

# 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](http://www.atriummed.com)

## Indicações para a utilização

Colheita de sangue autólogo proveniente da cavidade pleural ou da área mediastínica do doente, para reinfusão, no tratamento das perdas de sangue operatórias ou traumáticas.

## Contra-indicações para a auto-transfusão

A reinfusão de sangue autólogo está contra-indicada na presença de uma ou mais das seguintes condições intra-cirúrgicas e pós-cirúrgicas:

- Coagulopatia ou C.I.D. (coagulação intravascular disseminada).
- Infecções pericárdicas, mediastínicas ou sistémicas.
- Infecção ou infestação pulmonar e respiratória.
- Presença de neoplasia maligna.
- Contaminação entérica das cavidades tóraco-abdominais.
- Utilização durante a cirurgia, a nível torácico ou na cavidade mediastínica, de trombina tópica, de agentes hemostáticos microfibrilares, ou de geles ou soluções anti-sépticas de iodo-povidona.

## Avisos

1. O sangue autólogo recolhido não deve permanecer dentro da drenagem torácica ou da bolsa ATS durante mais de 6 horas antes da auto-transfusão. A Atrium recomenda a consulta das normas da Associação Americana de Bancos de Sangue (American Association of Blood Banks) publicadas mais recentemente, para obter informações específicas sobre a manipulação de sangue, anticoagulantes, condições de armazenamento e a duração máxima do armazenamento.
2. O tubo do doente deve permanecer desclampado durante o funcionamento da drenagem torácica.
3. Antes de ligar o doente ao circuito I.V., é importante purgar todo o ar do filtro de transfusão e do conjunto de administração I.V. Se não purgar todo o ar do circuito I.V. completo antes de ligar o sistema ao doente, poderá ocorrer uma embolia gasosa.
4. Não reinfundir a totalidade do conteúdo da bolsa de sangue ATS através do filtro de transfusão e do dispositivo I.V., pois poderá ocorrer uma embolia gasosa.
5. A injeção rápida de sangue anticoagulado com citrato pode provocar toxicidade devido ao citrato e depressão do miocárdio. Os sinais indicativos consistem em sensação de formigamento à volta da boca, seguida de cólicas no estômago e, eventualmente, de uma arritmia.
6. Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, poderá causar lesões, doença ou a morte do paciente.

## Precauções

1. A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
2. Para qualquer procedimento que necessite da reinfusão directa de sangue autólogo drenado, deve ser utilizado um filtro de transfusão adequado para a auto-transfusão.
3. Os clampes em linha da bolsa ATS devem permanecer sempre totalmente clampados após a desconexão da drenagem torácica, durante a infusão do doente ou para a eliminação da unidade.
4. Não suspender nem transportar a bolsa ATS pelo tubo; utilizar o suporte.
5. Voltar a colocar a tampa da linha de acesso ATS imediatamente depois de remover o filtro de transfusão.
6. Este produto destina-se a ser utilizado em apenas um doente e apenas uma vez em cada doente.
7. Não reesterilizar este dispositivo.
8. Não infundir sob pressão a bolsa ATS quando a válvula de entrada de ar estiver aberta.
9. A válvula de entrada de ar deve permanecer sempre fechada, quando a drenagem não estiver a ser utilizada.
10. Pressão de infusão máxima: 150mmHg.
11. A terapêutica anticoagulante e as recomendações posológicas são deixadas à descrição do médico, e devem ser monitorizadas cuidadosamente durante e após a reinfusão do doente.
12. Antes de utilizar esta bolsa ATS, consultar toda as instruções do fabricante relativamente à utilização, avisos e precauções para os medicamentos anticoagulantes, filtros para transfusão, dispositivos para a administração de sangue por via I.V., bombas de infusão compatíveis com sangue e dispositivos de infusão sob pressão.
13. Todos os protocolos hospitalares relativos à manipulação de sangue, administração de anticoagulantes, auto-transfusão, infusão de sangue sob pressão, manipulação de resíduos e controlo da infecção devem ser cuidadosamente cumpridos.
14. Deve ser utilizado um filtro de transfusão novo para cada bolsa ATS.

## Efeitos secundários

Foi descrita a ocorrência de efeitos secundários tais como coagulopatia, coagulação intravascular disseminada, traumatismo sanguíneo e embolia de partículas, durante e após uma auto-transfusão de sangue mediastínico/pleural derramado durante uma intervenção cirúrgica ou após um traumatismo torácico.

