

Chest Drain Autotransfusion

Instructions For Use

USA

Chest Drain Autotransfusion

GB

F

D

E

I

P

NL

DK

S

FIN

N

GR

PL

J

Drainage thoracique d'autotransfusion

Autotransfusionssystem für Thorax-Drainage

Sistema de autotransfusión para drenaje torácico

Autotrasfusione per drenaggio toracico

Transfusão automática para drenagem torácica

Thoraxdrain met een ATS-autotransfusiesysteem

Brystdræn med autotransfusionssystem

Autotransfuusiolaitte pleuraimua varten

Thoraxdrenasje med et autotransfusjonssystem

Αυτομετγγίαση για Παροχέτευση

Dren piersiowy do autotransfuzji

胸腔ドレナージ自家輸血



ATRIUM

ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive
Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
☎ 603-880-1433 ☐ 603-880-6718



ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20B
3641 SL Mijdrecht, The Netherlands
☎ +31-297-230-420 ☐ +31-297-282-653



ATRIUM AUSTRALIA-PACIFIC RIM PTY. LTD.

Level 6, 579 Harris Street
Ultimo NSW 2007 Australia
☎ +61-2-8272-3100 ☐ +61-2-8272-3199



001813

©2010
Atrium is a trademark
of Atrium Medical Corporation
Rev. 2010/04

www.atriummed.com

Indikationen für den Gebrauch

Für die Sammlung autologen Blutes aus der Pleurahöhle oder dem Mediastinalbereich des Patienten zwecks Reinfusion bei Blutverlust nach Operationen und Trauma.

Kontraindikationen für die Autotransfusion

Die Reinfusion autologen Blutes ist kontraindiziert, wenn einer oder mehrere der folgenden klinischen intra- oder postoperativen Befunde vorliegen:

- Koagulopathie oder DIC
- Perikardiale, mediastinale oder systemische Infektionen
- Pulmonale und respiratorische Infektion oder Infestation
- Vorliegen eines malignen Neoplasmas
- Enterische Kontamination der Brust- und Bauchhöhle
- Intraoperative lokale Anwendung von Thrombin, mikrofibrillären blutstillenden Mitteln oder antiseptischen polyvidon-jodhaltigen Gels oder Lösungen in der Brust- oder Mediastinalhöhle.

Warnhinweise

1. Autologes Sammelblut darf nicht länger als sechs Stunden vor der Autotransfusion im Thorax-Drainagegerät oder im ATS-Blutbeutel verbleiben. Atrium empfiehlt, sich über die neuesten Vorschriften der American Association of Blood Banks in Bezug auf die Handhabung von Blut, Antikoagulanzen, Aufbewahrungsbedingungen und maximale Aufbewahrungsdauer genau zu informieren.
2. Der Patientenschlauch darf während der Thorax-Drainage nicht abgeklemmt werden, sondern muss offen sein.
3. Bevor der Patient an den intravenösen Kreislauf angeschlossen wird, muss alle Luft aus dem Blutfilter und dem Infusionsset entfernt werden. Wenn die Luft nicht völlig aus dem gesamten IV-Kreislauf entfernt wird, bevor der Patient angeschlossen wird, kann dies Luftembolien verursachen.
4. Man sollte nicht den gesamten Inhalt des ATS-Blutbeutels komplett durch den Mikroemboli-Blutfilter und das Infusionsset infundieren, da dies Luftembolien verursachen kann.
5. Rapide Infusion von Zitratblut kann Zitrattoxizität und Myokardinsuffizienz verursachen. Anzeichen dafür sind periorales Prickeln gefolgt von Magenkrämpfen und möglicherweise Arrhythmie.
6. Nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, erneut verarbeiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, erneute Verarbeitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Stabilität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Geräteversagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

