tūris nėra sklandžiai suleidžiamas, patikrinkite, ar kateteris ir čiaupas, pasukus rankeną į padėtį OFF (išjungta), nėra užsikimšę arba suvaržyti. Pastaba. Indelio stūmoklį iki visiškai uždarytos padėties rekomenduojama stumti tokiu greičiu, kad kiekvienas ml ištraukiamojo tūrio būtų įtraukiamas per maždaug 1 sekundę. PERSPĖJIMAS. Ištraukiamasis mėginys negali būti indelyje ilgiau kaip 2 minutes.
6	Praplaukite indelį, mėginių ėmimo vietą (-as) ir liniją, kad neliktų kraujo.
7	Jei į „VAMP Flex“ indelį buvo įtraukta kraujo, indelį būtina išvalyti. Kad tai padarytumėte, užsukite paciento / kateterio atšakos čiaupą (žr. 2 pav. 67 psl.). Iš dalies pripildykite indelį, įleisdami 1–2 ml skysčio. Jei IV maišelis yra tinkamai suspaustas, suaktyvinus plovimo įtaisą, indelis automatiškai prisipildys. Užsukite keitiklio / IV maišelio atšakos čiaupą (žr. 3 pav. 68 psl.) ir lėtai pakartotinai suleiskite į liniją. Jei reikia, kartokite, kol pašalinsite visą kraują. Pastaba. Kad indelį tinkamai išvalytumėte, šią valymo procedūrą rekomenduojama pakartoti kelis kartus, naudojant nedidelį kiekį skysčio (t. y. 1–2 ml). Kai pašalinsite visą kraują, pasukite čiaupą į stebėjimo padėtį (žr. 4 pav. 69 psl.).

Veiksmas	Procedūra
8	Tamponu nuvalykite mėginių ėmimo vietą (-as), kad pašalintumėte ant mėginių ėmimo angos likusį kraują. Pastaba. Nenaudokite acetono.

6.4 Kraujo mėginių ėmimas

Su „VAMP Flex“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema kraujo mėginius galima imti dviem būdais.

6.4.1 Kraujo mėginių ėmimas švirkštu

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite „VAMP Flex“ sistemą kraujo mėginiui paimti, įtraukdami ištraukiamąjį turį pirmiau aprašytu būdu.
2	Kai linija yra švari, lignoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
3	Kraujo mėginį imkite naudodami supakuotą švirkštą su iš anksto uždėta VAMP neadatine kaniule arba VAMP neadatinę kaniulę (supakuotą atskirai) ir atskirą švirkštą. PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata.
4	Įsitikinkite, kad švirkšto stūmoklis yra įstumtas iki švirkšto cilindro dugno.
5	Įstumkite kaniulę į VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą, tada įtraukite reikiamą kiekį kraujo į švirkštą. Pastaba. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.
6	Tiesiai traukdami , išimkite švirkštą su kaniule iš mėginių ėmimo vietos. PERSPĖJIMAS. Nesukinėkite švirkšto traukdami jį iš mėginių ėmimo vietos.
7	Paėmę mėginį, vėl įleiskite ištraukiamąjį turį pirmiau aprašytu būdu. ĮSPĖJIMAS. Laboratorijoje gautos reikšmės turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami gydyti, patikrinkite laboratorijoje gautų reikšmių tikslumą.
8	Kraujo mėginiui iš švirkšto į vakuuinius mėgintuvėlius pernešti naudokite kraujo pernešimo įtaisą (BTU). a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitikinkite, kad visos jungtys yra tvirtai sujungtos. c) Vienoje rankoje laikykite BTU ir įstumkite ant pripildyto mėginio švirkšto uždėtą kaniulę į BTU neadatinę įšvirkštimo vietą.

Veiksmas	Procedūra
	d) Įkiškite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į BTU angą, kad vidinė adata pradurtų vakuuminio mėgintuvėlio guminę membraną. e) Pripildykite vakuuminį mėgintuvėlį iki norimo tūrio. f) Jei reikia, kartodami d ir e punktuose pateiktus veiksmus pripildykite daugiau mėgintuvėlių. g) Pernešę kraujo mėginį iš švirkšto į vakuuinius mėgintuvėlius, išmeskite BTU.
9	Panaudotus švirkštus ir kaniules išmeskite, kaip nurodyta lignoninės nuostatuose.

6.4.2 Kraujo mėginių ėmimas tiesioginio įtraukimo būdu

Veiksmas	Procedūra
1	Paruoškite „VAMP Flex“ indelį kraujo mėginiui paimti, įtraukdami ištraukiamąjį turį pirmiau aprašytu būdu.
2	Kai linija yra švari, lignoninės nuostatuose numatyta dezinfekavimo priemonė, pvz., alkoholiu arba betadinu, sudrėkintu tamponu nuvalykite VAMP neadatinę mėginių ėmimo vietą. Pastaba. Nenaudokite acetono.
3	Kraujo mėginį imkite naudodami tiesioginio įtraukimo įrenginį. PERSPĖJIMAS. Nebandykite pradurti mėginių ėmimo vietos adata. a) Laikydami aseptinio metodo, praplėskite maišelį. b) Įsitikinkite, kad kaniulė tvirtai priveržta prie tiesioginio įtraukimo įrenginio. c) Įstumkite tiesioginio įtraukimo įrenginio kaniulę į mėginių ėmimo vietą. d) Įstatykite pasirinktą vakuuminį mėgintuvėlį į atvirą tiesioginio įtraukimo įrenginio galą, stumkite, kol vidinė tiesioginio įtraukimo įrenginio adata pradurs vakuuminio mėgintuvėlio guminį diską, ir pripildykite iki norimo tūrio. PERSPĖJIMAS. Norėdami išvengti, kad vakuuminio mėgintuvėlio turinio (įskaitant orą) atgalinis srautas nepatektų į skysčio kelią, išimkite vakuuminį mėgintuvėlį anksčiau, nei bus pasiektas maksimalus užpildymo tūris. PERSPĖJIMAS. Jei mėginys nėra sklandžiai įtraukiamas, patikrinkite, ar kateteris nėra užsikimšęs arba suvaržytas.

Veiksmas	Procedūra
	e) Jei reikia, kartodami d punkto veiksmą pripildykite daugiau vakuuinių mėgintuvėlių. f) Kai bus paimtas paskutinis mėginys, pirmiausia išimkite vakuuminį mėgintuvėlį, tada suimkite tiesioginio įtraukimo įrenginį už kaniulės ir tiesiai ištraukite. PERSPĖJIMAS. Nesukite tiesioginio įtraukimo įrenginio korpuso ir netraukite, kol vis dar prijungtas vakuuminis mėgintuvėlis. g) Išmeskite panaudotą tiesioginio įtraukimo įrenginį pagal lignoninės nuostatus.
4	Paėmę mėginį, vėl įleiskite ištraukiamąjį turį pirmiau aprašytu būdu.

7.0 Įprastinė priežiūra

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

8.0 MRT saugos informacija



„VAMP Flex“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema yra MR saugi.

Atsargumo priemonė. Laikykites saugaus nuskaitymo sąlygų, taikomų priedams (pvz., vienkartinio naudojimo keitikliams arba daugkartinio naudojimo keitikliams), kurie yra prijungti prie „VAMP Flex“ uždaros kraujo mėginių ėmimo sistemos. Jei priedų MR saugos būklė nėra žinoma, laikykite, kad jie MR nesaugūs ir neleiskite jiems patekti į MR aplinką.

9.0 Kaip tiekama

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

Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

10.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

11.0 Tinkamumo laikas

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

12.0 Techninė pagalba

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

13.0 Šalinimas

Susilietusią su pacientu priemonę reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Šalinkite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be įspėjimo.

Latviešu

Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Flex

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

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

Attēlus skatiet šeit: 1. att.—4. att. 66. lpp.

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

1.0 Apraksts

Edwards Lifesciences slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Flex sniedz drošu un ērtu metodi asins paraugu iegūšanai no spiediena pārraudzības sistēmām. Asins paraugu ņemšanas sistēma ir paredzēta izmantošanai kopā ar vienreizlietojamiem un atkārtoti lietojamiem spiediena devējiem un pievienošanai centrālās sistēmas, vēnu un artēriju katetriem, kur sistēmu pēc asins parauga ņemšanas var izskalot tīru.

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

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

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

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

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

3.0 Lietošanas indikācijas

Pieaugušiem pacientiem ar medicīniskiem stāvokļiem, kuru dēļ nepieciešams regulāri ņemt

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

Žr. simbolu paaiškinimā šio dokumenta pabaigoje.

Gaminys, pažymėtas simboliu:

STERILE EO

asins paraugus no artērijas un centrālās sistēmas katetriem, tostarp perifēri ievadītiem centrāliem un centrāliem venoziem katetriem, kuri ir pievienoti spiediena kontroles sistēmām.

4.0 Kontrindikācijas

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

Uz izmantošanu ievadīšanai vēnā neattiecas nekādas absolūtas kontrindikācijas.

5.0 Brīdinājumi

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

Daži modeļi var saturēt ftalātus, it īpaši DEHP [bis(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 patients.

6.0 Lietošanas instrukcijas

UZMANĪBU! Lipīdu lietošana ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Flex var nelabvēlīgi ietekmēt izstrādājuma integritāti.

6.1 Aprīkojums

- Skalošanas ierīce vai plūsmas kontroles ierīce (maksimālais plūsmas ātrums 4 ml/h)
- Vienreizlietojamais vai vairākkārt lietojamais spiediena devējs, ja nepieciešams
- Slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma VAMP Flex ar vienu 10 ml rezervuāru, slēgvārstu un VAMP bezadatas asins paraugu ņemšanas vietu(-ām)

6.2 Uzstādīšana

Darbība	Procedūra
1	Lietojot aseptisku paņēmieni, izņemiet VAMP Flex komplektu no sterilā iepakojuma.

buvo sterilizuotas etileno oksidu.

Gaminys, pažymėtas simboliu:

STERILE R

buvo sterilizuotas švitinant.

