

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

CE 0086

001813

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

www.atriummed.com

Indicaties voor gebruik

Voor de verzameling van autooloog bloed uit de pleurale holte of het mediastinale gebied van de patiënt, voor retransfusiedoeleinden bij postoperatief en trauma bloedverliesbeheer.

Contra-indicaties voor autotransfusie

Herinfusie van autooloog bloed is gecontraïndiceerd in aanwezigheid van één of meer van de volgende klinische intra-operatieve of postoperatieve condities:

- Coagulopathie of D.I.C.
- Pericardiale, mediastinale of systemische infecties
- Long- of luchtweginfectie of infestatie
- Aanwezigheid van maligne neoplasmata
- Thoracale of abdominale holte besmet met enterale materie
- Intra-operatief gebruik van plaatselijke thrombine, microfibrillaire hemostatische middelen of povidonjodium antiseptische gels of oplossingen.

Waarschuwingen

1. Opgevangen autooloog bloed mag in totaal niet langer dan 6 uur in de thoraxdrain of ATS-zak blijven vóór autotransfusie. Atrium beveelt naslag van de meest recent gepubliceerde normen van de American Association of Blood Banks aan voor specifieke informatie met betrekking tot het hanteren van bloed, anticoagulantia, opslagcondities en maximale opslagtijden.
2. De klem op de patiëntslang moet gedurende werking van de thoraxdrain open blijven.
3. Voorafgaand aan het aansluiten van het infuuscircuit op de patiënt, is het belangrijk dat alle lucht uit het bloedfilter en de infuusset verwijderd is. Nalaten alle lucht uit het volledige infuuscircuit te verwijderen voordat deze wordt aangesloten op de patiënt kan luchtembolie tot gevolg hebben.
4. Een volledige ATS-bloedzak mag niet in zijn geheel door het micro-embolie bloedfilter en de infuusset worden geïnfundeerd, daar dit kan leiden tot luchtembolieën.
5. Snelle infusie van bloed waarvan de stolling met citraat geremd is, kan citraatotoxiciteit en myocardepressie veroorzaken. Tekenen hiervan zijn een tintelend gevoel rond de mond, gevolgd door maagkrampen en mogelijk aritmie.
6. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, ontsmetten of steriliseren. Door opnieuw gebruik, ontsmetting of sterilisatie kan de structuurstevigheid van het instrument ongunstig worden beïnvloed en/of functiestoring van het instrument worden veroorzaakt, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Voorzorgsmaatregelen

1. Volgens de wet (van de V.S.) is verkoop van dit product voorbehouden aan of op gezag van een arts.
2. Voor iedere ingreep waarvoor directe herinfusie van verloren autooloog bloed vereist is, moet een micro-embolie bloedfilter dat geschikt is voor autotransfusie worden gebruikt.
3. Klemmen op in-line ATS-zakken moeten te allen tijde na afkoppeling van de thoraxdrain, gedurende infusie bij de patiënt en voor het weggooiën goed gesloten blijven.
4. Hang of draag de ATS-zak niet bij de slang, gebruik de bijgeleverde hanger.
5. Plaats de dop van de spike-poort onmiddellijk na het verwijderen van het bloedfilter van de ATS-toegangslijn terug.
6. Dit product is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt en mag slechts eenmalig bij de patiënt worden aangesloten.
7. Dit product niet opnieuw steriliseren.
8. De ATS-zak niet onder druk infunderen met de beluchting open.
9. De beluchting moet te allen tijde gesloten blijven wanneer hij niet in gebruik is.
10. Maximale infuusdruk: 150mmHg.
11. Anticoagulatetherapie en aanbevelingen voor dosering zijn de verantwoordelijkheid van een arts en moeten zorgvuldig gedurende en na herinfusie bij de patiënt worden bewaakt.
12. Raadpleeg alle gebruiksaanwijzingen, waarschuwingen en opmerkingen van de fabrikant met betrekking tot anticoagulantia, micro-emboliefilters, infuustoedieningssets, bloedcompatibele infuuspompen en drukinfusieapparatuur alvorens deze te gebruiken in combinatie met deze ATS-zak.
13. Alle ziekenhuisprotocollen voor het hanteren van bloed, toedienen van anticoagulantia, autotransfusie, drukinfusie van bloed, hanteren gedurende het weggooiën en infectiebeheersing moeten zorgvuldig worden opgevolgd.
14. Voor elke ATS-zak moet een nieuw micro-embolie bloedfilter worden gebruikt.

Bijwerkingen

Het optreden van bijwerkingen zoals coagulopathie, D.I.C., bloedtrauma en deeltjes/luchtembolie is gerapporteerd gedurende en na de autotransfusie van verloren mediastinaal/pleuraal bloed van operaties en thoraxtrauma.

Opstelling voor continue ATS

Bij directe herinfusie van verloren autooloog bloed via een bloedcompatibele infuuspomp moeten een micro-emboliefilter en een ongeventileerde infuustoedieningsset die geschikt is voor autotransfusie worden gebruikt.

