

# 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](http://www.atriummed.com)

## Indicaciones de uso

Recolección de sangre autóloga de la cavidad pleural o del área mediastínica del paciente con fines de reinfusión en el control de la pérdida de sangre postquirúrgica y por trauma.

## Contraindicaciones para la autotransfusión

La reinfusión de sangre autóloga está contraindicada en presencia de una o más de las siguientes condiciones intraquirúrgicas o postquirúrgicas:

- Coagulopatía o C.I.D.
- Infecciones pericárdicas, mediastínicas o sistémicas.
- Infección o infestación pulmonar y respiratoria.
- Presencia de neoplasma maligno.
- Cavidades toracoabdominales con contaminación entérica.
- Uso intraquirúrgico torácico o en la cavidad mediastínica de trombina tópica, agentes hemostáticos microfibrilares, geles antisépticos o soluciones de povidona yodada.

## Advertencias

1. La sangre autóloga recolectada no debe permanecer en el drenaje torácico o en la bolsa ATS más de 6 horas en total antes de la autotransfusión. Atrium recomienda referirse a los normas de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (American Association of Blood Banks) publicadas más recientemente para información específica con respecto al manejo de sangre, anticoagulantes, condiciones y tiempo máximo de almacenaje.
2. El clamp del tubo del paciente debe permanecer abierto durante el funcionamiento del drenaje torácico.
3. Antes de la conexión del paciente al circuito intravenoso, es importante purgar todo el aire del filtro para sangre y del sistema intravenoso. No purgar todo el aire del circuito I.V. completo antes de la conexión al paciente podría resultar en embolia de aire.
4. No reinfundir todo el contenido de la bolsa de sangre ATS completamente a través del filtro de sangre para microémbolos y el sistema intravenoso, ya que ello puede resultar en embolia de aire.
5. La infusión rápida de sangre anticoagulada con citrato puede causar toxicidad por citrato y depresión miocárdica. Los síntomas consisten en sensación de cosquilleo alrededor de la boca, seguido de calambres estomacales y posible arritmia.
6. Para uso exclusivo con un solo paciente. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

## Precauciones

1. La ley federal de los Estados Unidos exige que este dispositivo sea vendido por un médico o por orden del mismo.
2. Para cualquier procedimiento que requiera reinfusión directa de sangre autóloga derramada, se debe usar un filtro de sangre para microémbolos adecuado para autotransfusión.
3. Los clamps en línea de la bolsa ATS deben permanecer cerrados firmemente en todo momento después de la desconexión del drenaje torácico, durante la infusión al paciente o al desechar la unidad.
4. No colgar la bolsa ATS por su tubo ni llevarla en la mano; usar el gancho que se suministra.
5. Volver a poner la tapa del portillo puntiagudo inmediatamente después de retirar el filtro de sangre de la línea de acceso ATS.
6. Este producto es para uso en un solo paciente y para una sola conexión al paciente.
7. No reesterilizar este dispositivo.
8. No infundir a presión la bolsa ATS con la válvula atmosférica abierta.
9. La válvula atmosférica debe permanecer cerrada en todo momento cuando no esté en uso.
10. Presión de infusión máxima: 150mmHg.
11. La terapia anticoagulante y las recomendaciones para dosis se dejan a la discreción del médico, y deben ser monitorizadas cuidadosamente durante y después de la reinfusión del paciente.
12. Sírvase consultar todas las instrucciones de uso del fabricante, las advertencias y precauciones para los medicamentos anticoagulantes, filtros para microémbolos, sistemas intravenosos para la administración de sangre, bombas de infusión compatibles con sangre y dispositivos de infusión a presión, antes de usarlos con esta bolsa ATS.
13. Se deben seguir cuidadosamente todos los protocolos hospitalarios para la manipulación de sangre, administración de anticoagulantes, autotransfusiones, infusión de sangre a presión, manejo de desechos y control de infecciones.
14. Se debe usar un nuevo filtro de sangre para microémbolos para cada nueva bolsa ATS.

## Reacciones adversas

Se han publicado reacciones adversas tales como coagulopatía, C.I.D., trauma de sangre y embolia por partícula durante y después de la autotransfusión de sangre mediastínica/pleural derramada en cirugía o trauma torácico.

## Montaje para ATS continuo

Para la reinfusión directa de sangre autóloga derramada utilizando una bomba de infusión compatible con sangre, se debe usar un filtro de sangre para microémbolos y un sistema intravenoso compatible con sangre y sin válvula atmosférica. **Sírvase consultar todas las instrucciones de uso del fabricante de la bomba, así como las Advertencias y Precauciones antes de usarla.**

## Montaje para bomba de infusión

Las bombas de infusión sin autocebado, el filtro y el sistema intravenoso se pueden cebar sacando el aire del circuito intravenoso por aspiración con una llave de paso de tres vías y una jeringa, o puede cebarse previamente con solución salina antes de conectarse al filtro de sangre.