Darbība	Procedūra
2	Ja VAMP Flex komplektā nav iekļauts iepriekš pievienots TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs, noņemiet aizsargvāciņus un pievienojiet 4 virzienu noslēgkrāna distālā gala iekšējo vitnoto Luer tipa savienotāju pie devēja Luer tipa spraudņa savienotāja vai citas šķidrums skalošanas ierīces (skatīt 1. att. 66. lpp.).
3	Visiem savienojumiem ir jābūt stingri savienotiem. Piezīme. Mitri savienojumi paaugstina stiprinājumu slidamību, tādējādi veicinot pārmērīgu pievilkšanu. Pārmērīgi pievilkta savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.
4	Pievienojiet komplektu intravenozās sistēmas infūzijas šķidrums avotam un, nepalielinot šķidrums spiedienu, sāciet uzpildīt komplektu tā, lai šķidrums gravitācijas spēka ietekmē plūstu vispirms caur devēju un pēc tam ārā caur devēja ventilācijas atveri saskaņā ar devēja ražotāja norādījumiem.
5	Visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm nomainiet pret vāciņiem bez atverēm.
6	Lai piepildītu VAMP Flex rezervuāru, vispirms aizgrieziet noslēgkrānu caurulišu sistēmas atvērta vai pacienta gala virzienā (skatīt 2. att. 67. lpp.). Lēni piepildiet rezervuāru līdz pilnai 10 ml pozīcijai. Aizgrieziet noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisīņa virzienā (skatīt 3. att. 68. lpp.). Novietojiet rezervuāru tā, lai gaisa burbuli izplūstu ārā caur šļirci, un lēni atkārtoti ievadiet šķidrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet procedūru, lai atbrīvotos no gaisa burbuliem. UZMANĪBU! Izvadiet visus gaisa burbulus, lai mazinātu gaisa embolijas risku un spiediena signāla zudumu.
7	Aizgrieziet noslēgkrānu VAMP Flex rezervuāra virzienā (skatiet 4. att. 69. lpp.) un turpiniet uzpildīt sistēmu, izmantojot gravitācijas spēku. Novietojiet sistēmu tā, lai paraugu ņemšanas vieta(-as) atrastos virs rezervuāra apmēram 45° leņķī. Ja nepieciešams, likvidējiet burbulus paraugu ņemšanas vietā(-ās).

Darbība	Procedūra
8	Palieliniet spiedienu intravenozās sistēmas infūzijas šķidruma maisā atbilstoši slimnīcas noteikumiem un devēja ražotāja instrukcijai. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena gradienta skalošanas ierīcē.
9	Cieši pievienojiet iepriekš piepildītam katetram komplekta proksimālo galu ar Luer Lock tipa spraudņa savienotāju.
10	Iestatiet devēju uz nulli atbilstoši devēja ražotāja instrukcijai.

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

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

Darbība	Procedūra
1	Aizgrieziet noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisiņa virzienā (skatīt 3. att. 68. lpp.). Piepildiet rezervuāru, atvelkot virzuli. Paņemiet atbilstošo attīrīšanas apjomu atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Piezīme. Ja, ņemot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi, kad katetrs un noslēgkrāna rokturis ir stāvoklī OFF (Aizgriezts). Piezīme. Ieteicamais rezervuāra uzpildes laiks ir aptuveni 1 sekunde uz katru attīrīšanas apjoma ml.
2	Kad attīrīšanas apjoms ir iegūts, aizgrieziet noslēgkrānu pacienta un katetra virzienā (skatīt 2. att. 67. lpp.). Tas turpmāk nodrošinās, ka iegūtais paraugs tiek ņemts no pacienta, nevis no rezervuāra.
3	Paņemiet paraugu, izmantojot kādu no metodēm, kas aprakstītas tālāk sadaļā Asins paraugu ņemšana .
4	Pēc asins parauga paņemšanas aizgrieziet rokturi devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisiņa virzienā (skatīt 3. att. 68. lpp.).
5	Attīrīšanas apjomu atkārtoti ievadiet pacienta ķermenī, novietojot rezervuāra virzuli atpakaļ aizvērtā stāvoklī. Pagrieziet noslēgkrāna rokturi pārraudzības stāvoklī (skatīt 4. att. 69. lpp.). Piezīme. Ja, atkārtoti ievadot attīrīšanas apjomu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi, kad katetrs un noslēgkrāna rokturis ir pozīcijā OFF (Aizgriezts).

Darbība	Procedūra
	Piezīme. Ieteicamais laiks, kurā rezervuāra virzulis jānospiež līdz pilnībā aizvērtam stāvoklim, ir aptuveni 1 sekunde uz katru attīrīšanas apjoma ml. UZMANĪBU! Attīrīšanas apjoms nedrīkst atrasties rezervuārā ilgāk par 2 minūtēm.
6	Izskalojiet asins paliekas no rezervuāra, paraugu ņemšanas vietas(-ām) un sistēmas.
7	Ja asinis ir iekļuvušas VAMP Flex rezervuārā, rezervuārs ir jāiztīra. Lai to izdarītu, aizgrieziet noslēgkrānu pacienta/katetra virzienā (skatīt 2. att. 67. lpp.). Daļēji uzpildiet rezervuāru ar 1–2 ml šķidruma. Ja intravenozās sistēmas infūzijas maisiņā ir pareizi radīts spiediens, aktivizējot skalošanas ierīci, rezervuārs tiek uzpildīts automātiski. Aizgrieziet noslēgkrānu devēja/intravenozās sistēmas infūzijas maisiņa virzienā (skatīt 3. att. 68. lpp.) un lēnām atkārtoti ievadiet šķidrumu sistēmā. Atkārtojiet pēc nepieciešamības, līdz visas asinis ir izvadītas. Piezīme. Lai nodrošinātu optimālu rezervuāra tīrīšanu, šo skalošanas procesu ieteicams atkārtot vairākas reizes ar mazu šķidruma daudzumu (t. i., 1–2 ml). Kad visas asinis ir izvadītas, pagrieziet noslēgkrānu pārraudzības stāvoklī (skatīt 4. att. 69. lpp.).
8	Notīriet paraugu ņemšanas vietu(-as) ar tamponu, lai nodrošinātu, ka no paraugu ņemšanas pieslēgvietas ir noņemtas visas asins paliekas. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

6.4 Asins paraugu ņemšana

Asins paraugu ņemšanai ar slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu VAMP Flex var izmantot divas metodes.

6.4.1 Asins paraugu ņemšanas metode ar šļirci

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet sistēmu VAMP Flex asins parauga ņemšanai, paņemot attīrīšanas apjomu atbilstoši iepriekš aprakstītajai metodei.
2	Kad sistēma ir attīrīta, atbilstoši slimnīcas noteikumiem notīriet VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, piemēram, spirtu vai betadinā, samitrinātu tamponu. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.

Darbība	Procedūra
3	Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet iepriekš komplektētu un iepakotu VAMP bezadatas kanīli un šļirci komplektu vai (atsevišķi iepakotu) VAMP bezadatas kanīli un atsevišķu šļirci. UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu.
4	Pārbaudiet, vai šļirci virzulis ir nospiežs līdz šļirci cilindra apakšai.
5	Ievietojiet kanīli VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietā un pēc tam ievelciet šļircē nepieciešamo asins daudzumu. Piezīme. Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostojums vai šķēršļi.
6	Ar taisnu kustību izvelciet šļirci un kanīli no paraugu ņemšanas vietas. UZMANĪBU! Šļirci no paraugu ņemšanas vietas nedrīkst izņemt pagriežot.
7	Kad paraugs ir paņemts, ievadiet attīrīšanas apjomu atpakaļ atbilstoši iepriekš aprakstītajai metodei. BRĪDINĀJUMS! Laboratoriskajiem rādītājiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms terapijas sākšanas pārbaudiet laboratorisko rādītāju pareizību.
8	Lai pārnestu asins paraugu no šļirci uz vakuuma stobriņiem, izmantojiet asins pārnese ierīci (Blood Transfer Unit — BTU). a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmienu. b) Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu cieši. c) Ar vienu roku satveriet BTU un spiediet kanīli uz piepildītās parauga šļirci caur BTU bezadatas injekcijas vietu. d) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu BTU atverē tā, lai iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku. e) Uzpildiet vakuuma stobriņu līdz vēlamajam tilpumam. f) Ja nepieciešams, atkārtojiet darbības (d) un (e), lai uzpildītu citus stobriņus. g) Kad asins paraugs ir pārņemts no šļirci vakuuma stobriņos, izmetiet BTU.
9	Pēc lietošanas izmetiet visas šļirci un kanīli atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

6.4.2 Tiešās asins paraugu ņemšanas metode

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet VAMP Flex rezervuāru asins parauga ņemšanai, paņemot attīrīšanas apjomu atbilstoši iepriekš aprakstītajai metodei.
2	Kad sistēma ir attīrīta, atbilstoši slimnīcas noteikumiem notīriet VAMP bezadatas paraugu ņemšanas vietu ar dezinfekcijas līdzekli, piemēram, spirtā vai betadinā, samitrinātu tamponu. Piezīme. Nedrīkst izmantot acetonu.
3	Lai ņemtu asins paraugu, izmantojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci. UZMANĪBU! Paraugu ņemšanas vietā nedrīkst ievadīt adatu. a) Atveriet maisiņu, lietojot aseptisku paņēmieni. b) Pārliecinieties, vai kanīle ir cieši piestiprināta asins paraugu tiešās ņemšanas ierīcei. c) Ievietojiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces kanīli paraugu ņemšanas vietā. d) Ievietojiet izvēlēto vakuuma stobriņu asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces atvērtajā galā tā, lai asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces iekšējā adata caurdurtu vakuuma stobriņa gumijas disku, un uzpildiet līdz vēlamajam tilpumam. UZMANĪBU! Lai nepieļautu vakuuma stobriņa satura atpakaļplūsmu (kopā ar gaisu) no ieplūstošā šķidruma ceļa, izņemiet vakuuma stobriņu, pirms ir sasniegts maksimālais uzpildes tilpums.

Darbība	Procedūra
	UZMANĪBU! Ja, ņemot paraugu, rodas grūtības, pārbaudiet, vai katetrā nav izveidojies nosprostošanās vai šķēršļi. e) Ja nepieciešams, atkārtojiet darbību (d), lai uzpildītu citus vakuuma stobriņus. f) Kad pēdējais paraugs ir paņemts, vispirms noņemiet vakuuma stobriņu, pēc tam satveriet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci aiz kanīles un ar taisnu kustību izvelciet. UZMANĪBU! Asins paraugu tiešās ņemšanas ierīces korpusu nedrīkst pagriezt vai izņemt, ja tajā vēl atrodas vakuuma stobriņš. g) Pēc lietošanas izmetiet asins paraugu tiešās ņemšanas ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
4	Kad paraugs ir paņemts, ievadiet attīrīšanas apjomu atpakaļ atbilstoši iepriekš aprakstītajai metodei.

