

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

Indikationer for brug

Til opsamling af autologt blod fra patientens pleurakavitæt eller mediastinalområde til reinfusion ved behandling af postoperativ og traumarelateret blodtab.

Kontraindikationer for autotransfusion

Reinfusion af autologt blod er kontraindikeret, når én eller flere af følgende intraoperative eller postoperative tilstande forekommer:

- Koagulationsforstyrrelser eller D.I.C.
- Perikardiale, mediastinale eller systemiske infektioner.
- Pulmonær og respiratorisk infektion eller infestation.
- Tilstedeværelse af malign neoplas.
- Enterisk kontamineret thorax- eller bughule.
- Intraoperativ brug af topisk trombin, mikrofibrille hæmostasemidler eller povidon-jod i form af desinfektionsgel eller opløsning i thoraxhulen eller mediastinalkavitæten.

Advarsler

1. Opsamlet autologt blod bør ikke blive i thoraxdrænet eller ATS-posen i mere end 6 timer inden autotransfusion. Atrium anbefaler, at de nyeste standarder udgivet af American Association of Blood Banks (den amerikanske blodbanksforening) konsulteres for specifikke informationer angående håndtering af blod, antikoagulationsstoffer, opbevaringsforhold og maksimale opbevaringsperioder.
2. Klemmen på patientslangen skal forblive åben når thoraxdrænet er i brug.
3. Det er vigtigt at tømme al luft ud af blodfilteret og det intravenøse infusionsæt, inden det intravenøse system forbindes med patienten. Luftemboli kan resultere, hvis ikke al luft tømmes ud af det komplette intravenøse system, inden det forbindes med patienten.
4. Hele indholdet af ATS-blodposen må ikke reinfunderes gennem mikroembolifilteret og infusionssettet, da dette kan forårsage luftemboli.
5. Hurtig indgivelse af citratantikoaguleret blod kan forårsage citrattoksicitet og hæmning af myokardiet. Symptomer udgøres af en prikkende fornemmelse omkring munden efterfulgt af mavekrampe og eventuel arytm.
6. Kun til brug på én patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan bringe anordningens konstruktion i fare og/eller føre til funktionssvigt, hvilket igen kan forvolde skader på patienten, sygdom eller død.

Forholdsregler

1. Ifølge amerikansk lov må dette apparat kun sælges af eller på ordination af en læge.
2. Et mikroembolifilter egnet til autotransfusion skal anvendes til alle procedurer, som kræver direkte reinfusion af udgydet, autologt blod.
3. Klemmerne på inline ATS-posen skal efter frakobling fra thoraxdrænet altid være sikkert afklemte under indgivelsen til patienten og ved kassering af enheden.
4. ATS-posen må ikke hænges eller bæres i slangen. Brug den vedlagte hænger.
5. Spidsportens hætte skal sættes tilbage så snart blodfilteret er fjernet fra ATS-tilløbsslangen.
6. Produktet er kun beregnet til brug på én enkelt patient og må kun bruges til én patientforbindelse.
7. Denne anordning må ikke resteriliseres.
8. ATS-posen må ikke indgives under overtryk med luftventilen åben.
9. Luftventilen skal altid være lukket, når apparatet ikke er i brug.
10. Maksimalt indgivelsestryk: 150mmHg.
11. Anbefalinger vedrørende antikoagulationsbehandling og dosering er op til lægen og bør nøje overvåges under og efter reinfusion til patienten.
12. Der henvises til alle fabrikantens brugsanvisninger, advarsler og forholdsregler vedrørende antikoagulantia, mikroembolifiltere, intravenøse blodinfusionspumper og anordninger til infusion under overtryk, inden ATS-posen tages i brug.
13. Alle hospitalsprotokoller for håndtering af blod, indgift af antikoagulantia, autotransfusion, infusion af blod under overtryk, affaldshåndtering og infektionskontrol skal følges nøje.
14. Et nyt mikroembolifilter skal anvendes til hver ATS-pose.

Bivirkninger

Bivirkninger såsom koagulationsforstyrrelser, D.I.C., blodtraume og partikelembolisme er blevet rapporteret under og efter autotransfusion af udgydet mediastinalt/pleuralt blod i forbindelse med kirurgi og thoraxtraume.

Opstilling til vedvarende ATS

Ved direkte reinfusion af udgydet autologt blod via en blodkompatibel infusionspumpe skal mikroembolifilter og et uventileret blodkompatibelt intravenøst infusionsæt anvendes. **Der henvises til alle pumpefabrikantens brugsanvisninger samt advarsler og forholdsregler inden brug.**

Opstilling af infusionspumpe

For infusionspumper, der ikke påfyldes automatisk, kan filteret og det intravenøse infusionsæt påfyldes ved at udsuge luft fra det intravenøse infusionssystem med en trevejsafspærringshane og injektionssprøjte, eller det kan fyldes på forhånd med fysiologisk saltvand, inden det forbindes med blodfilteret.

