

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

EC REP

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

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso

Raccolta di sangue autologo dalla cavità pleurica o mediastinica del paziente a scopo di reinfusione nel postoperatorio, o nei casi di perdite ematiche in seguito a trauma.

Controindicazioni per l'autotrasfusione

La reinfusione del sangue autologo è controindicata in presenza di una o più delle seguenti condizioni cliniche intraoperatorie o postoperatorie:

- Coagulopatia o Coagulazione intravascolare diffusa.
- Infezioni pericardiche, mediastiniche o sistemiche.
- Infezione o infestazione polmonare e respiratoria.
- Presenza di neoplasia maligna.
- Cavità toraco-addominali contaminate da enterite.
- Uso intraoperatorio nella cavità mediastinica o toracica di trombina topica, agenti emostatici microfibrillari, gel antisettici povidone-iodio o soluzioni.

Avvertenze

1. Il sangue autologo raccolto non deve restare nel drenaggio toracico o nella sacca ATS (Sistema di autotrasfusione) per più di sei ore prima dell'autotrasfusione. L'Atrium raccomanda di fare riferimento ai più recenti standard pubblicati dall'Associazione Americana delle Banche del Sangue per informazioni specifiche riguardanti la gestione del sangue, gli anticoagulanti, le condizioni e i tempi massimi di conservazione.
2. Durante il funzionamento del drenaggio toracico, il morsetto sul tubo paziente deve restare aperto.
3. Prima del collegamento al paziente del circuito I.V. è necessario evacuare tutta l'aria dal filtro ematico e dal gruppo di somministrazione I.V. Se non si elimina tutta l'aria dal circuito prima del collegamento al paziente può verificarsi un'embolia.
4. Non reinfondere per intero il contenuto della sacca ATS attraverso il filtro per microemboli e il set I.V., poiché potrebbe verificarsi un'embolia.
5. L'infusione rapida di sangue al quale è stato aggiunto citrato come anticoagulante può causare depressione miocardica o tossicità da citrato. Indicazioni di tali reazioni sono la sensazione di formicolio attorno alla bocca, seguita da crampi allo stomaco e possibile aritmia.
6. Esclusivamente per uso con un solo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocesso o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto che, a sua volta, potrebbe causare lesioni, malattia o decesso del paziente.

Precauzioni

1. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
2. Per tutte le procedure che richiedono la reinfusione diretta di sangue autologo, deve essere utilizzato un filtro per microemboli adatto all'autotrasfusione.
3. I morsetti della sacca in linea per ATS devono rimanere chiusi fermamente durante lo scollegamento dal drenaggio toracico, l'infusione al paziente e lo smaltimento del dispositivo.
4. Non agganciare o trasportare a mano la sacca ATS per mezzo del suo tubo; utilizzare l'apposito gancio.
5. Riposizionare il cappuccio sullo spike immediatamente dopo la rimozione del filtro ematico dalla linea di accesso per ATS.
6. Questo sistema può essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.
7. Non risterilizzare.
8. Non infondere pressione alla sacca per ATS con lo sfiato dell'aria aperto.
9. Quando non viene utilizzato, lo sfiato dell'aria deve rimanere sempre chiuso.
10. Pressione massima di infusione: 150mmHg.
11. La terapia anticoagulante e il dosaggio sono a discrezione del medico, e devono essere monitorati attentamente durante e dopo la reinfusione del paziente.
12. Prima di essere utilizzati con la sacca per ATS, fare riferimento alle istruzioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni riguardanti gli anticoagulanti, i filtri per microemboli, i set di somministrazione sangue I.V., le pompe di infusione compatibili con il sangue e i dispositivi pressurizzanti.
13. Seguire attentamente i protocolli ospedalieri riguardanti la manipolazione del sangue, la somministrazione di anticoagulanti, l'autotrasfusione, l'infusione di sangue sotto pressione, lo smaltimento del materiale e il controllo delle infezioni.
14. Utilizzare un nuovo filtro ematico per microemboli per ogni sacca ATS.

Effetti collaterali

Durante e dopo l'autotrasfusione di sangue versato mediastinico/pleurico a seguito di interventi chirurgici o traumi a carico del torace, si possono verificare effetti collaterali come coagulopatia, Coagulazione intravascolare diffusa, trauma ematico e embolia d'aria particellare.

Approntamento per ATS continuo

Per effettuare la reinfusione diretta di sangue autologo perso tramite una pompa per infusione compatibile con il sangue, è necessario usare un filtro ematico per microemboli ed un gruppo di somministrazione I.V. non sfiatato compatibile con il sangue. **Prima dell'uso fare riferimento a tutte le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni del fabbricante della pompa.**

Approntamento della pompa per infusione

Nel caso delle pompe per infusione non autoriempenti, è possibile effettuare sia il priming del filtro e del gruppo I.V. aspirando l'aria fuori dal circuito intravenoso con un rubinetto d'arresto a tre vie ed una siringa, oppure è possibile effettuare il prepriming per mezzo di soluzione fisiologica prima del collegamento del filtro ematico.

