

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

Opis

Urządzenie służy do ułatwienia poboru krwi autologicznej z jamy opłucnowej i obszaru śródpiersia w celu ponownej infuzji w razie utraty krwi po operacji lub na skutek urazu.

Przeciwwskazania do autotransfuzji

Zbiór krwi autologicznej do ponownej infuzji jest przeciwwskazany w następujących klinicznych stanach międzyoperacyjnych i pooperacyjnych:

- Koagulopatia lub DIC.
- Infekcje osierdziowe, śródpiersiowe i układowe.
- Infekcje i zakażenia pasożytami płuc i dróg oddechowych.
- Nowotwór złośliwy.
- Zanieczyszczenie treścią jelitową jam piersiowo-brzusznych.
- Wykorzystanie śródoperacyjne w jamie piersiowej i śródpiersiowej miejscowo trombiny, mikrofibrylarnych czynników hemostatycznych lub żeli i roztworów antyseptycznych jodyny powidonowej.

Ostrzeżenia

1. Zebrana krew autologiczna nie powinna pozostawać w drenie piersiowym lub worku ATS dłużej niż przez 6 godzin przed autotransfuzją. Atrium zaleca korzystanie z najnowszych opublikowanych standardów Amerykańskiego Stowarzyszenia Banków Krwi (American Association of Blood Banks) w celu uzyskania informacji na temat obchodzenia się z krwią, antykoagulantów, warunków i maksymalnych okresów przechowywania.
2. Podczas drenowania klatki piersiowej zacisk przewodu pacjenta musi pozostać otwarty.
3. Przed podłączeniem pacjenta do obwodu kroplówki należy dokładnie opróżnić z powietrza filtr krwi i zestaw do podawania płynu. Pozostawienie powietrza w obwodzie kroplówki przed podłączeniem pacjenta może spowodować zator powietrzny.
4. Nie należy dokonywać reinfuzji całkowitej zawartości worka ATS przez filtr przeciw-mikroskrzepliny i zestaw do kroplówki, ponieważ może to spowodować zator powietrzny.
5. Szybki wlew krwi niekrzepnącej konserwowanej cytrynianem może spowodować zatrucie cytrynianowe i przytłumienie czynności mięśnia sercowego. Wskazuje na to uczucie mrowienia około ust, po którym następuje kurcz żołądka i czasami także arytmia.
6. Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, przetwarzać lub poddawać powtórnej sterylizacji. Ponowne użycie, przetwarzanie lub powtórna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego defektu, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

Środki ostrożności

1. Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) to urządzenie może być sprzedawane jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
2. Przy wszelkich zabiegach wymagających bezpośredniej reinfuzji utraconej krwi autologicznej należy koniecznie stosować filtr przeciw-mikroskrzepliny odpowiedni do autotransfuzji.
3. Zaciski worków ATS umieszczonych w linii muszą pozostać mocno zaciśnięte przez cały czas po odłączeniu drenu piersiowego, podczas wlewu i przy usuwaniu urządzenia.
4. Nie zawieszaj ani nie chwytaj worka ATS za przewód. Posłuż się w tym celu umieszczonym na worku wieszakiem.
5. Natychmiast po odłączeniu filtra krwi od linii dostępu ATS umieść na swoim miejscu pokrywę kolca.
6. Ten wyrób jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta i tylko do jednorazowego użytku.
7. Nie sterylizuj ponownie.
8. Nie napełniaj worka ATS pod ciśnieniem przy otwartym filtrującym zaworze powietrza.
9. Gdy urządzenie nie jest w użyciu, zawór powietrza musi być zamknięty.
10. Maksymalne ciśnienie wlewu: 150mmHg.
11. Terapia przeciwzakrzepowa i dawkowanie antykoagulantów pozostawia się do uznania lekarza i wymaga uważnej obserwacji pacjenta podczas i po reinfuzji.
12. Przed ich zastosowaniem łącznie z workiem ATS, należy się kierować instrukcjami obsługi i przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności zalecanych przez producentów leków antykoagulacyjnych, filtrów przeciw-mikroskrzepliny, pomp infuzyjnych do krwi i urządzeń ciśnieniowych do wlewów.
13. Należy starannie przestrzegać wszystkich przepisów szpitalnych dotyczących obchodzenia się z krwią, podawania antykoagulantów, infuzji krwi pod ciśnieniem, usuwania i unikania zakażeń.
14. Do każdego worka ATS należy stosować nowy filtr przeciw-mikroskrzepliny.

Niepożądane reakcje

Znane są niepożądane reakcje, takie jak koagulacje, DIC, uszkodzenie składników krwi i cząstkowe wykrzepianie podczas i po autotransfuzji krwi śródpiersiowej i opłucnowej odzyskanej podczas chirurgii i z urazów.

Instalacja do autotransfuzji ciągłej

Do bezpośredniej reinfuzji utraconej krwi autologicznej za pomocą pompy infuzyjnej do przetaczania krwi należy koniecznie stosować filtr przeciw-mikroskrzepliny i zestaw do kroplówki nieprzewietrzany, odpowiedni do wlewu krwi. Przed zastosowaniem pompy należy się zapoznać z instrukcjami obsługi i przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności zalecanych przez producenta.