7.0 Kārtējā apkope

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

8.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Drošs lietošanai MR vidē

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

Piesardzības pasākums: ievērojiet visu ar VAMP Flex slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu savienoto palīgierīču (piemēram, vienreizlietojamo vai atkārtoti lietojamo devēju) drošas skenēšanas nosacījumus. Ja

nav zināms, vai palīgierīču statuss ir "Drošs lietošanai MR vidē", uzskatiet, ka uz tām attiecas nosacījums "Nedrīkst lietot MR vidē", un nepieļaujiet to atrašanos MR vidē.

9.0 Piegādes komplektācija

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

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

10.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

11.0 Uzglabāšanas laiks

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

12.0 Tehniskā palīdzība

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

13.0 Iznicināšana

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

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:



ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Savukārt izstrādājums ar simbolu:



ir sterilizēts apstarojot.

Trkçe

VAMP Flex Kapalı Kan Örnekleme Sistemi

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

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

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Şekiller için bkz. Şekil 1 ila Şekil 4 sayfa 66.

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

1.0 Açıklama

Edwards Lifesciences VAMP Flex kapalı kan örnekleme sistemi, basınç izleme hatlarından kan örneği alımı için güvenli ve kolay bir yöntem sağlar. Kan örnekleme sistemi, tek kullanımlık ve yeniden kullanılabilir basınç transdüserleriyle kullanım ve sistemin örnek alımından sonra yıkanabildiği, merkezi hat kateterleri ile venöz ve arteriyel kateterlere bağlantı için tasarlanmıştır.

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 kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

VAMP kan koruma teknolojisi gereksiz kan kaybını ve enfeksiyon riskini azaltır. Diğer risklere kan kaybı, kan sızması, 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.

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 ftalatlar, spesifik olarak DEHP [Bi(2-etilhekzil) ftalat] içerebilir.

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

6.0 Kullanım Talimatları

DİKKAT: VAMP Flex kapalı kan örnekleme sistemi ile lipitlerin kullanımı ürün bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

6.1 Ekipman

- Yıkama cihazı ya da akış kontrol cihazı (maksimum 4 ml/sa akış hızı)
- İstenirse tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir basınç transdüseri
- Kapatma valfi ve VAMP iğnesiz örnekleme bölgesi/bölgeleri ile bir adet 10 ml rezervuar içeren VAMP Flex kapalı kan örnekleme sistemi

6.2 Kurulum

Adım	Prosedür
1	Aseptik teknik kullanarak VAMP Flex kitini steril ambalajından çıkarın.
2	VAMP Flex kiti önceden bağlanmış bir TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri içermiyorsa koruyucu kapakları çıkarın ve 4 yönlü musluğun distal ucundaki dişi luer portunu transdüserin erkek luer portuna ya da başka bir sıvı yıkama cihazına bağlayın (bkz. Şekil 1 sayfa 66).

Adım	Prosedür
3	Tüm bağlantılar güvenli olmalıdır. Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıkılmalarına neden olur. Aşırı sıkılmış bağlantılar çatlamalara veya sızıntılara neden olabilir.
4	Kiti, sıvıya basınç vermeden bir serum sıvısı kaynağına bağlayın, kiti transdüser üreticisi talimatlarına uygun olarak önce transdüser sonra transdüser havalandırma portu üzerinden yer çekimi etkisinden yararlanarak doldurmaya başlayın.
5	Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırmalı kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin.
6	VAMP Flex rezervuarını doldurmak için öncelikle musluğu hortumun açık ucuna veya hasta tarafındaki ucuna doğru kapatın (bkz. Şekil 2 sayfa 67). Rezervuarı yavaşça tam 10 ml konumuna kadar doldurun. Musluğu transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. Şekil 3 sayfa 68). Rezervuarı hava kabarcıklarının şırıngadan dışarı akacağı şekilde yönlendirin ve sıvıyı yavaşça yeniden infüze edin. Hava kabarcıklarını gidermek için gerektiğinde yineleyin. DİKKAT: Hava embolisi riskini ve basınç sinyali kaybını azaltmak için bütün hava kabarcıklarını gidirin.
7	Musluğu VAMP Flex rezervuarına doğru kapatın (bkz. Şekil 4 sayfa 69) ve hattı yer çekimi etkisinden yararlanarak doldurmaya devam edin. Hattı, örnekleme bölgeleri rezervuarın yaklaşık 45° üzerinde olacak biçimde yönlendirin. Gerekirse örnek bölgelerindeki kabarcıkları gidirin.
8	Serum solüsyon torbasına hastane politikasına ve transdüser üreticisinin talimatlarına göre basınç verin. Akış hızı yıkama cihazı üzerindeki basınç gradyanına göre değişiklik gösterecektir.
9	Kitin erkek luer kilit konektörlü proksimal ucunu önceden doldurulmuş katetere sıkıca bağlayın.
10	Transdüser üreticisinin talimatlarına göre transdüseri sıfırlayın.

6.3 Kan Örneklerinin Alınması için Hazırlanırken Serum Sıvısının Temizlenmesi

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

Adım	Prosedür
1	Musluğu transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. Şekil 3 sayfa 68). Pistonu çekerek rezervuarı doldurun. Hastane politikasına göre uygun miktarda temizleme hacmini çekin.

Adım	Prosedür
	Not: Temizleme hacmini alırken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri ve musluk sapının KAPALI konumunu kontrol edin. Not: Rezervuarın doldurulması için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir.
2	Temizleme hacmi çekildikten sonra, musluğu hastaya ve katetere doğru kapatın (bkz. Şekil 2 sayfa 67). Bu, alınan örneğin rezervuardan değil, hastadan çekildiğinden emin olunmasını sağlayacaktır.
3	Örneği, aşağıda Kan Örneklerinin Alınması bölümünde açıklanan yöntemlerden birini kullanarak alın.
4	Örnek alındığında, sapı transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. Şekil 3 sayfa 68).
5	Rezervuar pistonunu kapalı konuma getirerek temizleme hacmini hastaya geri infüze edin. Musluk sapını izleme konumuna çevirin (bkz. Şekil 4 sayfa 69). Not: Temizleme hacmini yeniden infüze ederken zorluklar yaşanırsa olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri ve musluk sapının KAPALI konumunu kontrol edin. Not: Rezervuar pistonunun tamamen kapalı konuma itilmesi için önerilen süre, temizleme hacminin her ml'si için yaklaşık 1 saniyedir. DİKKAT: Temizleme örneği rezervuarda 2 dakikadan uzun kalmamalıdır.
6	Rezervuarı, örnek bölgelerini ve hattı yıkayarak kan artıklarını temizleyin.
7	VAMP Flex rezervuarına kan çekilmişse rezervuarın temizlenmesi gerekecektir. Bunu yapmak için musluğu hastaya/katetere doğru kapatın (bkz. Şekil 2 sayfa 67). Rezervuarı 1 ila 2 ml sıvı ile kısmen doldurun. Serum torbası doğru şekilde basınçlandırılmış olduğunda, yıkama cihazının etkinleştirilmesi, otomatik olarak rezervuarın doldurulmasına yol açacaktır. Musluğu transdüser/serum torbasına doğru kapatın (bkz. Şekil 3 sayfa 68) ve hattın içine yavaşça yeniden infüzyon uygulayın. Kanın tamamı giderilinceye kadar gerektiği kadar tekrarlayın. Not: Rezervuarın en iyi şekilde temizlenmesi için bu temizleme işleminin düşük hacimde sıvı (1 ila 2 ml kadar) ile birden fazla kez yinelenmesi önerilir. Kanın tamamı giderildiğinde, musluğu izleme konumuna çevirin (bkz. Şekil 4 sayfa 69).
8	Örnekleme portunda kalan kanı giderdiğinizden emin olacak şekilde örnekleme bölgelerini temizleyin. Not: Aseton kullanmayın.

6.4 Kan Örneklerinin Alınması

VAMP Flex kapalı kan örnekleme sistemi kullanılarak kan almak için iki yöntem kullanılabilir.

6.4.1 Kan Örneği Alınması için Şırınga Yöntemi

Adım	Prosedür
1	Yukarıda açıklanan yöntemle göre uygun bir temizleme hacmi çekerek kan örneği almak için VAMP Flex sistemini hazırlayın.
2	Hat temizlendikten sonra, VAMP iğnesiz örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla temizleyin. Not: Aseton kullanmayın.
3	Bir kan örneği almak için önceden monte edilmiş ambalajlı bir VAMP iğnesiz kanül ve şırınga ya da bir VAMP iğnesiz kanül (ayrı olarak ambalajlanır) ve ayrı bir şırınga kullanın. DİKKAT: Örnekleme bölgesinde iğne kullanmayın.
4	Şırınga pistonunun şırınga silindirisinin tabanına kadar bastırılmış olduğundan emin olun.
5	Kanülü VAMP iğnesiz örnekleme bölgesine itin ve şırıngaya gereken miktarda kan çekin. Not: Örnek alınırken zorluklar yaşanır olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin.
6	Şırıngayı ve kanülü örnekleme bölgesinden düz bir şekilde çekerek çıkarın. DİKKAT: Şırıngayı örnekleme bölgesinden çıkarırken çevirmeyin.
7	Örnek alındıktan sonra yukarıda açıklanan yöntemle göre temizleme hacmini yeniden infüze edin. 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. a) Aseptik teknik kullanarak ambalajı 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 kauçuk diskini delene kadar itin. e) Vakumlu tüpü istenen hacme kadar doldurun. f) İlave tüpleri doldurmak için (d) ve (e) adımlarını gerektiği kadar yineleyin.

Adım	Prosedür
	g) Kan örneğini şırıngadan vakumlu tüplere aktardıktan sonra BTU'yu atın.
9	Tüm şırıngaları ve kanülleri kullandıktan sonra hastane politikasına göre atın.