Vorsichtsmassnahmen

1. Achtung: US-amerikanische Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts auf Anordnung eines Arztes.
2. Bei allen Verfahren, die eine direkte Infusion autologen Sammelblutes erfordern, muss ein für die Autotransfusion geeigneter Mikroemboli-Blutfilter verwendet werden.
3. Die In-Line-ATS-Beutelklemmen müssen nach der Abtrennung vom Thorax-Drainagegerät, während der Infusion am Patienten und für die Entsorgung der Einheit immer fest geschlossen bleiben.
4. ATS-Beutel dürfen nicht an ihrem Schlauch aufgehängt oder getragen werden; dazu sollte der Aufhänger benutzt werden.
5. Sofort nach Entfernung des Blutfilters aus der ATS-Zugangsleitung die Dornpforte mit der Kappe verschliessen.
6. Dieses Medizinprodukt ist nur zum Gebrauch für den einmaligen Anschluss an (nur) einen Patienten vorgesehen.
7. Diese Vorrichtung darf nicht resterilisiert werden.
8. Der Inhalt des ATS-Beutels darf nicht mit Druck infundiert werden, wenn die Belüftung geöffnet ist.
9. Die Belüftung muss immer geschlossen sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist.
10. Der maximale Infusionsdruck beträgt 150mmHg.
11. Empfehlungen für die Therapie mit Antikoagulanzen und deren Dosierungen liegen im Ermessen des Arztes und sollten während und nach der Reinfusion genau überwacht werden.
12. Bitte alle Gebrauchsanweisungen des Herstellers, sowie Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen für Antikoagulanzen, Mikroemboli-Blutfilter, Infusionssets, blutkompatible Infusionspumpen und Druckinfusionsgeräte vor Gebrauch in Kombination mit diesem ATS-Beutel genau durchlesen.
13. Bei der Handhabung von Blut, der Verabreichung von Antikoagulanzen sowie bei der Autotransfusion, Druckinfusion von Blut, der Entsorgung und der Infektionskontrolle müssen alle diesbezüglichen Vorschriften des Krankenhauses genau befolgt werden.
14. Für jeden neuen ATS-Blutbeutel muss ein neuer Mikroemboli-Blutfilter verwendet werden.

Unerwünschte Wirkungen

Über unerwünschte Wirkungen wie Koagulopathie, DIC, Bluttrauma und Partikelembolie während oder nach der Autotransfusion von Sammelblut aus dem Mediastinum bzw. der Pleura bei operativen Eingriffen und Thoraxtrauma wurde berichtet.

Aufbau des kontinuierlichen ATS-Systems

Für die direkte Reinfusion anfallenden autologen Sammelblutes mittels einer blutkompatiblen Infusionspumpe müssen ein Mikroemboli-Blutfilter und ein nicht belüftetes, blutkompatibles Infusionsset benutzt werden. **Vor Gebrauch bitte alle Gebrauchsanweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen des Pumpenherstellers genau durchlesen.**

Aufbau der Infusionspumpe

Bei nicht selbstfüllenden Infusionspumpen können der Filter und das Infusionsset gefüllt werden, indem mit Hilfe eines Dreiweghahns und einer Spritze Luft aus dem intravenösen Kreislauf aspiriert wird, oder indem sie vor Anbringen des Blutfilters mit Kochsalzlösung vorgefüllt werden.

1. Die ATS-Zugangsleitung abklemmen.
2. Vor Durchstechen des Filters die ATS-Zugangsleitung um den Haken oder den Patientenschlauch winden.
3. Die Kappe der Dornpforte entfernen und den Blutfilter einfügen.
4. Das Blutinfusionsset in den Filter einstecken.
5. Einen Dreiweghahn am Patientenende des Infusionssets anbringen.
6. Eine 60-cc-Luer-Lock-Spritze mit der Seitenpforte des Dreiweghahns verbinden.
7. Die Einstellung für "freien Fluss" an der Pumpe und der Kassette öffnen.
8. Den Filter mit dem Dorn nach unten drehen.
9. Die Klemmen der ATS-Zugangsleitung und des Infusionsschlauchs öffnen.
10. Mit einer 60-cc-Spritze Blut aspirieren.
11. Wenn die Tropfkammer etwa zu einem Viertel gefüllt ist, den Dorn wieder nach oben drehen und weiterhin Luft aus der Leitung entfernen.
12. Wenn dies beendet ist, die IV-Kassette in die Pumpe einführen.
13. Vor Anschluss an den Patienten alle Luft entfernen.
14. Die Infusionspumpe auf die gewünschte Fördermenge („zu infundierendes Volumen“) und Förderrate („ml pro Stunde“) einstellen.