1. Clampar la línea de acceso ATS.
2. Colocar la línea de acceso ATS alrededor del gancho o de la línea del paciente antes de puncionar el filtro.
3. Retirar la tapa del portillo puntiagudo e insertar el filtro para sangre.
4. Puncionar un sistema de sangre en el filtro.
5. Acoplar una llave de paso de 3 vías en el extremo distal (paciente) del juego intravenoso.
6. Conectar una jeringa de 60 cc con cierre lúer al portillo lateral de la llave de paso.
7. Abrir la posición de flujo libre en la bomba y en el cassette.
8. Girar el filtro para ponerlo en la posición de "punta hacia abajo".
9. Retirar el clamp de la línea de acceso ATS y de los tubos intravenosos.
10. Usar la jeringa de 60 cc para aspirar la sangre.
11. Cuando la cámara de goteo esté aproximadamente llena hasta  $\frac{1}{4}$  de su capacidad, girar la punta hacia arriba y continuar purgando aire de la línea.
12. Una vez completado el procedimiento anterior, insertar el cassette I.V. dentro de la bomba.
13. Purgar todo el aire antes de conectar al paciente.
14. Programar la bomba al "volumen de infusión" y "ml por hora" deseados.

## Montaje para la bolsa de sangre ATS de autollenado

1. Cerrar el clamp de la línea de acceso ATS del drenaje torácico y retirar la tapa del portillo puntiagudo. Insertar la espiga de la bolsa ATS en la línea de acceso. Colocar la bolsa ATS por debajo de la base del drenaje torácico.
2. Abrir ambos clamps. Sujutando la bolsa ATS por debajo de la base del drenaje torácico, doblar la bolsa ATS hacia arriba donde se indique. No activar la bolsa ATS antes de conectarla al drenaje torácico.
3. Si fuese necesario, exprimir la bolsa ATS para permitir la entrada de un mayor volumen de sangre a la bolsa.
4. Cerrar la línea de acceso ATS y los clamps de la bolsa de sangre ATS. Retirar la espiga de la línea de acceso ATS e insertarla en el portaespigas. Volver a tapar el portillo de la espiga de la línea de acceso ATS y colocar la línea de acceso en el soporte ubicado en la parte superior del drenaje torácico. Mantener el clamp ATS cerrado en todo momento, cuando no se esté usando.

## Montaje para bolsa de sangre ATS en línea

1. Poner sobre el drenaje torácico y cerrar ambos clamps de la bolsa antes de retirar la tapa.
2. Conectar la bolsa ATS al drenaje torácico.
3. Abrir los clamps para empezar a recolectar la sangre.
4. Para desconectar la bolsa del drenaje torácico, cerrar el clamp del tubo del paciente y los clamps de la bolsa ATS. Desconectar del drenaje primero y después del lado del paciente.
5. Volver a conectar la línea del paciente al drenaje. Acoplar los conectores macho y hembra de la bolsa y abrir el clamp de la línea del paciente.

## Montaje para la reinfusión con la bolsa ATS

1. Purgar el sistema intravenoso de sangre y el filtro de sangre para microémbolos con solución salina estéril.
2. Invertir la bolsa ATS con el portillo de espiga apuntando hacia arriba y retirar la tapa usando una técnica estéril. Insertar la espiga del filtro salino en el portillo puntiagudo de la bolsa ATS. Volver a poner la bolsa en posición vertical y colocarla en un soporte de gotero de altura estándar.
3. Abrir la válvula atmosférica y el clamp del I.V. para completar el cebado. Se debe eliminar todo el aire en el interior del circuito intravenoso antes de conectar al paciente. Cerrar el clamp del sistema intravenoso cuando el sistema esté completamente cebado. El sistema intravenoso está ahora listo para ser conectado.
4. Conectar el sistema intravenoso cebado al paciente y abrir el clamp.

## SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

**REF** CÓDIGO

**LOT** NÚMERO DE LOTE

**STERILE** **EO** ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

**STERILE** **R** ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.

 VER EL FOLLETO INCLUIDO EN EL ENVASE  UN SOLO USO  FECHA DE CADUCIDAD

 Bolsa ATS compatible  Cámara ATS **Rx Only** Sólo con receta

Este dispositivo está cubierto bajo una o más de las siguientes patentes en los Estados Unidos: 4,988,342; 5,114,416; 5,154,712; 5,286,262.

Otras patentes pendientes.



Atrium es una marca registrada de Atrium Medical Corporation.

©2010 Todos los derechos reservados.



**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,

Países Bajos

 +31-297-230-420  +31-297-282-653