6.4.2 Kan Örneği Alınması için Doğrudan Alma Yöntemi

Adım	Prosedür
1	Yukarıda açıklanan yöntemle göre uygun bir temizleme hacmi çekerek kan örneği almak için VAMP Flex rezervuarını hazırlayın.
2	Hat temizlendikten sonra, VAMP iğnesiz örnekleme bölgesini hastane politikasına bağlı olarak alkol veya betadine gibi bir dezenfektanla silin. Not: Aseton kullanmayın.
3	Kan örneği almak için doğrudan alma birimini kullanın. DİKKAT: Örnekleme bölgesinde iğne kullanmayın. a) Aseptik teknikle torbayı soyarak açın. b) Kanülün doğrudan alma birimine sıkıca sabitlendiğinden emin olun. c) Doğrudan alma biriminin kanülünü örnekleme bölgesine itin. d) Seçilen vakumlu tüpü doğrudan alma biriminin açık ucuna yerleştirin ve doğrudan alma biriminin iç iğnesini vakumlu tüpün kauçuk diskini delene kadar itin ve birimi istenilen hacme kadar doldurun. DİKKAT: Vakumlu tüp içeriğinin (hava dahil) geri akarak sıvı yoluna girmesini önlemek için maksimum dolum kapasitesine ulaşmadan vakumlu tüpü çıkarın. DİKKAT: Örnek alınırken zorluklar yaşanır olası tıkanıklıklar veya kısıtlamalar için kateteri kontrol edin. e) İlave vakumlu tüpleri doldurmak için (d) adımı gerektiği kadar yineleyin. f) Son örnek alındıktan sonra, önce vakumlu tüpü çıkarın, ardından doğrudan alma birimini kanülden tutun ve düz bir şekilde dışarı doğru çekin. DİKKAT: Doğrudan alma biriminin muhafazasını bükmemeyi veya vakumlu tüp hala takılı durumdayken birimi çıkarmayın. g) Doğrudan alma birimini kullanım sonrasında hastane politikalarına uygun şekilde atın.
4	Örnek alındıktan sonra yukarıda açıklanan yöntemle göre temizleme hacmini yeniden infüze edin.

7.0 Rutin Bakım

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

8.0 MRI Güvenlik Bilgileri

MR

MR için Güvenli

VAMP Flex kapalı kan örnekleme sistemi MR için Güvenlidir.

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

9.0 Tedarik Şekli

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

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

10.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

11.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

12.0 Teknik Servis

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

13.0 Ürünün Atılması

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Flex

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

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Рисунки см. с рис. 1 по рис. 4 на стр. 66.

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 Flex обеспечивает безопасное и удобное взятие образцов крови через трубки мониторинга давления. Система взятия образцов крови предназначена для использования с одноразовыми и многоразовыми датчиками давления и подсоединения к центральному, венозному и артериальному катетерам при условии, что после взятия образцов систему можно начисто промыть.

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

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

Технология сбережения крови VAMP позволяет уменьшить нежелательную потерю крови и снизить риск инфицирования. Кроме того, существует риск кровопотери, разбрызгивания крови, эмболизации, образования тромбов, нежелательных реакций на материалы изделия, травмирование тканей, системной инфекции и (или) гемолиза.

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

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

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

3.0 Показания к применению

Для 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

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

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

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

6.0 Инструкции по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Применение жиров с закрытой системой взятия образцов крови VAMP Flex 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 Flex, состоящая из одного резервуара объемом 10 мл с запорным вентилем и одного или нескольких безыгольных элементов для взятия образцов VAMP

6.2 Установка

Этап	Процедура
1	Извлеките комплект VAMP Flex из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
2	Если в комплект VAMP Flex не входит предварительно подсоединенный одноразовый датчик давления TruWave, снимите защитные колпачки и подсоедините охватывающий люэровский соединитель на дистальном конце четырехходового запорного крана к охватываемому люэровскому соединителю датчика или какого-либо другого устройства промывки (см. рис. 1 на стр. 66).
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	Подсоедините комплект к емкости с жидкостью для внутривенного вливания и заполните систему, пропустив жидкость самотеком (не подавая давление) сначала через датчик и его вентиляционный порт в соответствии с инструкциями производителя датчика.
5	Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
6	Для заполнения резервуара VAMP Flex сначала поверните запорный кран в сторону открытого конца трубки или конца трубки, идущего к пациенту (см. рис. 2 на стр. 67). Медленно заполните резервуар полностью до отметки 10 мл. Поверните запорный кран в сторону датчика/пакета для внутривенного вливания (см. рис. 3 на стр. 68). Расположите резервуар так, чтобы пузырьки воздуха выходили из шприца, и медленно влейте жидкость. Повторяйте эти действия до тех пор, пока не будут удалены все пузырьки воздуха. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Удалите все пузырьки воздуха, чтобы уменьшить вероятность возникновения воздушной эмболии и предотвратить ухудшение сигнала датчика давления.

Этап	Процедура
7	Поверните запорный кран в сторону резервуара VAMP Flex (см. рис. 4 на стр. 69) и продолжите заполнение трубки самотеком. Расположите трубку таким образом, чтобы встроенные элементы для взятия образца (-ов) находились над резервуаром под углом приблизительно 45°. При необходимости удалите пузырьки воздуха из элементов для взятия образца (-ов).
8	Подайте давление на пакет с раствором для внутривенного вливания в соответствии с протоколом медицинского учреждения и инструкциями производителя датчика. Скорость подачи раствора будет зависеть от перепада давления в устройстве промывки.
9	Надежно подсоедините охватываемый винтовой люэровский соединитель на проксимальном конце комплекта к предварительно заполненному катетеру.
10	Установите ноль датчика в соответствии с инструкциями его производителя.

6.3 Предварительный объем инфузионного раствора при подготовке к взятию образцов крови

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

Этап	Процедура
1	Поверните запорный кран в сторону датчика давления/пакета для внутривенного вливания (см. рис. 3 на стр. 68). Заполните резервуар, потянув поршень. Наберите необходимый предварительный объем в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии предварительного объема проверьте катетер с запорным краном в положении OFF (Выкл.) на предмет возможной окклюзии или пережатия. Примечание. Рекомендуемая скорость заполнения резервуара составляет приблизительно 1 мл предварительного объема в секунду
2	После набора предварительного объема поверните запорный кран в сторону пациента и катетера (см. рис. 2 на стр. 67). Это гарантирует взятие образца у пациента, а не из резервуара.

Этап	Процедура
3	Возьмите образец одним из способов, описанных в разделе Взятие образцов крови ниже.
4	После взятия образца поверните ручку в сторону датчика давления/пакета для внутривенного вливания (см. рис. 3 на стр. 68).
5	Выполните вливание предварительного объема пациенту, переведя поршень резервуара в закрытое положение. Поверните ручку запорного крана в положение для мониторинга (см. рис. 4 на стр. 69). Примечание. В случае возникновения трудностей при обратном введении предварительного объема проверьте катетер с запорным краном в положении OFF (Выкл.) на предмет возможной окклюзии или пережатия. Примечание. Рекомендуемая скорость полного закрытия поршня резервуара составляет приблизительно 1 мл предварительного объема в секунду ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не оставляйте предварительный образец в резервуаре дольше 2 минут.
6	Промойте резервуар, элементы для взятия образца (-ов) и трубку от остатков крови.
7	Если образец крови набирался в резервуар VAMP Flex, его необходимо очистить. Для этого поверните запорный кран в сторону пациента/катетера (см. рис. 2 на стр. 67). Частично заполните резервуар 1 – 2 мл жидкости. Если пакет для внутривенного вливания находится под нужным давлением, резервуар автоматически заполнится при включении устройства промывки. Поверните запорный кран в сторону датчика давления/пакета для внутривенного вливания (см. рис. 3 на стр. 68) и медленно введите жидкость в трубку. Повторяйте, пока вся кровь не будет удалена. Примечание. Для оптимальной очистки резервуара рекомендуется повторить процедуру чистки несколько раз, используя небольшой объем жидкости (1–2 мл). После удаления всех остатков крови поверните запорный кран в положение для мониторинга (см. рис. 4 на стр. 69).
8	Протрите элементы для взятия образца (-ов) и убедитесь в отсутствии следов крови на порте для взятия образцов. Примечание. Не используйте ацетон.

6.4 Взятие образцов крови

Предусмотрено два метода взятия образцов с помощью закрытой системы взятия образцов крови VAMP Flex.

6.4.1 Взятие образцов крови с помощью шприца

Этап	Процедура
1	Подготовьте систему VAMP Flex к взятию образца крови, набрав предварительный объем описанным ранее методом.
2	После очистки трубки протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с политикой вашего медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.
3	Для взятия образца крови используйте предварительно собранный и упакованный комплект безыгольной канюли VAMP со шприцем или безыгольную канюлю VAMP (в отдельной упаковке) и отдельный шприц. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов.
4	Поршень шприца необходимо нажать до конца, чтобы он уперся в дно цилиндра шприца.
5	Вставьте канюлю в безыгольный элемент для взятия образцов VAMP и наберите в шприц необходимый объем крови. Примечание. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия.
6	Отсоедините шприц и канюлю от элемента для взятия образцов, потянув за них. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте шприц, отсоединяя его от элемента для взятия образцов.
7	После взятия образца выполните вливание предварительного объема описанным ранее методом. 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. а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики. б) Проверьте прочность всех соединений.

Этап	Процедура
	в) Удерживая одной рукой устройство для переноса крови, наденьте канюлю на шприц с образцом, подсоединив к нему безыгольный инъекционный порт устройства для переноса крови. 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) Повторите этапы (д) и (е) при заполнении других пробирок. 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.

6.4.2 Взятие образцов крови с помощью устройства прямого взятия проб

Этап	Процедура
1	Подготовьте резервуар VAMP Flex к взятию образца крови, набрав предварительный объем описанным ранее методом.
2	После очистки трубки протрите безыгольный элемент для взятия образцов VAMP дезинфицирующим средством, таким как спирт или бетадин, в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Примечание. Не используйте ацетон.
3	Для взятия образца крови используйте устройство прямого взятия крови. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не вводите иглу в элемент для взятия образцов. а) Вскройте пакет, соблюдая правила асептики. б) Убедитесь, что канюля надежно прикреплена к устройству прямого взятия крови. в) Вставьте канюлю устройства прямого взятия крови в элемент для взятия образцов. г) Вставьте выбранную вакуумную пробирку в отверстие устройства для прямого взятия крови и нажимайте на нее до тех пор, пока расположенная внутри устройства для прямого взятия крови игла не проткнет резиновую крышку вакуумной пробирки, после чего заполните пробирку до нужного объема.

