

Chest Drain Autotransfusion

Instructions For Use

USA

Chest Drain Autotransfusion

GB

F

Drainage thoracique d'autotransfusion

D

Autotransfusionssystem für Thorax-Drainage

E

Sistema de autotransfusión para drenaje torácico

I

Autotrasfusione per drenaggio toracico

P

Transfusão automática para drenagem torácica

NL

Thoraxdrain met een ATS-autotransfusiesysteem

DK

Brystdræn med autotransfusionssystem

S

Autotransfuusiolaitte pleuraimua varten

FIN

Thoraxdrenasje med et autotransfusjonssystem

N

Αυτομετγγίαση για Παροχέτευση

GR

Dren piersiowy do autotransfuzji

PL

胸腔ドレナージ自家輸血

J



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

CE 0086

001813

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

www.atriummed.com

Ενδείξεις χρήσης

Σύλλογη αυτόλογου αίματος από την υπεζωοτική καλύπτρα του ασθενή ή τη μεσοθωράκια χώρα για σκοπούς επανέγχυσης, κατά την αντιμετώπιση της κατάστασης μετά την εγχείρηση και για την απώλεια τραυματικού αίματος.

Αντενδείξεις για αυτομετάγγιση

Η επανέγχυση αυτόλογου αίματος αντενδείκνυται όταν υφίσταται μία ή περισσότερες από τις παρακάτω κλινικές ενδοεγχειρητικές ή μεταεγχειρητικές συνθήκες:

- Πηκτοπάθεια ή διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (D.I.C.)
- Περικαρδίες, μεσοθωράκεις, ή οργανικές μολύνσεις.
- Πνευμονική και αναπνευστική μόλυνση ή λοίμωξη.
- Παρουσία κακοήθους όγκου.
- Εντερικές μολυσμένες θωρακοκαυλικές καλύπτρες.
- Ενδοεγχειρητική χρήση στη θωρακική ή μεσοθωράκια καλύπτρα τοπικής θρομβίνης, μικροϊνιδίων αμοσστατικών παραγόντων ή αντιπηκτικών ζελέ ή διαλυμάτων παρβιδόνης-ιωδίου.

Προειδοποιήσεις

1. Το συλλεγμένο αυτόλογο αίμα δεν πρέπει να παραμένει στην παροχέτευση στήθους ή στον ασκό ATS συλλογικά περισσότερο από 6 ώρες πριν από την αυτομετάγγιση. Η Atrium συστάει την αναφορά στα πιο πρόσφατα δημοσιευμένα πρότυπα του Αμερικανικού Συλλόγου Τραπεζών Αίματος για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τη μεταχείριση αίματος, αντιπηκτικών, συνθηκών αποθήκευσης, και τη μέγιστη διάρκεια αποθήκευσης.
2. Η λαβίδα του σωλήνα του ασθενή πρέπει να παραμένει ανοιχτή κατά την εγχείρηση παροχέτευσης στήθους. Πριν από τη σύνδεση του κυκλώματος I.V. στον ασθενή, έχει σημασία να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το φίλτρο του αίματος και το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης. Η παράλληλη αφαίρεση όλου του αέρα από αλόκληρο το ενδοφλέβιο σύστημα πριν από τη σύνδεσή του με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει έμβολα αέρα.
3. Μην κάνετε επανέγχυση όλου του περιεχομένου του ασκού αίματος ATS εξ ολοκλήρου διαμέσου του μικροεμβολικού φίλτρου αίματος και του σετ I.V., επειδή μπορεί να προκύψουν έμβολα αέρα.
4. Η απόσπηση έγχυσης αίματος αντίπληξης με κεντρικό άλμα πιθανόν να προκαλέσει τοξικότητα κεντρικού άλματος και κατάπνιση του μυοκαρδίου. Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν αίσθηση φαιούρας γύρω από το στόμα, και στη συνέχεια κράμπες στο στομάχι και πιθανή αρρυθμία.
5. Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναληπτική χρήση, η επεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο του ασθενούς.