1. Afklem ATS-tilløbsslangen.
2. Sæt ATS-tilløbsslangen rundt om hængerens eller patientslangen, inden spidsen sættes ind i filteret.
3. Fjern spidsportens hætte og påsæt blodfilteret.
4. Stik blodsættet i filteret.
5. Fastgør en trevejsafspærringshane til patientens ende af infusionssettet.
6. Forbind en 60 ml injektionssprøjte med luerås til afspærringshanens sideport.
7. Åbn fri-flow-indstillingen på pumpe og kassette.
8. Drej filteret, så det vender med spidsen nedad.
9. Åbn klemmerne på ATS-tilløbsslangen og infusionsslangerne.
10. Brug en 60 ml kanyle til at aspirere blod.
11. Når ca. 1/4 af drypkammeret er fyldt med blod, skal man dreje spidsen opad og fortsætte med at tømme slangen for luft.
12. Når det er fuldført, sættes I.V.-kassetten i pumpen.
13. Fjern al luft, inden forbindelse med patienten.
14. Indstil pumpen til den ønskede "infusionsvolumen" og "ml pr. time".

Opstilling af selvfyldende ATS-blodpose

1. Luk klemmen på thoraxdrænets ATS-tilløbsslang, og fjern spidsportens hætte. Indfør ATS-posens spids i tilløbsslangen. Placer ATS-posen under thoraxdrænets base.
2. Åbn begge klemmer. Hold ATS-posen under thoraxdrænets base, og bøj ATS-posen opad som angivet. Aktivér ikke ATS-posen inden forbindelse af thoraxdrænet.
3. Klem om nødvendigt ATS-posen, så der kommer mere blod i posen.
4. Luk klemmerne på ATS-tilløbsslangen og ATS-blodposen. Tag spidsen ud af ATS-tilløbsslangen, og sæt den i spidsholderen. Sæt igen hættens på ATS-tilløbsslangens spidsport, og anbring tilløbsslangen i holderen øverst på thoraxdrænet. Lad altid ATS-klemmen være helt lukket, når den ikke er i brug.

Opstilling af inline ATS-blodpose

1. Placer posen på thoraxdrænet, og luk begge poseklemmer, inden hættens fjernes.
2. Forbind ATS-posen med thoraxdrænet.
3. Åbn klemmerne for at påbegynde blodopsamlingen.
4. Luk klemmen på patientslangen og klemmerne på ATS-posen for at fjerne posen fra thoraxdrænet. Frakobl først "thoraxdrænsiden" og dernæst "patientsiden".
5. Forbind igen patientslangen med thoraxdrænet, forbind han- og hun-konnektorerne på posen, og åbn klemmen på patientslangen.

Opstilling af ATS-pose til reinfusion

1. Påfyld det intravenøse blodinfusionsæt og mikroembolifilteret med sterilt, fysiologisk saltvand.
2. Vend ATS-posen på hovedet, så spidsporten peger opad, og fjern hættens ved steril teknik. Sæt saltvandsfilterets spids ind i ATS-posens spidsport. Vend igen posen opad, og anbring den på et dropstativ af standardhøjde.
3. Åbn luftventilen og infusionssettets klemme for at fuldføre påfyldning. Al luft skal fjernes fra det intravenøse infusionssystem inden forbindelse til patienten. Luk infusionssettets klemme, når påfyldningen er fuldført. Infusionssettet er nu klar til forbindelse.
4. Forbind det fyldte infusionsæt til patienten, og åbn klemmen.

SYMBOLER ANVENDT PÅ PRODUKTMÆRKATER

REF KODENUMMER **LOT** PARTINUMMER

STERILE **EO** STERIL. STERILISERET MED ETHYLENOXID

STERILE **R** STERIL. STERILISERET MED GAMMA STRÅLING.

 SE PAKKEINDLÆGGET  KUN TIL ENGANGSBRUG  UDLØBSDATO

 Kompatibel med ATS-pose  ATS-kammer **Rx Only** Skal ordineres af læge

Apparatet er dækket af en eller flere af følgende amerikanske patenter:

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

Andre patenter er anmeldt.


Atrium er et varemærke, der tilhører Atrium Medical Corporation.


©2010 Alle rettigheder forbeholdes.



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, Holland

 +31-297-230-420

 +31-297-282-653