Этап	Процедура
	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. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В случае возникновения трудностей при взятии образца проверьте катетер на предмет возможной окклюзии или пережатия. д) Повторите этап (д) при заполнении других вакуумных пробирок. е) После взятия последнего образца сначала извлеките вакуумную пробирку, а затем возьмитесь за канюлю устройства прямого взятия крови и вытяните ее. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не поворачивайте устройство для прямого взятия крови и не отсоединяйте его, пока не извлечена вакуумная пробирка. ж) После использования утилизируйте устройство прямого взятия крови согласно протоколу медицинского учреждения.
4	После взятия образца выполните вливание предварительного объема описанным ранее методом.

7.0 Повседневное обслуживание

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

8.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Безопасно при проведении МРТ

Закрытая система взятия образцов крови VAMP Flex безопасна при проведении МРТ.

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

9.0 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.

10.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

11.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

12.0 Техническая помощь

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

13.0 Утилизация

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

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Изделие с символом:



стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом:



стерилизовано излучением.

VAMP Flex 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

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike, pogledajte od „Slika 1“ do „Slika 4“ na strani 66.

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

1.0 Opis

VAMP Flex zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi kompanije Edwards Lifesciences obezbeđuje bezbednu i pogodnu metodu za uzimanje uzoraka krvi iz linija za praćenje pritiska. Ovaj sistem za uzorkovanje krvi je osmišljen za upotrebu sa pretvaračima pritiska za jednokratnu i višekratnu upotrebu i za povezivanje sa centralnim venskim kateterima, kao i venskim i arterijskim kateterima u slučajevima gde sistem može da se ispere nakon uzimanja uzorka.

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.

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

Ne postoje apsolutne kontraindikacije kada se koristi za vensku primenu.

5.0 Upozorenja

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

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

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 Flex zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi može kompromitovati integritet proizvoda.

6.1 Oprema

- Uređaj za ispiranje ili uređaj za kontrolu protoka (maksimalna brzina protoka od 4 ml/sat)
- Ako je potrebno, pretvarač pritiska za jednokratnu ili višekratnu upotrebu
- VAMP Flex zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi koji sadrži jedan rezervoar od 10 ml sa ventilom za zatvaranje i VAMP mestom uzorkovanja bez igle

6.2 Postavka

Korak	Procedura
1	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite VAMP Flex komplet iz sterilnog pakovanja.
2	Ako VAMP Flex komplet ne sadrži unapred povezan TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT), uklonite zaštitne poklopce i povežite distalni kraj na kome se nalazi četvorosmerni slavinica sa ženskim Luer-lock priključkom na muški Luer-lock priključak pretvarača ili drugog uređaja za ispiranje tečnosti (pogledajte „Slika 1“ na strani 66).
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	Spojte komplet sa izvorom infuzione tečnosti tako da tečnost ne bude pod pritiskom, počnite da ispunjavate komplet pomoću dejstva gravitacije prvo kroz pretvarač, a zatim kroz ventilni otvor prema uputstvu proizvođača.
5	Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima slavinica koristeći čepove bez otvora.

Korak	Procedura
6	Da biste napunili VAMP Flex rezervoar, okrenite slavinicu u isključen položaj prema otvorenom kraju cevi, odnosno prema kraju cevi za pacijenta (pogledajte „Slika 2“ na strani 67). Polako napunite rezervoar do punog položaja od 10 ml. Okrenite slavinicu u isključen položaj prema pretvaraču/kesi za infuziju (pogledajte „Slika 3“ na strani 68). Usmerite rezervoar tako da svi mehurići vazduha izađu iz šprica, pa lagano reinfundujte tečnost. Ako je potrebno, ponovite postupak dok ne izađu svi mehurići vazduha. OPREZ: Izbacite sve mehuriće vazduha kako biste smanjili rizik od nastanka vazdušne embolije i gubitka signala pritiska.
7	Okrenite slavinicu u zatvoren položaj prema VAMP Flex rezervoaru (pogledajte „Slika 4“ na strani 69) i nastavite da ispunjavate liniju pod dejstvom gravitacije. Usmerite liniju tako da mesta uzorkovanja budu iznad rezervoara za oko 45°. Ako je potrebno, isterajte mehuriće iz mesta uzorkovanja.
8	Stavite kesu infuzionog rastvora pod pritisak u skladu sa praksom ustanove i uputstvima proizvođača pretvarača. Brzina protoka će varirati sa gradijentom pritiska u uređaju za ispiranje.
9	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta sa muškim Luer-lock priključkom na unapred napunjeni kateter.
10	Nulirajte pretvarač u skladu sa uputstvima proizvođača pretvarača.

6.3 Kliring infuzionu tečnost u pripremi za uzimanje uzoraka krvi

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

Korak	Procedura
1	Okrenite slavinicu u isključen položaj prema pretvaraču / kesi za infuziju (pogledajte „Slika 3“ na strani 68). Napunite rezervoar povlačenjem klipa. Izvadite potrebnu zapreminu za pročišćavanje u skladu sa praksom bolnice. Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom vađenja zapremine za pročišćavanje, proverite kateter i da li je ručica slavinice u položaju OFF (isključeno), što bi izazvalo okluziju ili smetnje. Napomena: Preporučeno vreme za punjenje rezervoara je približno 1 sekund za svaki ml zapremine za pročišćavanje.

Korak	Procedura
2	Kada izvadite zapreminu za pročišćavanje, zatvorite slavinicu prema pacijentu i kateteru (pogledajte „Slika 2“ na strani 67). Ovim ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz rezervoara.
3	Uzorak uzmite u skladu sa jednom od metoda navedenih u odeljku Uzimanje uzoraka krvi u nastavku.
4	Kada je uzorak uzet, okrenite ručicu u zatvoren položaj prema pretvaraču / kesi za infuziju (pogledajte „Slika 3“ na strani 68).
5	Ponovo ubrizgajte zapreminu za pročišćavanje u pacijenta tako što ćete klip rezervoara okrenuti u zatvoreni položaj. Okrenite ručicu slavinice prema položaju za praćenje (pogledajte „Slika 4“ na strani 69). Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom ponovnog punjenja zapremine za pročišćavanje, proverite kateter i da li je ručica slavinice u položaju OFF (Isključeno), što bi izazvalo okluziju ili smetnje. Napomena: Preporučeno trajanje guranja klipa rezervoara do potpuno zatvorenog položaja je približno 1 sekund za svaki ml zapremine za pročišćavanje. OPREZ: Kliring uzorak ne sme da ostane u rezervoaru duže od 2 minuta.
6	Ispirite rezervoar, mesto uzorkovanja i liniju tako da u njima ne bude ostataka krvi.
7	Ako je krv izvađena u VAMP Flex rezervoar, potrebno je da očistite rezervoar. U tu svrhu okrenite slavinicu prema pacijentu/kateteru (pogledajte „Slika 2“ na strani 67). Delimično napunite rezervoar sa od 1 do 2 ml tečnosti. Ako je kesa za infuziju pod odgovarajućim pritiskom, aktiviranje uređaja za ispiranje će automatski dovesti do punjenja rezervoara. Okrenite slavinicu prema pretvaraču / kesi za infuziju (pogledajte „Slika 3“ na strani 68) i polako ponovo napunite liniju. Ako je potrebno, ponovite postupak dok se sva krv ne ukloni. Napomena: Za optimalno čišćenje rezervoara, preporučuje se da se ovaj postupak čišćenja ponovi više puta sa malim zapreminama tečnosti (tj. od 1 do 2 ml). Nakon što uklonite svu krv, okrenite slavinicu u položaj za praćenje (pogledajte „Slika 4“ na strani 69).
8	Očistite mesta uzorkovanja da biste osigurali uklanjanje viška krvi sa otvora za uzorkovanje. Napomena: Ne koristite aceton.

6.4 Uzimanje uzoraka krvi

Za uzimanje uzoraka krvi pomoću VAMP Flex zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi mogu se koristiti dve metode.

6.4.1 Metoda uzimanja uzoraka krvi uz pomoć šprica

Korak	Procedura
1	Pripremite VAMP Flex sistem za uzimanje uzorka krvi izvlačenjem zapremine za pročišćavanje pomoću jedne od ranije opisanih metoda.
2	Kada je linija čista, prebrišite VAMP mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice. Napomena: Ne koristite aceton.
3	Da biste uzeli uzorak krvi, koristite ili unapred sklopljenu, upakovanu VAMP kanilu bez igle i špric ili VAMP kanilu bez igle (upakovanu zasebno) i zasebni špric. OPREZ: Nemojte da koristite iglu na mestu uzorkovanja.
4	Potvrdite da je klip šprica potisnut do dna valjka šprica.
5	Gurnite kanilu u VAMP mesto uzorkovanja bez igle, pa izvucite potrebnu količinu krvi u špric. Napomena: Ako naidete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje.
6	Uklonite špric i kanilu iz mesta uzorkovanja tako što ćete ih izvući pod pravim uglom. OPREZ: Nemojte okretanjem da izvlačite špric iz mesta uzorkovanja.
7	Kada je uzet uzorak krvi, ponovo ubrizgajte zapreminu za pročišćavanje u skladu sa gore navedenom metodom. 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). - Koristeći aseptičnu tehniku, otvorite ambalažu odlepljivanjem. - Uverite se da su svi spojevi čvrsti. - Držite BTU uređaj u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjen špric za uzimanje uzorka kroz BTU injekciono mesto bez igle. - Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvor BTU uređaja dok unutrašnja igla ne probije gumenu zatvarač vakuumske epruvete. - Napunite vakuumsku epruvetu do željene zapremine. - Po potrebi, ponovite korake (d) i (e) da biste napunili dodatne epruvete.

Korak	Procedura
	g) Nakon prebacivanja uzorka krvi iz šprica u vakuumske epruvete bacite BTU uređaj.
9	Bacite sve špriceve i kanile posle upotrebe u skladu sa praksom bolnice.

