



REDAX®

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

ATS Bulb Set è un sistema completo monouso, per il drenaggio chirurgico post-operatorio, la raccolta ed il recupero di sangue autologo per l'autotrasfusione immediata. Disponibile in due versioni con differenti livelli di pressione negativa d'aspirazione.

- ATS Bulb Set ha una pressione iniziale di 50 mmHg (6,6 KPa) ed una pressione media di lavoro di circa 30 mmHg (4,0 KPa);
- ATS Bulb Set con molla interna in acciaio inox ha una pressione iniziale di 90 mmHg (12,0 KPa) ed una pressione media di lavoro di circa 65 mmHg (8,6 KPa).

È, inoltre, disponibile separatamente l'Unità per Autotrasfusione (sacca), per il cui utilizzo vedere il capitolo "Sostituzione dell'Unità per Autotrasfusione" nelle presenti istruzioni per l'uso.

Il sistema è costituito dalle seguenti parti (vedere Figura 1):

- bulbo in silicone con capacità 400 ml, altamente biocompatibile, trasparente per una chiara visione del sangue drenato;
- filtro 200 µm posto all'interno del bulbo di silicone per la filtrazione dei macro-aggregati;
- doppia valvola di non-ritorno: una posta all'entrata del bulbo e l'altra all'entrata dell'Unità per Autotrasfusione;
- valvola unidirezionale, normalmente chiusa, per lo svuotamento dell'aria dal bulbo affinché questo rimanga compresso, con il vuoto attivato;
- Unità per Autotrasfusione con filtro da 40 µm inserito all'interno che consente l'eliminazione dei micro-aggregati prima della re-infusione;
- componenti opzionali d'ultimazione del sistema: uno o più tubi di drenaggio, con o senza ago trocar, linea di prolunga per la connessione tra il bulbo e la sacca.

Nota: Il presente dispositivo, ed i suoi componenti, possono essere utilizzati in condizioni di sicurezza solo nel campo d'applicazioni e con le modalità indicate nel presente foglio d'istruzioni d'uso, in corrispondenza della tipologia del prodotto stesso. Il produttore declina ogni responsabilità derivante da uso improprio e comunque diverso da quello indicato. Il presente foglio d'istruzioni deve accompagnare il dispositivo durante tutta la sua vita e deve sempre rimanere disponibile per essere consultato.

AVVERTENZE GENERALI

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Leggere attentamente il presente foglio d'istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Prodotto monouso. Il riutilizzo può portare alterazioni delle performance e rischi di contaminazioni crociate.

CONTROINDICAZIONI

Il recupero e l'infusione del sangue sono controindicati nei seguenti casi: funzionalità epatica e/o renale anomala; lesioni maligne; contaminazioni e/o sepsi; utilizzo di fluidi inadatti alla reinfusione (es.: Betadine, etc.); presenza di liquido amniotico o bile; presenza d'agenti emostatici; disturbi della coagulazione. E' sconsigliata la reinfusione del sangue recuperato oltre le 6 ore dall'inizio del recupero (rif. Guidelines AABB). L'infusione del sangue recuperato è altresì controindicata in tutte quelle situazioni cliniche ritenute inadeguate dal medico responsabile. Le controindicazioni riportate si riferiscono al processo di autotrasfusione immediata di sangue autologo e sono indipendenti dal dispositivo ATS Bulb Set.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Il sistema ATS Bulb Set, ed i suoi componenti, sono confezionati in un doppio involucro sterile. Aprire le confezioni con procedure asettiche.

1. Posizionare i tubi di drenaggio nella ferita seguendo una tecnica asettica, procedendo dall'interno verso l'esterno. Fissare i tubi di drenaggio mediante sutura o con un cerotto.
2. Collegare il tubo di connessione (1) ai drenaggi del paziente mediante l'apposito raccordo ad Y e gli eventuali connettori disponibili. Tagliare i raccordi multicalibro in corrispondenza della misura del drenaggio (la misura è riportata sulla sezione del raccordo), inserire il drenaggio sul raccordo (vedere Figura 2).