Προφυλάξεις

1. Η μοσπιονδική νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή με συνταγή γιατρού.
2. Για οποιαδήποτε επέμβαση που απαιτεί άμεση επανέγχυση αποβλημένου αυτόλογου αίματος, πρέπει να χρησιμοποιείται μικροεμβολικό φίλτρο αίματος κατάλληλο για αυτομετάγγιση.
3. Οι ενσωματωμένες λαβίδες ασκού ATS πρέπει να παραμένουν κλεισμένες καλά πάντοτε, μετά την αποσύνδεση από την παροχέτευση στήθους, κατά την έγχυση και για την απόρριψη της συσκευής.
4. Μην κρεμάτε ούτε να μεταφέρετε με το χέρι τον ασκό ATS από τη σωλήνωσή του. Χρησιμοποιείτε το συνοδευτικό κρεμαστάρι.
5. Ξαναβάλτε το πώμα της θύρας ακίδων αμέσως μετά την αφαίρεση του φίλτρου αίματος από τη γραμμή πρόσβασης ATS.
6. Το προϊόν αυτό είναι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για εφάπαξ σύνδεση με τον ασθενή.
7. Μην επαναποστεριώνετε αυτή τη συσκευή.
8. Μην κάνετε έγχυση πλέζοντας τον ασκό ATS με την σπτή εξεραισμού ανοιχτή.
9. Η σπτή εξεραισμού πρέπει να παραμένει πάντοτε κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται.
10. Μέγιστη πίεση έγχυσης: 150mmHg.
11. Οι συστάσεις αντιπηκτικής θεραπείας και δοσολογίας είναι στην κρίση του γιατρού, και πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά και μετά την επανέγχυση στον ασθενή.
12. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση, τις προειδοποιήσεις, και τις προφυλάξεις για αντιπηκτικά φάρμακα, μικροεμβολικά φίλτρα, σετ ενδοφλέβιας χορήγησης αίματος, αμοιομυβατές αντλίες έγχυσης και συσκευές έγχυσης με πίεση πριν από τη χρήση με τον ασκό ATS.
13. Όλοι οι νοσοκομειακοί κανονισμοί για τη διακίνηση αίματος, τη χορήγηση αντιπηκτικών, την αυτομετάγγιση, την έγχυση αίματος διαμέσου πίεσης, την απόρριψη αίματος και τον έλεγχο των μολύνσεων πρέπει να τηρούνται σχολαστικά.
14. Νέο μικροεμβολικό φίλτρο αίματος πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε νέο ασκό ATS.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες π.χ. πηκτοπάθεια, διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη, αιματικό τραύμα και εμβολή σωματιδίων κατά και μετά την αυτομετάγγιση αποβλημένου μεσοθωράκια/υπεζωοτικού αίματος από εγχειρητικό και στήθαιο τραύμα.

Εγκατάσταση Συνεχούς ATS

Για άμεση επανέγχυση του αποβλημένου αυτόλογου αίματος μέσω αμοιομυβατικής αντλίας έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιούνται ένα μικροεμβολικό φίλτρο αίματος και ένα μη αφαιρέσιμο αμοιομυβατικό σετ ενδοφλέβιας χορήγησης. **Παρακαλούμε συμβουλευτείτε όλες τις Οδηγίες Χρήσης και τις Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις του κατασκευαστή της αντλίας πριν από τη χρήση.**

Εγκατάσταση Αντλίας Έγχυσης

Οι μη αυτοτροφοδοτούμενες αντλίες έγχυσης, το φίλτρο και το σετ I.V. μπορούν να τροφοδοτηθούν με εξεργωτή του αέρα από το κύκλωμα I.V. με τριδική στρόφιγγα και σύριγγα ή να προ-τροφοδοτηθούν με ορό πριν από τη σύνδεση με το αιματικό φίλτρο.

1. Βάλτε λαβίδα στη γραμμή πρόσβασης ATS
2. Τοποθετήστε τη γραμμή πρόσβασης ATS γύρω από το κρεμαστάρι ή τη γραμμή του ασθενή πριν τρυπήσετε το φίλτρο
3. Αφαιρέστε το πώμα από τη θύρα ακίδων και περάστε ένα αιματικό φίλτρο
4. Περάστε με τρύπημα το σετ του αίματος μέσα στο φίλτρο
5. Συνδέστε μια τριδική στρόφιγγα στην άκρη του σετ I.V. του ασθενή
6. Συνδέστε τη σύριγγα θύρας με κλειδώμα λούβερ στην πλαϊνή θύρα της στρόφιγγας
7. Ανοίξτε τη ρύθμιση ελεύθερης ροής στην αντλία & την κασέτα
8. Γυρίστε το φίλτρο στη θέση «ακίδα προς τα κάτω»
9. Βγάλτε τις λαβίδες από τη γραμμή πρόσβασης ATS και της σωλήνωσης I.V.
10. Χρησιμοποιήστε σύριγγα θύρας για να αναρροφήσετε αίμα
11. Όταν ο θάλαμος ενστάλαξης έχει γεμίσει κατά το 1/4, γυρίστε την ακίδα προς τα πάνω και συνεχίστε την αφαίρεση του αέρα από τη γραμμή
12. Όταν τελειώσετε, περάστε την κασέτα I.V. μέσα στην αντλία
13. Αφαιρέστε όλο τον αέρα πριν από τη σύνδεση με τον ασθενή
14. Τοποθετήστε την αντλία στον επιθυμητό «όγκο προς έγχυση» και στα «ml ανά ώρα»