6.4.2 Metoda direktnog uzimanja uzoraka krvi

Korak	Procedura
1	Pripremite VAMP Flex rezervoar za uzimanje uzorka krvi izvlačenjem zapremine za pročišćavanje pomoću gore navedene metode.
2	Kada je linija čista, prebrišite VAMP mesto uzorkovanja bez igle dezinficijensom kao što je alkohol ili povidon jod, u zavisnosti od prakse bolnice. Napomena: Ne koristite aceton.
3	Da biste uzeli uzorak krvi, koristite uređaj 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 uređaj za direktno vađenje krvi. - Gurnite kanilu uređaja za direktno vađenje krvi u mesto uzorkovanja. - Umetnite odabranu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj uređaja za direktno vađenje krvi i gurajte je sve dok unutrašnja igla uređaja za direktno vađenje krvi ne probije gumenu zatvarač na vakuumskoj epruveti i napunite je do željene zapremine. OPREZ: Da biste sprečili povratni tok sadržaja vakuumske epruvete (uključujući vazduh) u put tečnosti, uklonite vakuumsku epruvetu pre nego što bude dostignut njen maksimalni kapacitet. OPREZ: Ako naidete na poteškoće prilikom uzimanja uzorka, proverite da li kod katetera postoje okluzija ili smetnje. - Po potrebi, ponovite korak (d) da biste napunili dodatne vakuumske epruvete. - Kada uzmete poslednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite uređaj za direktno vađenje krvi za kanilu i izvucite ga pod pravim uglom. OPREZ: Nemojte da okrećete kućište uređaja za direktno vađenje krvi ili da ga uklanjate dok je vakuumska epruveta pričvršćena. - Posle upotrebe odbacite uređaj za direktno vađenje krvi u skladu sa praksom bolnice.

Korak	Procedura
4	Kada je uzet uzorak krvi, ponovo ubrizgajte zapreminu za pročišćavanje u skladu sa gore navedenom metodom.

7.0 Rutinsko održavanje

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

8.0 Informacije o bezbednosti za MR



VAMP Flex zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi je bezbedan za MR.

Mere predostrožnosti: poštujujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sve dodatne uređaje (npr. pretvarači za jednokratnu ili višekratnu upotrebu) povezane sa VAMP Flex zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi.

Hrvatski

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Flex

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 Slika 1 do Slika 4 na stranici 66.

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

1.0 Opis

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi Edwards Lifesciences VAMP Flex omogućuje sigurnu i praktičnu metodu uzimanja uzoraka krvi iz linija za praćenje tlaka. Sustav za uzorkovanje krvi predviđen je za upotrebu s jednokratnim i višekratnim pretvornicima tlaka te za povezivanje s centralnim venskim kateterima, kao i venskim i arterijskim kateterima te se sustav nakon uzorkovanja može isprati.

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

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

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.

9.0 Način dopremanja

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

Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

10.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

11.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe odgovara onom koji je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni tehnologija za uzorkovanje krvi u okviru smjernica svoje ustanove.

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

2.0 Namjena/svrha

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

3.0 Indikacije za upotrebu

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

4.0 Kontraindikacije

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

Pri venskim primjenama nisu poznate apsolutne kontraindikacije.

5.0 Upozorenja

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

Neki modeli mogu sadržavati ftalate, osobito DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat], koji može

12.0 Tehnička podrška

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

13.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovaj uređaj 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:



sterilizovano etilen-oksidom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:



sterilizovano zračenjem.

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 Flex 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 Flex koji sadržava jedan spremnik od 10 ml sa zapornim ventilom i mjesta uzimanja uzorka bez igle VAMP

6.2 Postavljanje

Korak	Postupak
1	Primjenom aseptične tehnike izvadite komplet VAMP Flex iz sterilnog pakiranja.
2	Ako komplet VAMP Flex ne sadržava prethodno povezani jednokratni pretvornik tlaka TruWave, uklonite zaštitne poklopce i pričvrstite distalni kraj ženskog luer priključka na četverosmjernom zapornom ventilu na muški luer pretvornika ili drugi uređaj za ispiranje (pogledajte Slika 1 na stranici 66).
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.

Korak	Postupak
4	Povežite komplet s izvorom IV tekućine i bez stlačivanja tekućine počnite puniti komplet s pomoću gravitacije, najprije kroz pretvornik i van kroz otvor za odzračivanje na pretvorniku prema uputama proizvođača pretvornika.
5	Zamijenite sve poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja.
6	Za punjenje spremnika VAMP Flex prvo okrenite zaporni ventil prema otvorenom ili pacijentovom kraju cijevi (pogledajte Sliku 2 na stranici 67). Polako napunite spremnik do punog kapaciteta od 10 ml. Okrenite zaporni ventil prema pretvorniku / IV vrećici (pogledajte Sliku 3 na stranici 68). Usmjerite spremnik tako da svi mjehurići zraka iziđu iz šprice i polako vratite tekućinu. Prema potrebi ponovite kako biste uklonili mjehuriće zraka. OPREZ: uklonite sve mjehuriće zraka kako biste smanjili rizik od zračnih embolusa i smanjili gubitak signala tlaka.
7	Okrenite zaporni ventil prema spremniku VAMP Flex (pogledajte Sliku 4 na stranici 69) i nastavite puniti liniju s pomoću gravitacije. Usmjerite liniju tako da su mjesta uzimanja uzorka iznad spremnika i približno pod kutom od 45°. Prema potrebi uklonite mjehuriće s mjesta uzimanja uzorka.
8	Stavite vrećicu s IV otopinom pod tlak prema pravilima bolnice i uputama proizvođača pretvornika. Brzina protoka u uređaju za ispiranje razlikovat će se s obzirom na gradijent tlaka.
9	Čvrsto povežite proksimalni kraj kompleta s muškim luer-lock priključkom i prethodno napunjeni kateter.
10	Postavite pretvornik na nulu prema uputama proizvođača pretvornika.

6.3 Čišćenje IV tekućine u okviru pripreme za uzimanje uzoraka krvi

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

Korak	Postupak
1	Okrenite zaporni ventil prema pretvorniku / IV vrećici (pogledajte Sliku 3 na stranici 68). Napunite spremnik povlačenjem klipa. Uzmite odgovarajuću zapreminu čišćenja u skladu s pravilima bolnice. Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru i položaju ručke zapornog ventila ISKLJUČENO potencijalnih okluzija ili ograničenja. Napomena: preporučeno je vrijeme za punjenje spremnika približno 1 sekunda za svaki ml zapremine čišćenja.
2	Nakon što uzmete zapreminu čišćenja, okrenite zaporni ventil prema pacijentu i kateteru (pogledajte Sliku 2 na stranici 67). Time ćete dodatno osigurati da se uzorak uzima iz pacijenta, a ne iz spremnika.
3	Izvadite uzorak prema jednoj od metoda opisanih u odjeljku Vađenje uzoraka krvi u nastavku.
4	Nakon što uzmete uzorak, okrenite ručku prema pretvorniku / IV vrećici (pogledajte Sliku 3 na stranici 68).
5	Vratite zapreminu čišćenja u pacijenta vraćanjem klipa spremnika u zatvoreni položaj. Okrenite ručku zapornog ventila u položaj za praćenje (pogledajte Sliku 4 na stranici 69). Napomena: ako naidete na poteškoće pri vraćanju zapremine čišćenja, provjerite ima li na kateteru i položaju ručke zapornog ventila ISKLJUČENO potencijalnih okluzija ili ograničenja. Napomena: preporučeno je vrijeme za postavljanje klipa spremnika u potpuno zatvoreni položaj približno 1 sekunda za svaki ml zapremine čišćenja. OPREZ: uzorak za čišćenje ne smije ostati u spremniku dulje od 2 minute.
6	Ispirite spremnik, mjesta uzimanja uzorka i liniju od ostataka krvi.
7	Ako se za vađenje krvi upotrebljavao spremnik VAMP Flex, morat ćete očistiti spremnik. Da biste to učinili, okrenite zaporni ventil prema pacijentu/kateteru (pogledajte Sliku 2 na stranici 67). Djelomično napunite spremnik s 1 do 2 ml tekućine. Ako je IV vrećica pod odgovarajućim tlakom, aktiviranjem uređaja za ispiranje spremnik će se automatski napuniti. Okrenite zaporni ventil prema pretvorniku / IV vrećici (pogledajte Sliku 3 na stranici 68) i polako vratite tekućinu u liniju. Prema potrebi ponavljajte sve dok se ne ukloni sva krv.

Korak	Postupak
	Napomena: za optimalno čišćenje spremnika preporučuje se ponoviti ovaj postupak čišćenja više puta malom količinom tekućine (tj. 1 do 2 ml). Nakon što uklonite svu krv, okrenite zaporni ventil u položaj za praćenje (pogledajte Sliku 4 na stranici 69).
8	Obrišite mjesta uzimanja uzorka kako biste uklonili sav višak krvi koji je ostao na priključku za uzorkovanje. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.

6.4 Uzimanje uzoraka krvi

Za uzimanje uzoraka krvi zatvorenim sustavom uzorkovanja krvi VAMP Flex mogu se primijeniti dvije metode.

6.4.1 Metoda šprice za uzimanje uzoraka krvi

Korak	Postupak
1	Pripremite sustav VAMP Flex za uzimanje uzorka krvi uzimanjem zapremine čišćenja prema opisanoj metodi.
2	Nakon što očistite liniju, obrišite mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
3	Za uzimanje uzorka krvi upotrijebite prethodno postavljenu zapakiranu kanilu bez igle VAMP sa špricom ili kanilu bez igle VAMP (zapakirana zasebno) i zasebnu špricu. OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka.
4	Klip šprice mora biti pritisnut do dna cijevi šprice.
5	Gurnite kanilu u mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP i izvadite potreban volumen krvi u špricu. Napomena: ako naidete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja.
6	Uklonite špricu i kanilu s mjesta uzimanja uzorka povlačenjem prema van . OPREZ: nemojte okretati špricu prilikom uklanjanja s mjesta uzimanja uzorka.
7	Nakon uzimanja uzorka vratite zapreminu čišćenja prema opisanoj metodi. 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 vakuumske epruvete upotrijebite jedinicu za prijenos krvi (BTU). a) Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. b) Svi spojevi moraju biti čvrsti. c) Držite jedinicu za prijenos krvi (BTU) u jednoj ruci i gurnite kanilu na napunjenoj šprici za uzorak kroz mjesto ubrizgavanja bez igle na jedinici za prijenos krvi (BTU). d) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvor jedinice za prijenos krvi (BTU) sve dok unutarnja igla ne probuši gumeni disk vakuumske epruvete. e) Napunite vakuumsku epruvetu do željenog volumena. f) Prema potrebi ponovite korake (d) i (e) kako biste napunili dodatne epruvete. g) Nakon prijenosa uzorka krvi iz šprice u vakuumske epruvete bacite jedinicu za prijenos krvi (BTU).
9	Bacite sve šprice i kanile nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.