Nota: Un raccordo multicalibro è fornito già aperto, sulla misura CH 6, ed è individuato dall'apposita etichetta "OPEN".

3. Per attivare l'aspirazione, chiudere il morsetto di recupero sangue (13) e comprimere il bulbo di silicone (vedere Figura 3). L'aria fuoriesce all'esterno dalla valvola unidirezionale (4) mentre la valvola di non-ritorno (5) impedisce che questa vada verso il

ATS BULB SET

paziente. Inserire il tappo sulla valvola unidirezionale (4).

4. Applicare l'Unità per Autotrasfusione all'uscita del bulbo di silicone (7). Annotare sull'Unità per Autotrasfusione l'identità del paziente e l'orario d'inizio della raccolta del sangue. Poiché il sangue recuperato è conservato a temperatura ambiente, il tempo intercorrente tra l'inizio della raccolta e l'inizio della re-infusione non deve essere superiore alle 6 ore.
5. Aprire il morsetto d'uscita (13). Raggiunto il massimo della capacità di raccolta di 400 ml la comunicazione diretta del bulbo in silicone con l'Unità per Autotrasfusione permette di passare automaticamente dalla fase d'aspirazione meccanica ad un funzionamento a caduta. La continuità del drenaggio è una garanzia di sicurezza che riduce la possibilità d'ampi ematomi ed il rischio d'infezioni. Per ottenere questa continuità di funzionamento, ATS Bulb Set deve essere posizionato sotto il livello del paziente.

RECUPERO DEL SANGUE AUTOLOGO RACCOLTO

La trasparenza del bulbo in silicone (6) visualizza la quantità e la qualità del sangue che è transitato, nel sistema, attraverso il filtro per macro-aggregati. Per svuotare il sangue raccolto nel bulbo premere lentamente con entrambe le mani fino a che tutto il contenuto si è trasferito nell'Unità per Autotrasfusione (vedere Figura 3). Terminata l'operazione, il bulbo rimane in aspirazione, pronto a continuare il drenaggio.

SOSTITUZIONE DELL'UNITÀ PER AUTOTRASFUSIONE (SACCA)

1. Chiudere il morsetto (13).
2. Chiudere il morsetto (14) dell'Unità per Autotrasfusione.
3. Staccare, svitando l'Unità per Autotrasfusione, e chiudere con la capsula (15).
4. ATS Bulb Set utilizza un'Unità per Autotrasfusione con capacità 1.000 ml che normalmente è sufficiente per l'autotrasfusione. In caso occorra raccogliere altro sangue utilizzare una nuova Unità per Autotrasfusione.
5. Collegare una sacca di ricambio per il drenaggio della ferita, trascorse le 6 ore dall'inizio dell'intervento.

INFUSIONE IMMEDIATA DEL SANGUE RECUPERATO

1. Estrarre il set trasfusione osservando procedure asettiche e procedere come illustrato nelle istruzioni d'uso del set stesso.
2. Il filtro (10) da 40 µm, incluso direttamente nell'Unità per Autotrasfusione, consente l'eliminazione dei micro-aggregati prima della re-infusione al paziente.

AVVERTENZE

- Il sistema ATS Bulb Set ed i suoi componenti devono essere utilizzati solo se il medico ed il personale infermieristico sono a conoscenza delle possibili implicazioni associate alla procedura di drenaggio e di trasfusione di sangue autologo.
- Attenersi sempre alle "Precauzioni universali relative al sangue ed ai liquidi corporei, per il trattamento di qualunque prodotto ematico ed affine".
- Il personale deve sempre indossare i guanti.
- Non manipolare i tubi di drenaggio in alcun modo né ricavare fori di drenaggio supplementari.
- In caso di fissaggio del tubo con sutura evitare attentamente possibili danneggiamenti. Non effettuare suture di fissaggio di tipo passante.
- Durante la rimozione del tubo di drenaggio non utilizzare pinze o altri utensili ed esercitare una moderata trazione per evitare danneggiamenti.
- Non utilizzare il tubo di drenaggio per un periodo superiore ai 29 giorni.
- Nel caso in cui l'Unità per Autotrasfusione sia utilizzata con un sistema di trasfusione a pressione (spremisacca), il personale responsabile deve essere a conoscenza di tutte le avvertenze e le controindicazioni di tale procedura. In ogni caso, si faccia sempre riferimento alle avvertenze ed alle istruzioni per l'uso del rispettivo fabbricante.
- Per ottenere la continuità di funzionamento, ATS Bulb Set deve essere posto al di sotto del livello del paziente e con i morsetti (13) e quello dell'Unità per Autotrasfusione (14) aperti.
- L'Unità per Autotrasfusione (11) da 1.000 ml ed il set da trasfusione non vanno riutilizzati. Normalmente data la grande capacità dell'Unità per Autotrasfusione non è necessario utilizzarne una seconda, all'occorrenza Redax fornisce una confezione pronta all'uso.
- Se per qualsiasi errore il sistema chiuso s'interrompe, non re-