## Instalação de uma ATS contínua

Para a reinfusão directa do sangue autólogo drenado, com uma bomba infusora compatível com sangue, devem ser utilizados um filtro para transfusão e um dispositivo de administração I.V. não ventilado e compatível com sangue. **Antes de utilizar o sistema, consulte todas as instruções de utilização do fabricante da bomba, bem como os avisos e precauções.**

## Instalação de uma bomba infusora

Com as bombas de infusão sem purga automática, o filtro e o equipamento I.V. podem ser purgados aspirando o ar do circuito I.V. com uma torneira de três vias e uma seringa, ou podem ser previamente purgados com soro fisiológico, antes de ser ligado o filtro de transfusão.

1. Clampar a linha de acesso ATS
2. Enrolar a linha de acesso ATS à volta do suporte metálico ou do tubo do doente, antes de adaptar a ponta no filtro
3. Remover a tampa da linha de acesso e inserir o filtro de transfusão
4. Adaptar o dispositivo de administração de sangue no filtro
5. Ligar uma torneira de três vias ao extremo do equipamento I.V. do lado do doente
6. Ligar uma seringa luer lock de 60cc à porta lateral da torneira
7. Abrir a posição de fluxo livre na bomba com cassette
8. Voltar o filtro de forma a ficar com a ponta para baixo
9. Desclampar a linha de acesso ATS e o tubo I.V.
10. Utilizar uma seringa de 60cc para aspirar sangue
11. Quando a câmara de gotejamento estiver cheia até ¼, voltar a ponta para cima e continuar a purgar o ar da linha
12. Quando terminar, inserir a cassette I.V. dentro da bomba
13. Purgar todo o ar antes de ligar ao doente
14. Programar a bomba para o "volume a infundir" e os "ml por hora" pretendidos

## Instalação de uma bolsa de sangue ATS de enchimento automático

1. Clampar a linha de acesso ATS à drenagem torácica e remover a tampa. Inserir a ponta da bolsa ATS na linha de acesso. Posicionar a bolsa ATS abaixo da base da drenagem torácica.
2. Abrir ambos os clampes. Mantendo a bolsa ATS abaixo da base da drenagem torácica, dobrar a bolsa ATS para cima onde está indicado. Não activar a bolsa ATS antes de ligar à drenagem torácica.
3. Se for necessário, apertar a bolsa ATS de forma a permitir a entrada de um maior volume de sangue para dentro da mesma.
4. Fechar os clampes da linha de acesso ATS e da bolsa de sangue ATS. Recolocar a linha de acesso ATS e introduzi-la no suporte. Colocar novamente a tampa da linha de acesso ATS, e colocar a linha de acesso no suporte localizado no topo da drenagem torácica. Manter sempre o clampete ATS totalmente fechado quando o sistema não estiver a ser utilizado.

## Instalação de uma bolsa de sangue ATS em linha

1. Colocar sobre a drenagem torácica e fechar ambos os clampes da bolsa antes de retirar a tampa
2. Ligar a bolsa ATS à drenagem torácica
3. Abrir os clampes para começar a recolha do sangue
4. Para desligar a bolsa da drenagem torácica, fechar o clampete do tubo do doente e os clampes da bolsa ATS. Desligar primeiro da drenagem e depois do lado do doente.
5. Ligar novamente a linha do doente à drenagem, ligar os conectores macho e fêmea da bolsa e desclampar a linha do doente.

## Instalação da bolsa ATS para a reinfusão

1. Purgar o dispositivo de administração de sangue I.V. e o filtro de transfusão com soro fisiológico esterilizado.
2. Inverter a bolsa ATS, com o porto virado para cima, e retirar a tampa utilizando uma técnica estéril. Inserir a ponta do filtro salino no porto da bolsa ATS. Voltar a posicionar a bolsa ATS na vertical e colocá-la num suporte de soros de altura padrão.
3. Abrir a válvula de entrada de ar e o clampete I.V. para completar a purga. Todo o ar dentro do circuito I.V. deve ser evacuado antes da ligação ao doente. Fechar o clampete I.V. quando o sistema estiver purgado. O dispositivo I.V. está agora pronto para ser ligado.
4. Ligar o dispositivo I.V. purgado ao doente e abrir o clampete.

## SÍMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO

**REF** NÚMERO DE CÓDIGO **LOT** NÚMERO DE LOTE

**STERILE EO** ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

**STERILE R** ESTERILIZADO. ESTERILIZADO POR MEIO DE RADIAÇÃO GAMA.

 VER O SUPLEMENTO DA EMBALAGEM  PARA USO ÚNICO  DATA DE EXPIRAÇÃO

 Compatível com as bolsas ATS  Câmara ATS  Apenas por receita médica

Este dispositivo está coberto por uma ou mais das seguintes patentes nos Estados Unidos:

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

Outras patentes pendentes.

Atrium é uma marca registrada da Atrium Medical Corporation.


©2010 Todos os direitos reservados.

 **ATRIUM**

 0086

**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,

Holanda

 +31-297-230-420

 +31-297-282-653