6.4.2 Metoda izravnog uzimanja za uzimanje uzoraka krvi

Korak	Postupak
1	Pripremite spremnik VAMP Flex za uzimanje uzorka krvi uzimanjem zapremine čišćenja prema opisanoj metodi.
2	Nakon što očistite liniju, obrišite mjesto uzimanja uzorka bez igle VAMP dezinficijensom kao što je alkohol ili betadin, ovisno o pravilima bolnice. Napomena: nemojte upotrebljavati aceton.
3	Uzorak krvi uzmite s pomoću jedinice za izravno uzimanje. OPREZ: nemojte umetati iglu kroz mjesto uzimanja uzorka. a) Otvorite vrećicu aseptičnom tehnikom. b) Kanila mora biti čvrsto pričvršćena na jedinicu za izravno uzimanje. c) Gurnite kanilu jedinice za izravno uzimanje u mjesto uzimanja uzorka. d) Umetnite željenu vakuumsku epruvetu u otvoreni kraj jedinice za izravno uzimanje i gurajte dok unutarnja igla jedinice za izravno uzimanje ne probuši gumeni disk na vakuumskoj epruveti te napunite do željenog volumena.

Korak	Postupak
	OPREZ: kako biste spriječili da povratni sadržaj vakuumske epruvete (uključujući zrak) uđe u put tekućine, uklonite vakuumsku epruvetu prije dosezanja maksimalnog kapaciteta punjenja. OPREZ: ako nađete na poteškoće pri uzimanju uzorka, provjerite ima li na kateteru potencijalnih okluzija ili ograničenja. e) Prema potrebi ponovite korak (d) kako biste napunili dodatne vakuumske epruvete. f) Nakon što uzmete posljednji uzorak, prvo uklonite vakuumsku epruvetu, a zatim uhvatite kanilu jedinice za izravno uzimanje i izvucite je van. OPREZ: nemojte okretati kućište jedinice za izravno uzimanje niti ga uklanjati dok je vakuumska epruveta još pričvršćena. g) Bacite jedinicu za izravno uzimanje nakon upotrebe u skladu s pravilima bolnice.
4	Nakon uzimanja uzorka vratite zapreminu čišćenja prema opisanoj metodi.

7.0 Rutinsko održavanje

S obzirom na to da se konfiguracije kompleta i postupci razlikuju ovisno o preferencijama bolnice, odgovornost je bolnice odrediti precizna pravila i postupke.

8.0 Sigurnosne informacije za MR



Sigurno kod pregleda MR-om

Zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP Flex 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 Flex. 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.

9.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati. Ovaj je proizvod isključivo za jednokratnu upotrebu.

Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

10.0 Skladištenje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

11.0 Vijek trajanja

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

12.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:
U UK-u: +44 163527 7334

13.0 Odlaganje

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

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

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Proizvod na kojem se nalazi simbol:

STERILE EO

steriliziran je etilen-oksidom.

S druge strane, proizvod na kojem se nalazi simbol:

STERILE R

steriliziran je zračenjem.

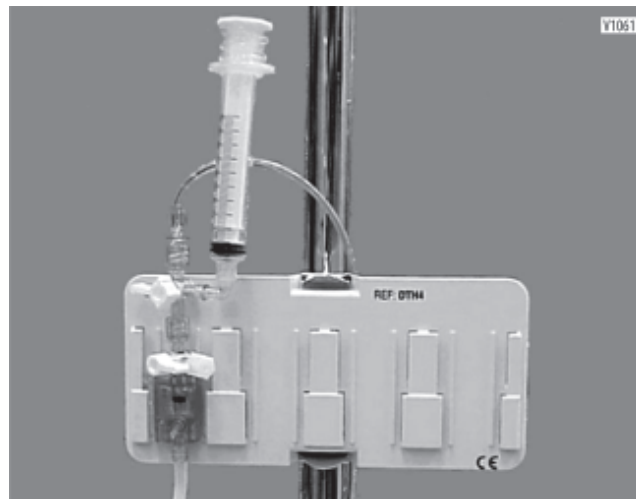


Figure 1: VAMP Flex Kit ■ Figure 1 : Kit VAMP Flex
 ■ Abbildung 1: VAMP Flex Set ■ Figura 1: Kit VAMP Flex
 ■ Figura 1: Kit VAMP Flex ■ Afbeelding 1: VAMP Flex -set
 ■ Figur 1: VAMP Flex sæt ■ Figur 1: VAMP Flex sats
 ■ Εικόνα 1: Kit VAMP Flex ■ Figura 1: Kit VAMP Flex
 ■ Obrázek 1: Souprava VAMP Flex ■ 1. ábra: VAMP Flex készlet
 ■ Rysunek 1: Zestaw VAMP Flex ■ Obrázok 1: Súprava VAMP Flex
 n Figur 1: VAMP Flex sett ■ Kuva 1: VAMP Flex -sarja
 ■ Фигура 1: Комплект VAMP Flex ■ Figura 1: Trusa VAMP Flex
 ■ Joonis 1. Komplekt VAMP Flex ■ 1 pav. „VAMP Flex“ rinkinys
 ■ 1. attēls. VAMP Flex komplekts ■ Şekil 1: VAMP Flex Kiti
 ■ Рис. 1. Комплект VAMP Flex ■ Slika 1: VAMP Flex komplet
 ■ Slika 1: Komplet VAMP Flex

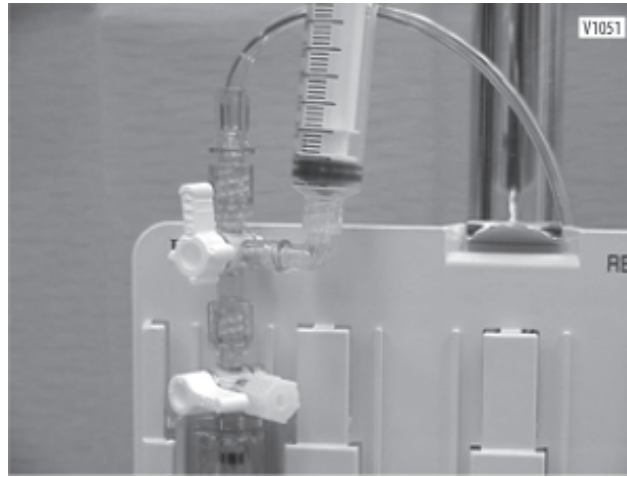


Figure 2: Stopcock positioned off to patient's catheter (for priming reservoir and while drawing blood sample) ■
 Figure 2 : Robinet d'arrêt en position fermée vers le cathéter du patient (pour l'amorçage du réservoir et lors du prélèvement de l'échantillon de sang) ■
 Abbildung 2: Absperrhahn in Richtung Patientenkateter geschlossen (zum Befüllen des Reservoirs und während der Entnahme der Blutprobe) ■
 Figura 2: Llave de paso en posición cerrada al catéter del paciente (para purgar el depósito y cuando se extrae la muestra de sangre) ■
 Figura 2: Rubinetto di arresto chiuso verso il catetere del paziente (per adescare il serbatoio e durante il prelievo del campione ematico) ■
 Afbeelding 2: Het kraantje naar de katheter van de patiënt staat in de gesloten positie (voor vullen van het reservoir en bij bloedmonsternamen) ■
 Figur 2: Stophane placeret ud for patientens kateter (til priming af beholder og under udtagning af blodprøve) ■
 Figur 2: Kranen i avstängt läge mot patientens kateter (för priming av behållaren och under aspirering av blodprov) ■
 Εικόνα 2: Στρόφιγγα στη θέση OFF (Κλειστή) προς τον καθετήρα ασθενούς (για την πλήρωση της δεξαμενής και κατά την αναρρόφηση δείγματος αίματος) ■
 Figura 2: Torneira de passagem fechada para o cateter do doente (para o reservatório de preparação e durante a colheita de sangue) ■
 Obrázek 2: Pozice uzavíracího kohoutu vzhledem ke katétu pacienta (k plnění nádržky a odebrání krevních vzorků) ■
 2. ábra: Zárócsap zárt helyzetben a beteg katétere felé (a tartály feltöltéséhez, illetve a vérminták levétele során) ■
 Rysunek 2: Zawór odcinający ustawiony w stronę cewnika pacjenta (do wstępnego napełnienia zbiornika i podczas pobierania próbki krwi) ■
 Obrázok 2: Ventil v polohe uzatvorenia (OFF) smerom ku katétu pacienta (na plnenie nádržky a počas odberu vzorky krvi) ■
 Figur 2: Stoppekran satt til av for pasientens kateter (for priming av reservoaret og mens det tas blodprøver) ■
 Kuva 2: Hana suljettuna potilaan katetriin päin (säiliön esitäyttöä varten ja verinäytteen oton ajaksi) ■
 Фигура 2: Спирателно кранче, позиционирано до катетъра на пациента (за пълнене на резервоара и по време на вземане на кръвна проба) ■
 Figura 2: Robinetul de închidere în poziția închis spre cateterul pacientului (pentru amorsarea rezervorului și în timpul prelevării probelor de sânge) ■
 Joonis 2. Kraani käepide patsiendi kateetri asendis (mahuti eeltäitmiseks ja vereproovi võtmiseks) ■
 2. pav. Užsuktas paciento kateterio atšakos čiupas (pripildant indelį ir imant kraujo mėginį) ■
 2. attēls. Noslēgkrāns aizgriezts pacienta katetra virzienā (rezervuāra uzpildīšanai un asins parauga ņemšanas laikā) ■
 Şekil 2: Musluk hastanın kateterine doğru kapalı şekilde konumlandırılmış (rezervuarın doldurulması ve kan örneğinin alınması için) ■
 Рис. 2. Запорный кран в выключенном положении для катетера пациента (в состоянии заполнения резервуара и при отборе пробы крови) ■
 Slika 2: Slavonica zatvorena, okrenuta ka kateteru pacijenta (za pripremu rezervoara i za uzimanje uzorka krvi) ■
 Slika 2: Zaporni ventil okrenut prema kateteru pacijenta (za pripremu spremnika i tijekom uzimanja uzorka krvi)