infondere il sangue contaminato.

- Qualora si utilizzasse un agente anti-coagulante, questo può essere inserito nell'apposito punto d'iniezione (2).

STERILE - Sterilizzato ad ossido di etilene

Il prodotto è sterile se la confezione è integra. Smaltire dopo ogni singolo impiego, non riutilizzare. Evitare l'esposizione a temperature elevate e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio. Per l'eliminazione e lo smaltimento del dispositivo è necessario adottare le adeguate precauzioni e rispettare le disposizioni di legge, vigenti, in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

MATERIALI UTILIZZATI

SILICONE, PP, PEHD, ABS, PVC, ACCIAIO.
DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI LATTICE.

Data emissione ultima versione :
vedere ultima pagina : (REV.: XX-XXXX)

LEGENDA

- 01 Tubo di drenaggio paziente
- 02 Punto di iniezione
- 03 Clamp rossa
- 04 Valvola unidirezionale
- 05 Valvole di non ritorno
- 06 Bulbo di silicone 400 cc
- 07 Attacco per Unità per Autotrasfusione
- 08 Filtro macro-aggregati
- 09 Raccordo con membrana perforabile
- 10 Filtro microemboli da 40 µm
- 11 Unità per Autotrasfusione (sacca)
- 12 Molla inox per media pressione negativa
- 13 Morsetto di uscita
- 14 Morsetto Unità per Autotrasfusione
- 15 Capsula
- 16 Tappo perforabile per diagnostica

DESCRIPTION

The ATS Bulb Set is a complete single-use postoperative surgical drainage system for collection and recovery of autologous blood for immediate autotransfusion. The system is available in two versions with different levels of negative suction pressure.

- The ATS Bulb Set has a 50 mmHg (6,6 KPa) initial pressure and an average operating pressure of about 30 mmHg (4,0 KPa);
- The ATS Bulb Set with inox inner spring has a 90 mmHg (12,0 KPa) initial pressure and an average operating pressure of about 65 mmHg (8,6 KPa).

Moreover, an Autotransfusion Unit (bag) is available separately; for its use see the section "Autotransfusion Unit replacement" in these directions for use.

The system is composed of the following parts (see Figure 1):

- A silicone bulb with a 400 ml capacity that is highly biocompatible and transparent to have a clear vision of drained blood;
- A 200 µm filter situated inside the silicone bulb to filter the macroaggregates;
- Double no return valve: one situated at the bulb entrance and the other at the Autotransfusion Unit entrance;
- A unidirectional valve, which is normally closed, to drain the air from the bulb in order to keep the latter pressed, maintaining the vacuum activated;
- Autotransfusion Unit with a 40 µm filter inside that allows eliminating microaggregates before the reinfusion;
- Optional components for the completion of the system: one or more drainage tubes, with or without trocar, an extension connecting the bulb to the bag.

Note: This device, and its components, can only be used in safety conditions in the field of applications and using the procedures indicated on this operating instruction sheet for the specific type of product. The manufacturer declines all liability relating to improper use or use different to that indicated. This instruction leaflet must accompany the device during its entire lifetime and must always be at hand for consultation.