Instalacja pompy infuzyjnej

Dla pomp infuzyjnych nie sprawdzających się samoistnie można sprawdzić filtr i zestaw do kroplówki, zasysając powietrze z obwodu kroplówki za pomocą trójnika i strzykawki lub też przed podłączeniem do filtra krwi można urządzenie sprawdzić roztworem soli.

1. Odetnij zaciskiem linię dostępu ATS
2. Przed przebicciem filtra owiń linię dostępu wokół przewodu pacjenta lub metalowego wieszaka
3. Zdejmij pokrywę kolca i włóż filtr przeciw-mikroskrzepliny
4. Zaklinuj nieprzewietrzany zestaw do kroplówki na filtrze
5. Podłącz trójnik do końca zestawu do kroplówki od strony pacjenta
6. Podłącz strzykawkę luer 60 cm³ do bocznego wlotu trójnika
7. Ustaw swobodny przepływ na obudowie pompy i kasecie
8. Ustaw filtr przeciw-mikroskrzepliny w pozycji „kolcem w dół”
9. Otwórz zacisk na linii dostępu i na przewodzie kroplówki
10. Za pomocą strzykawki 60 cm³ zassij krew
11. Gdy komora spływu jest napełniona krwią do ok. 1/4, obróć kolec do góry i kontynuuj odpowietrzanie linii
12. Po zakończeniu włóż kasetę kroplówki do pompy infuzyjnej
13. Usuń całe powietrze z linii przed podłączeniem pacjenta
14. Ustaw pompę na pożądaną „objętość wlewu” i tempo przepływu w milimetrach na godzinę.

Instalacja samonapełniającego worka ATS

1. Zamknij zacisk linii dostępu ATS drenu piersiowego i zdejmij pokrywę kolca. Włóż kolec worka ATS do linii dostępu. Umieść worek ATS poniżej podstawy drenu piersiowego.
2. Otwórz obydwa zaciski. Trzymając worek ATS poniżej podstawy drenu piersiowego, zegnij worek ku górze w oznaczonym miejscu. Nie inicjuj działania worka ATS przed podłączeniem drenu piersiowego.
3. W miarę potrzeby naciśnij worek ATS co pozwoli na zwiększenie ilości krwi w worku.
4. Zamknij zaciski linii dostępu ATS i worka na krew ATS. Wyjmij kolec ATS z gniazda linii dostępu i włóż go do gniazda na kolec. Zakryj kolec linii dostępu ATS i umieść linię dostępu w gnieździe na drenie piersiowym. Gdy urządzenie nie jest w użyciu, linia dostępu ATS musi być całkowicie zamknięta.

Instalacja worka liniowego ATS

1. Przed zdjęciem kapturka łącznika umieść na drenie piersiowym i zamknij obydwa zaciski worka.
2. Podłącz worek ATS do drenu piersiowego.
3. Otwórz zaciski, aby rozpocząć pobór krwi.
4. Aby odłączyć worek od drenu piersiowego zamknij zacisk przewodu pacjenta i zaciski worka ATS. Najpierw odłącz po stronie drenu, a następnie po stronie pacjenta.
5. Ponownie podłącz przewód pacjenta do drenu, złącz ze sobą łączniki worka i otwórz zacisk na przewodzie pacjenta.

Instalacja worka ATS do reinfuzji

1. Sprawdź zestaw do kroplówki krwi i filtr przeciw-mikroskrzepliny sterylnym roztworem soli
2. Odwróć liniowy worek ATS tak, aby gniazdo kolca było skierowane ku górze i zdejmij przymocowany czop, stosując technikę sterylną. Włóż koniec filtra solanki do gniazda na worku ATS. Ustaw worek ATS ponownie w pozycji pionowej i zawieś na stojaku do kroplówki standardowej wysokości.
3. Aby zakończyć sprawdzanie, otwórz zawór powietrza i zacisk kroplówki. Przed podłączeniem pacjenta obwód kroplówki musi zostać całkowicie opróżniony z pozostałości powietrza. Po całkowitym sprawdzeniu zamknij zacisk kroplówki, kroplówka jest teraz gotowa do podłączenia pacjenta.
4. Podłącz sprawdzony zestaw kroplówki do pacjenta i otwórz zacisk.

SYMBOLY STOSOWANE NA ETYKIETACH

REF NUMER KODOWY **LOT** NUMER PARTII

STERILE **EO** STERYLNE. WYSTERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU.

STERILE **R** STERYLNE. WYSTERYLIZOWANE PROMIENIOWANIEM GAMMA.



PATRZ ULOTKA W OPAKOWANIU



TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU



DATA WAŻNOŚCI



Zgodne z workiem ATS



Komora ATS



Tylko za receptą lekarza

Urządzenie jest chronione jednym lub wieloma spośród następujących patentów USA:

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

Inne zgłoszenia patentowe.

Atrium jest znakiem towarowym Atrium Medical Corporation.

©2010 Wszystkie prawa zastrzeżone.



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,

Holandia

☎ +31-297-230-420

☎ +31-297-282-653