1. Chiudere il morsetto del tubo di accesso ATS.
2. Avvolgere il tubo di accesso ATS attorno al tubo del paziente o al gancio metallico prima dell'innesto dello spike del filtro.
3. Rimuovere il cappuccio dello spike ed inserire un filtro ematico.
4. Inserire direttamente nel filtro lo spike del set di somministrazione del sangue.
5. Collegare un rubinetto a tre vie all'estremità del paziente del gruppo I.V.
6. Collegare una siringa da 60 cc con Luer Lock all'ingresso laterale del rubinetto d'arresto.
7. Aprire l'impostazione a flusso libero della pompa e della cassetta.
8. Ruotare il filtro nella posizione "ago in basso".
9. Aprire il morsetto del tubo di accesso ATS e del tubo I.V.
10. Usare la siringa da 60 cc per aspirare il sangue.
11. Quando la camera di gocciolamento è piena di sangue per circa $\frac{1}{4}$, invertire di nuovo il filtro e continuare a spurgare l'aria dal tubo.
12. Una volta completato lo spurgo, inserire la cassetta I.V. nella pompa per infusione.
13. Spurgare tutta l'aria prima di effettuare il collegamento con il paziente.
14. Impostare la pompa per infusione sui valori di "volume da infondere" e di velocità in "ml per ora" desiderati.

Approntamento della sacca sangue per ATS autoriempente

1. Chiudere il morsetto della linea di accesso per ATS del drenaggio toracico e rimuovere il cappuccio dello spike. Inserire lo spike della sacca ATS nella linea di accesso. Posizionare la sacca per ATS al di sotto della base del drenaggio toracico.
2. Aprire entrambi i morsetti. Mantenendo la sacca ATS al di sotto della base del drenaggio toracico, piegarla verso l'alto, dove indicato. Non attivare la sacca ATS prima di collegarla al drenaggio toracico.
3. Se necessario, comprimere delicatamente la sacca ATS per consentire ad una maggiore quantità di sangue di penetrare nella sacca.
4. Chiudere i morsetti della linea di accesso ATS e della sacca sangue ATS. Rimuovere lo spike dalla linea di accesso ATS e inserirlo nel portaspikes. Rimettere il cappuccio sullo spike della linea di accesso ATS e posizionare la linea di accesso nel supporto situato sulla sommità del drenaggio toracico. Mantenere il morsetto della linea di accesso ATS completamente chiuso quando non viene utilizzato.

Approntamento della sacca sangue per ATS in linea

1. Posizionare la sacca ATS sul drenaggio toracico. Chiudere entrambi i morsetti prima di rimuovere il cappuccio.
2. Collegare la sacca ATS al drenaggio toracico.
3. Aprire i morsetti per cominciare la raccolta del sangue.
4. Per scollegare la sacca dal drenaggio toracico, chiudere il morsetto del tubo paziente e i morsetti della sacca ATS. Scollegarla prima dal drenaggio e poi dal paziente.
5. Ricollegare la linea paziente al drenaggio, collegare i connettori maschio e femmina della sacca e aprire la linea paziente.

Approntamento della reinfusione con sacca per ATS

1. Riempire il set per l'infusione del sangue ed il filtro per microemboli con soluzione fisiologica sterile.
2. Invertire la sacca ATS con l'uscita dello spike rivolta verso l'alto e rimuovere il cappuccio con tecnica sterile. Inserire lo spike del filtro riempito con soluzione fisiologica nell'uscita dello spike della sacca. Riportare la sacca in posizione verticale e collocarla su una normale asta I.V.
3. Aprire lo sfiato dell'aria e successivamente aprire il morsetto I.V. per completare il riempimento. Tutta l'aria restante all'interno del circuito I.V. deve essere evacuata prima del collegamento al paziente. Chiudere il morsetto I.V. una volta eseguito il priming. A questo punto si può collegare l'I.V.
4. Collegare al paziente il set I.V. di cui è stato eseguito il priming, e aprire il morsetto.

SIMBOLI PRESENTI SULLE ETICHETTE DEI PRODOTTI

REF NUMERO DI CODICE **LOT** NUMERO DI LOTTO

STERILE **EO** STERILE. STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE

STERILE **R** STERILE. STERILIZZATO CON RADIAZIONE GAMMA.

 VEDERE L'INSERTO ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE  MONOUSO  DATA DI SCADENZA

 Compatibile con sacco ATS  Camera ATS **Rx Only** Esclusivamente con prescrizione medica

Questo dispositivo è tutelato da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi:

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

In attesa di altri brevetti.

Atrium è un marchio di fabbrica della Atrium Medical Corporation.

©2010 Tutti i diritti riservati.



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,

Olanda

+31-297-230-420

+31-297-282-653