Εγκατάσταση Αυτογεμιζόμενου Ασκού Αίματος ATS

1. Κλείστε τη λαβίδα γραμμής πρόσβασης ATS στην παροχέτευση στήθους και αφαιρέστε το πώμα της θύρας ακίδων. Περάστε την ακίδα του ασκού ATS μέσα στη γραμμή πρόσβασης. Τοποθετήστε τον ασκό ATS κάτω από τη βάση της παροχέτευσης στήθους.
2. Ανοίξτε και τις δύο λαβίδες. Κρατώντας τον ασκό ATS κάτω από τη βάση της παροχέτευσης στήθους, λυγίστε τον ασκό ATS προς τα πάνω στο σημείο της ένδειξης. Μην ενεργοποιείτε τον ασκό ATS πριν από τη σύνδεση της παροχέτευσης στήθους.
3. Αν χρειαστεί, αμπίεστε τον ασκό ATS για να επιτρέψετε την είσοδο μεγαλύτερου όγκου αίματος μέσα στον ασκό.
4. Κλείστε τις λαβίδες στη γραμμή πρόσβασης ATS και στον ασκό αίματος ATS. Αφαιρέστε την ακίδα από τη γραμμή πρόσβασης ATS και βάλτε τη μέσα στην ακιδοθήκη. Ξαναβάλτε το πώμα στη θύρα ακίδων της γραμμής πρόσβασης ATS και τοποθετήστε τη γραμμή πρόσβασης στη θέση που βρίσκεται πάνω από την παροχέτευση στήθους. Διατηρείτε τη λαβίδα ATS τελείως κλειστή πάντοτε όταν δεν χρησιμοποιείται.

Εγκατάσταση για Ενσωματωμένο Ασκό Αίματος ATS

1. Τοποθετήστε τον ασκό πάνω στην παροχέτευση στήθους και κλείστε και τις δύο λαβίδες πριν από την αφαίρεση του πύματος
2. Συνδέστε τον Ασκό ATS με την παροχέτευση στήθους
3. Ανοίξτε τις λαβίδες για να αρχίσει η συλλογή αίματος
4. Για να αποσυνδέσετε τον ασκό από την παροχέτευση στήθους, κλείστε τη λαβίδα του σωλήνα του ασθενή και τις λαβίδες του ασκού ATS. Αποσυνδέστε τον πρώτα από την παροχέτευση και μετά από την πλευρά του ασθενή.
5. Ξανασυνδέστε τη γραμμή του ασθενή στην παροχέτευση, συνδέστε τα αροσνικά και τα θηλικά βύσματα και βγάλτε τη λαβίδα από τη γραμμή του ασθενή.

Εγκατάσταση Επανέγχυσης Ασκού ATS

1. Τροφοδοτήστε τη χορήγηση αίματος I.V. και το μικροεμβολικό φίλτρο αίματος με αποστειρωμένο ορό.
2. Αναποδογυρίστε τον ασκό ATS με τη θύρα ακίδων να δείχνει προς τα πάνω και αφαιρέστε το πώμα με τη βοήθεια ασηπτικής τεχνικής. Περάστε την ακίδα του φίλτρου ορού μέσα στη θύρα ακίδων του ασκού ATS. Επαναφέρετε τον ασκό στην όρθια θέση και τοποθετήστε τον σε κανονικό στατό ορό.
3. Ανοίξτε την σπτή εξεραισμού και τη λαβίδα I.V. για να ολοκληρώσετε την τροφοδότηση. Όλος ο αέρας εντός του κυκλώματος I.V. πρέπει να εκκενωθεί πριν από τη σύνδεση με τον ασθενή. Κλείστε τη λαβίδα I.V. μετά την τροφοδοσία. Το I.V. είναι τώρα έτοιμο για σύνδεση.
4. Συνδέστε το τροφοδοτημένο σετ I.V. με τον ασθενή και ανοίξτε τη λαβίδα.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

REF ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ **LOT** ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

STERILE **EO** ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟ

STERILE **R** ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΓΑΜΜΑ.

 ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΦΑΠΑΞ  ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

 Συμβατό με Σάκο ATS  Θάλαμος ATS **Rx Only** Μόνο με συνταγή γιατρού

Η παρούσα συσκευή καλύπτεται από μία ή περισσότερες από τις παρακάτω αμερικανικές πατέντες:

4.988.342, 5.114.416, 5.154.712, 5.286.262

Άλλες πατέντες εκκρεμούν.

Το Atrium είναι σήμα κατατεθέν της Atrium Medical Corporation.

©2010 Επιφυλάσσονται άπαντα τα δικαιώματα.



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,

Κάτω Χώρες

+31-297-230-420

+31-297-282-653