GENERAL WARNINGS

Do not use if the package has been opened or damaged. Carefully read this instruction leaflet before using the product. Single-use product. Reuse may lead to alteration of performance and risks of cross-contamination.

CONTRAINDICATIONS

Blood recovery and reinfusion are contraindicated in the following cases: anomalous hepatic and/or renal functionality; malignant wounds; contamination and/or sepsis; use of fluids unsuitable for reinfusion (ex. Betadine, etc.); Presence of amniotic fluid or bile; presence of haemostatic agents, coagulation problems. It is unadvisable the reinfusion of the recovered blood beyond 6 hours from the onset of the recovery (ref.Guidelines AABB). The infusion of the recovered blood is also contraindicated in all those medical situations considered inadequate by the physician in charge. The above mentioned contraindications refer to the immediate autotransfusion of autologous blood and are independent of the Ats Bulb Set device.

PREPARING THE SYSTEM

The ATS Bulb Set system and its components are packed in a double sterile wrapping. Open the package using aseptic procedures.

1. Position the drainage tubes in the wound following an aseptic procedure, proceeding from inside to outside. Fix the drainage tubes by means of suture or plaster.
2. Connect the connecting tube (1) to the patient drainage through the Y connector provided and all possible available connectors. Cut the multi-size connectors in correspondence with the drainage measurement (the measurement is indicated on the connector section); insert the drainage on the connector (see Figure 2).
Note: A multi-size connector is supplied already open, with a CH 6 measure, and it is identified by the relevant "OPEN" label.
3. To put the suction into operation, close the blood recovery clamp (13) and press the silicone bulb (see Figure 3). The air comes out from the unidirectional valve (4) while the no return valve (5) prevents that the former moves to the patient. Insert the cap on the unidirectional valve (4).
4. Apply the Autotransfusion Unit on the way out of the silicone bulb (7). Indicate patient identity on the Autotransfusion Unit and the time of the start of blood collection. As recovered blood is kept at room temperature, the time between the starting of the collection and the starting of the reinfusion must be within and not later than 6 hours.
5. Open the output clamp (13). Once the maximum of 400 ml recovery capacity has been obtained, the direct communication between the silicone bulb and the Autotransfusion Unit allows passing automatically to a mechanic suction phase and to operate by gravity. The drainage continuity is a safety guarantee that reduces the possibility of huge haematoma and the risk for infections. To obtain this operational continuity, the Ats Bulb Set must be positioned below the patient level.

RECOVERY OF AUTOLOGOUS COLLECTED BLOOD

The silicone bulb transparency (6) visualizes the quantity and quality of blood passed in the system through the macroaggregate filter. To drain the collected blood in the bulb, press slowly with both hands until the whole content has been transferred to the Autotransfusion Unit (see Figure 3). Once this operation is over, the bulb maintains a suction condition ready to continue the drainage.

AUTOTRANSFUSION UNIT REPLACEMENT (BAG)