Raadpleeg alle gebruiksaanwijzingen, waarschuwingen en opmerkingen van de fabrikant van de pomp alvorens de pomp te gebruiken.

Opstelling van een infuuspomp

Voor infuuspompen die niet zelf voorvullen, kunnen het filter en de infuusset worden voorgevuld door de lucht uit het infuuscircuit te aspireren met een driewegsafsluiter en spuit, of worden voorgevuld met fysiologisch zout alvorens op het bloedfilter te worden bevestigd.

1. Klem de ATS-toegangslijn af
2. Drapeer de toegangslijn rond de patiëntslang of metalen hanger alvorens het filter met een spike aan te prikken
3. Verwijder de dop van de spikepoort een steek er een bloedfilter in
4. Spike een bloedinfuusset op het filter
5. Bevestig een driewegsafsluiter op het patiënt-uiteinde van de infuusset.
6. Sluit een luer-lock spuit van 60 cc aan op de zijpoort van de driewegsafsluiter
7. Open de "free-flow" instelling op de pomp & cassette
8. Draai het filter zodat de spike omlaag is gericht
9. Maak de klem van de ATS-toegangslijn en infuusslang open
10. Aspireer bloed met een spuit van 60 cc
11. Wanneer de druppelkamer ongeveer tot $\frac{1}{4}$ met bloed is gevuld, draait u de spike weer rechtop (spike omhoog gericht) en gaat u door met het verwijderen van lucht uit de lijn
12. Wanneer dit voltooid is, brengt u de infuuscassette in de infuuspomp aan
13. Verwijder alle lucht alvorens op de patiënt aan te sluiten
14. Stel de pomp in op het gewenste "infuusvolume" en "ml per uur"

Opstelling van een zelfvullende ATS-bloedzak

1. Sluit de klem op de ATS-toegangslijn op de thoraxdrain en verwijder de dop van de spikepoort. Steek de spike van de ATS-zak in de toegangslijn. Plaats de ATS-zak lager dan de onderkant van de thoraxdrain.
2. Zet beide klemmen open. Houd de ATS-zak lager dan de onderkant van de thoraxdrain en buig de ATS-zak naar boven toe, waar aangegeven. Activeer de ATS-zak niet voordat deze op de thoraxdrain is aangesloten.
3. Knijp, zonodig, in de ATS-zak om een groter bloedvolume in de zak te verkrijgen
4. Sluit de klemmen op de ATS-toegangslijn en de ATS-bloedzak. Verwijder de spike uit de ATS-toegangslijn en steek hem in de spikehouder. Plaats de dop terug op de spike-poort en plaats de toegangslijn in de houder die zich bovenop de thoraxdrain bevindt. Houd de klem op de ATS-toegangslijn te allen tijde gesloten wanneer de lijn niet in gebruik is.

Opstelling van een in-line ATS-bloedzak

1. Plaats op de thoraxdrain; sluit beide zakklampen alvorens de dop te verwijderen.
2. Sluit de ATS-zak aan op de thoraxdrain.
3. Open de klemmen om bloedverzameling te beginnen.
4. Om de zak van de thoraxdrain los te koppelen sluit u de klem van de patiëntslang en beide klemmen op de ATS-zak. Koppel eerst de thoraxdrainkant en vervolgens de patiëntkant los.
5. Sluit de patiëntlijn terug op de drain aan, sluit de mannelijke en vrouwelijke zakconnectors aan en open de klem op de patiëntlijn.

Opstelling ATS-zak voor herinfusie

1. Vul de bloedinfuusset en micro-embolie bloedfilter met steriel fysiologisch zout.
2. Keer de ATS-zak om met de spike-poort omhoog gericht en verwijder de dop met steriele techniek. Steek de spike van het fysiologisch zoutfilter in de spike-poort van de ATS-zak. Keer de ATS-zak weer rechtop en plaats hem op een infuusstandaard van normale hoogte.
3. Open de beluchting en de infuusset om het vullen te voltooien. Alle resterende lucht in het infuuscircuit moet verwijderd worden voordat het geheel op de patiënt wordt aangesloten. Sluit de infuusset wanneer de set volledig is voorgevuld. Het infuus is nu gereed om op de patiënt te worden aangesloten.
4. Sluit de gevulde infuusset aan op de patiënt en zet de klem open.

SYMBOLEN GEBRUIKT OP PRODUCTLABELS

REF CODENUMMER **LOT** PARTIJNUMMER

STERILE **EO** STERIEL. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE

STERILE **R** STERIEL. GESTERILISEERD D.M.V. GAMMASTRALING.

 ZIE BIJSLUITER IN VERPAKKING  UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK  VERLOOPDATUM

 Compatibel met ATS-Zak  ATS-Reservoir **Rx Only** UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT

Dit product is gedekt onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 4,988,342; 5,114,416; 5,154,712; 5,286,262.

Andere octrooien in aanvraag.

Atrium is een handelsmerk van Atrium Medical Corporation.

©2010 Alle rechten voorbehouden.



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,

Nederland

☎ +31-297-230-420

📠 +31-297-282-653