Aufbau für den selbstfüllenden ATS-Beutel

1. Die ATS-Zugangsleitung am Thorax-Drainagegerät abklemmen und die Kappe der Dornpforte entfernen. Den Dorn des ATS-Beutels in die Zugangsleitung einführen. Den ATS-Beutel unterhalb der Basis des Thorax-Drainagegeräts positionieren.
2. Beide Klemmen öffnen. Den ATS-Beutel unterhalb der Basis des Thorax-Drainagegeräts halten und an der markierten Stelle nach oben biegen. Den ATS-Beutel nicht vor Anschluss an das Thorax-Drainagegerät aktivieren.
3. Falls erforderlich, den ATS-Beutel zusammendrücken, damit mehr Blut einfließen kann.
4. Die Klemmen der ATS-Zugangsleitung und des ATS-Blutbeutels schliessen. Den Dorn von der ATS-Zugangsleitung entfernen und in die Halterung stecken. Die Dornpforte der ATS-Zugangsleitung wieder mit der Kappe verschliessen und die ATS-Zugangsleitung in die Halterung auf dem Thorax-Drainagegerät positionieren. Wenn das System nicht in Betrieb ist, muss die ATS-Klemme stets vollständig geschlossen sein.

Aufbau für den In-Line-ATS-Blutbeutel

1. Beutel auf das Thorax-Drainagegerät plazieren und beide Beutelklemmen vor Entfernen der Kappe schliessen.
2. Den ATS-Beutel am Thorax-Drainagegerät anschliessen.
3. Die Klemmen öffnen, um mit der Blutsammlung zu beginnen.
4. Um den ATS-Beutel vom Thorax-Drainagegerät abzutrennen, die Patientenschlauchklemme und ATS-Beutelklemmen schliessen. Zuerst den Anschluss am Drainagegerät, dann den Anschluss am Patienten abtrennen.
5. Den Patientenschlauch wieder am Thorax-Drainagegerät anschliessen, männlichen und weiblichen Beutelanschluss wieder verbinden und die Klemme am Patientenschlauch öffnen.

Vorbereitung des ATS-Beutels für die Reinfusion

1. Das Infusionsset und den Mikroemboli-Blutfilter mit steriler Kochsalzlösung sättigen.
2. Den ATS-Beutel umdrehen, so dass die Dornpforte nach oben zeigt, und die Kappe unter sterilen Bedingungen entfernen. Den Dorn des Filters der Kochsalzlösung in die Dornpforte des ATS-Beutels einführen. Den ATS-Beutel wieder aufrecht an einem Standard-Infusionsständer aufhängen.
3. Belüftung und Infusionsklemme öffnen, um alle Luft aus dem Patienten zu evakuieren. Vor Anschluss an den Patienten muss alle Luft aus dem Infusionskreislauf evakuiert sein. Die Infusionsklemme schliessen, wenn die Evakuierung beendet ist. Das Infusionsset kann jetzt angeschlossen werden.
4. Das gesättigte Infusionsset am Patienten anschliessen und die Klemme öffnen.

SYMBOLS AUF PRODUKTETIKETTEN

REF CODENUMMER **LOT** CHARGENUMMER

STERILE **EO** STERIL. MIT ETHYLENOXID STERILISIERT

STERILE **R** STERIL. DURCH GAMMASTRAHLEN STERILISIERT.

 SIEHE PACKUNGSBEILAGE  NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH  VERFALLSDATUM

 Kompatibel Mit ATS-Beutel  ATS-Kammer **Rx Only** Verschreibungspflichtig

Dieses Gerät ist unter einem oder mehreren der folgenden USA-Patente geschützt:

4,988,342; 5,114,416; 5,154,712; 5,286,262.

Weitere Patente angemeldet.


Atrium ist ein Warenzeichen der Atrium Medical Corporation.


©2010 Alle Rechte vorbehalten.



ATRIUM MEDICAL CORPORATION

5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.


 603-880-1433


 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.

Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht,

Niederlande

 +31-297-230-420

 +31-297-282-653