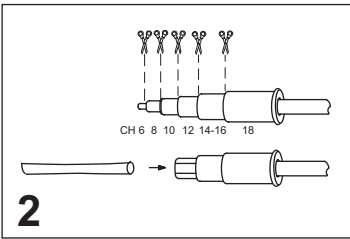
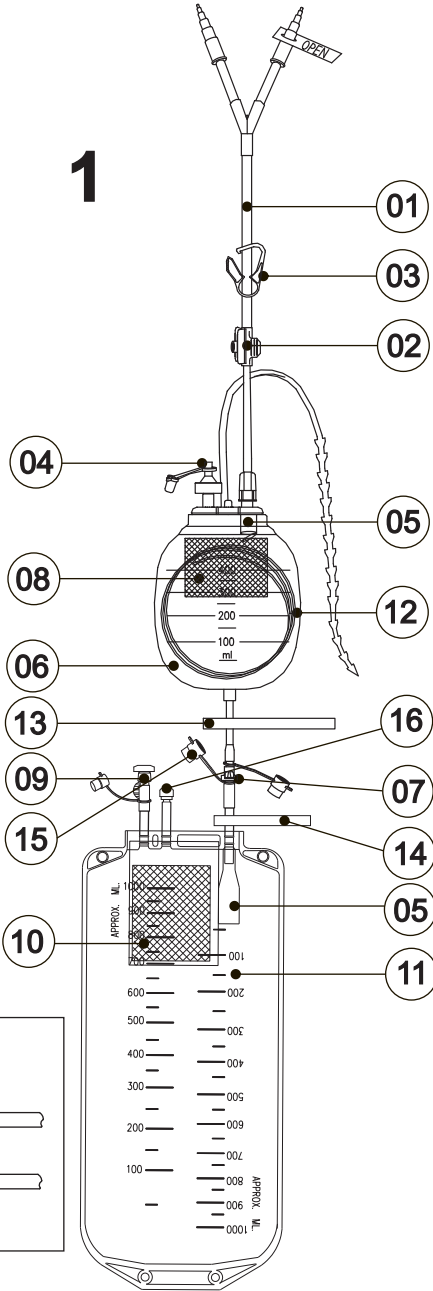
1. Close the clamp (13).
2. Close the clamp (14) of the Autotransfusion Unit.
3. Remove, detaching the Autotransfusion Unit, and close with the cap (15).
4. The ATS Bulb Set uses an Autotransfusion Unit of 1,000 ml capacity that is normally sufficient for the autotransfusion. If it is necessary to collect more blood, use a new Autotransfusion Unit.
5. Connect a replacement bag for the wound drainage, after 6 hours from the beginning of the surgery.

IMMEDIATE INFUSION OF RECOVERED BLOOD

1. Extract the transfusion set by observing all aseptic procedures and proceed as indicated in the directions for use of the set.
2. The 40 µm filter (10), which is directly inserted in the Autotransfusion Unit, allows eliminating all microaggregates before patient reinfusion.