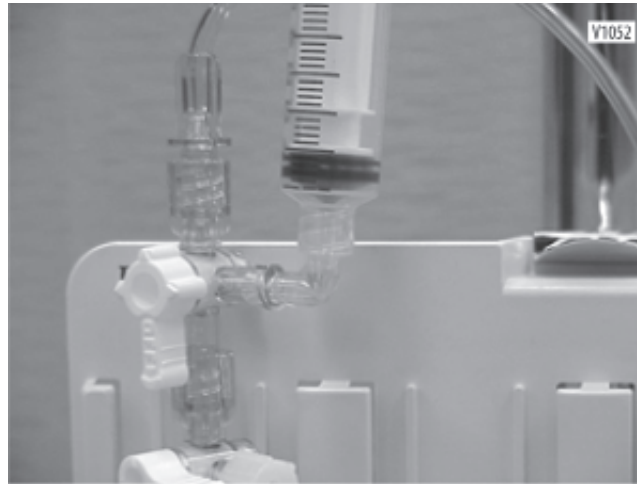


Figure 3: Stopcock positioned off to transducer and IV bag (for infusing reservoir volume into system) ■ Figure 3 : Robinet d'arrêt en position fermée vers le transducteur et la poche de perfusion (pour injecter le volume du réservoir dans le système) ■ Abbildung 3: Absperrhahn in Richtung Druckwandler und Infusionsbeutel geschlossen (zur Infusion des Reservoirvolumens ins System) ■ Figura 3: Llave de paso en posición cerrada al transductor y la bolsa i.v. (para la infusión del volumen del depósito en el sistema) ■ Figura 3: Rubinetto di arresto chiuso verso il trasduttore e la sacca per endovenosa (per l'infusione del volume del serbatoio nel sistema) ■ Afbeelding 3: Het kraantje naar de transducer en infuuszak staat in de gesloten positie (voor het infunderen van reservoirvolume in het systeem) ■ Figur 3: Stophane placeret ud for transducer og IV-pose (til infusion af beholdervolumen i systemet) ■ Figur 3: Kranen i avstängt läge mot omvandlaren och droppåsen (för infundering av behållarens volym in i systemet) ■ Εικόνα 3: Στρόφιγγα στη θέση OFF (Κλειστή) προς τον μορφοτροπέα και τον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος (για την έγχυση του όγκου δεξαμενής μέσα στο σύστημα) ■ Figura 3: Torneira de passagem fechada para o transdutor e saco IV (para a infusão do volume do reservatório para o sistema) ■ Obrázek 3: Umístění uzavíracího kohoutu na převodník a i.v. vak (k plnění obsahu nádržky do systému) ■ 3. ábra: Zároveň zárt helyzetben a transzducer és az infúziós tasak felé (a tartályban lévő térfogat infundálásához a rendszerbe) ■ Rysunek 3: Zawór odcinający ustawiony w stronę przetwornika i worka z płynem dożylnym (do wlewu objętości zbiornika do systemu) ■ Obrázok 3: Ventil v polohe uzatvorenia (OFF) smerom k sonde a IV vaku (na naplnenie systému objemom z nádržky) ■ Figur 3: Stoppekran satt til av for transducer og IV-pose (for infusjon av reservoarvolum inn i systemet) ■ Kuva 3: Hana suljettuna anturiin ja infuusiopussiin päin (säiliön tilavuuden infusoimiseksi järjestelmään) ■ Фигура 3: Спирателно кранче, позиционирано до трансдюсера и банката с интравенозен разтвор (за инфузия на обема на резервоара в системата) ■ Figura 3: Robinetul de închidere în poziția închis spre traductor și punga cu soluție de perfuzie i.v. (pentru perfuzarea volumului din rezervor în sistem) ■ Joonis 3. kraani käepide anduri ja infusioonikoti asendis (mahuti sisu reinfundeerimiseks) ■ 3 pav. Užsuktas keitiklio ir IV maišelio atšakos čiupas (leidžiant indelio tūrį į sistemą) ■ 3. attēls. Noslēgkrāns aizgriezts devēja un intravenozās sistēmas infūzijas maisiņa virzienā (rezervuāra tilpuma ievadīšanai sistēmā) ■ Şekil 3: Musluk transdüser ve serum torbasına doğru kapalı şekilde konumlandırılmış (rezervuar hacmini sisteme infüze etmek için) ■ Рис. 3. Запорный кран в выключенном положении для датчика давления и пакета для внутривенного вливания (в состоянии инфузии объема из резервуара в систему) ■ Slika 3: Slavinica zatvorena, okrenuta ka pretvaraču i kesi za infuziju (za ubrizgavanje volumena iz rezervoara u sistem) ■ Slika 3: Zaporni ventil okrenut prema pretvorniku i IV vrećici (za uvođenje volumena spremnika u sustav)

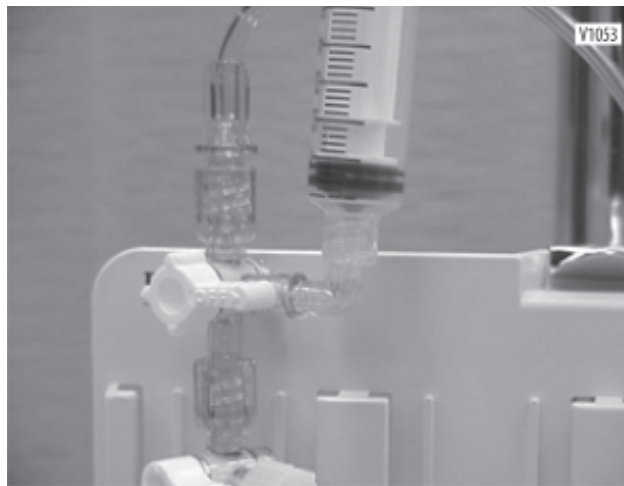


Figure 4: Stopcock positioned off to VAMP Flex (for pressure measurement)

- **Figure 4 : Robinet d'arrêt en position fermée vers le système VAMP Flex (pour mesurer la pression)**
 - **Abbildung 4: Absperrhahn in Richtung VAMP Flex geschlossen (zur Druckmessung)**
 - **Figura 4: Llave de paso en posición cerrada a VAMP Flex (para medición de la presión)**
 - **Figura 4: Rubinetto di arresto chiuso verso VAMP Flex (per la misurazione della pressione)**
- **Afbeelding 4: Het kraantje naar de VAMP Flex staat op de gesloten positie (voor drukmeting)**
 - **Figur 4: Stophane placeret ud for VAMP Flex (til trykmåling)**
 - **Figur 4: Kranen i avstängt läge mot VAMP Flex (för tryckmätning)**
- **Εικόνα 4: Στρόφιγγα στη θέση OFF (Κλειστή) προς το VAMP Flex (για μέτρηση της πίεσης)**
- **Figura 4: Torneira de passagem fechada para VAMP Flex (para a medição de pressão)**
- **Obrázek 4: Umístění uzavíracího kohoutu na jednotku VAMP Flex (k měření tlaku)**
 - **4. ábra: Zárócsap zárt helyzetben a VAMP Flex felé (nyomásméréshez)**
- **Rysunek 4: Zawór odcinający ustawiony w stronę systemu VAMP Flex (do pomiaru ciśnienia)**
- **Obrázok 4: Ventil v polohe uzatvorenia (OFF) smerom k systému VAMP Flex (na meranie tlaku)**
 - **Figur 4: Stoppekran satt til av for VAMP Flex (for trykkmåling)**
 - **Kuva 4: Hana suljettuna VAMP Flex -sarjaan päin (paineen mittausta varten)**
- **Фигура 4: Спирателно кранче, позиционирано до VAMP Flex (за измерване на налягане)**
- **Figura 4: Robinetul de închidere în poziția închis spre VAMP Flex (pentru măsurarea presiunii)**
 - **Joonis 4. kraani käepide VAMP Flex -i asendis (rõhu mõõtmiseks)**
 - **4 pav. Užsuktas „VAMP Flex“ atšakos čiupas (matuojant spaudimą)**
 - **4. attēls. Noslēgkrāns aizgriezts VAMP Flex virzienā (spiediena mērīšanai)**
- **Şekil 4: Musluk VAMP Flex cihazına doğru kapalı şekilde konumlandırılmış (basınç ölçümü için)**
- **Рис. 4. Запорный кран в выключенном положении для VAMP Flex (в состоянии для измерения давления)**
 - **Slika 4: Slavinica zatvorena, okrenuta ka VAMP Flex sistemu (za merenje pritiska)**
 - **Slika 4: Zaporni ventil okrenut prema kompletu VAMP Flex (za mjerenje tlaka)**

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 resterilize	Ne pas restériliser	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

	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
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	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 metsymbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Validade
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogênico
	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manusear com cuidado
	Deze kant boven	Denne side opad	Denna sida upp	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ Nota: poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.					

Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	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)ftalát (DEHP)
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Použijte do	Felhasználható	Zużyć do	Použite do dátumu	Brukes innen
	Nepyrogeenní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan	Delikatne, obchodzić 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 etykietie 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.					

Symbolförläring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks.	Vienkartinio naudojimo
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijose / Europos Sąjungoje
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Sisältää tai 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 ftlaate: bis(2-etyülheksüül)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 kasutusjuhiseiga	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Älä steriloitu uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se reesteriliza	Ärge reesteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblikkusaeg	Naudoti iki
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се бори внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Tämä puoli ylöspäin	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus	See pool üles	Šia puse į viršų
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ Pastaba. Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.					

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для однократного 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; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	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-oksidadom	Sterilizirano etilen-oksidadom

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Upotrebljivo do	Upotrijebiti do
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	Sigurno kod pregleda MR-om
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude prema gore	Ova strana prema gore
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.					



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



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

08/24
10014983003 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