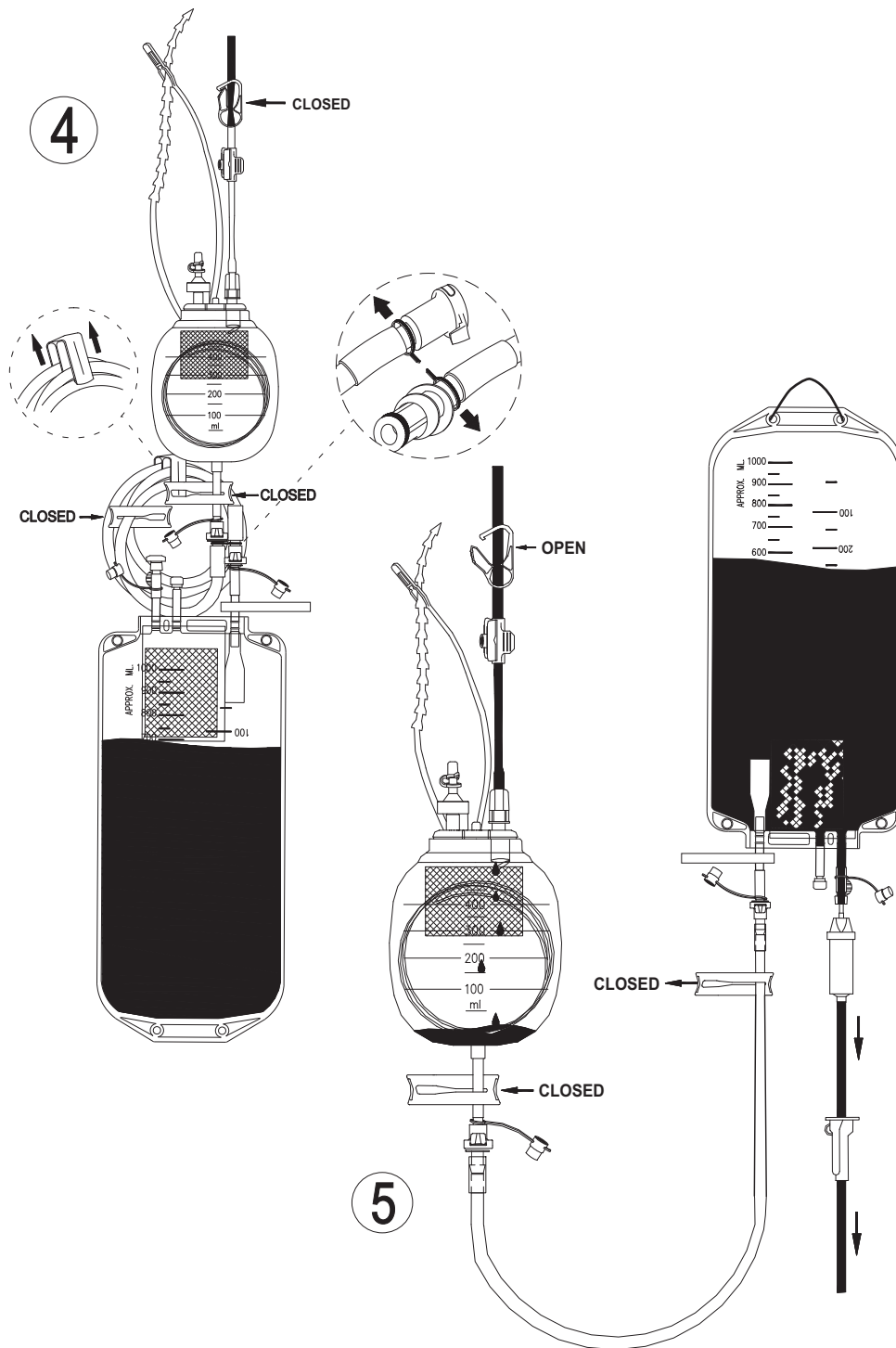
WARNINGS

- The ATS Bulb Set and its components can be used only if the physician and the assistant staff are aware of the possible implications associated with drainage procedure and autologous blood transfusion.
- It is warmly recommended to observe the "Universal precautions relating to blood and body fluids for treatment of any blood or similar products".
- The staff must always wear gloves.
- Do not handle drainage tubes nor make additional drainage openings.
- If the tube is fixed with suture, it is warmly recommended to avoid possible damages. Do not perform any fixing suture passing through the tube.
- During the drainage tube removal, do not use any forceps or other



I Identificazione paziente - Patient identification - Patientenidentifikation - Identification patient - Identificación del paciente - Identificatie patiënt - Identificação do paciente - Pasientidentifikasjon - Patientidentifierring - Potilastiedot - Patient-id - Αναγνώριση ασθενούς - Identifikační údaje pacienta - Данные пациента

Ora inizio recupero - Recovery start time - Anfangszeit der Erholung - Temps de récupération - Tiempo inicio recuperación - Herstel start tijd - Início da recuperação - Klokkeslett for start av oppsamlng - Tidpunkt för start av uppsamling - Talteenoton aloitusaika - Tidspunkt for start af prøvetagning - Ώρα αρχής ανάκτησης - Godzina rozpoczęcia odzyskiwania - čas zahájení sběru krve - Время начала восстановления



- tools and practise a moderate traction to avoid damages.
- Do not use the drainage tube for more than 29 days.
 - When the Autotransfusion Unit is used with a pressure transfusion system (pressure cuff) the staff in charge must be aware of all the warnings and contraindications for this procedure. In any case, make always reference to the warnings and instructions for use of the manufacturer.
 - To obtain operational continuity, the ATS Bulb Set must be placed below the level of the patient and with the clamps (13) and the one of the Autotransfusion Unit (14) open.
 - The 1,000 ml Autotransfusion Unit (11) and the transfusion set must not be reused. Usually, due to the high capacity of the Autotransfusion Unit, it is not necessary to use a second unit; Redax supplies a package ready for use when required.
 - If, by mistake, the closed system is interrupted, do not reinfuse the contaminated blood.
 - If an anticoagulant agent is used, it can be infused through the injection point (2).

STERILE - Ethylene oxide sterilized

The product is sterile if the package is intact. Discharge after each single use, do not re-use. Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage. For discharging and disposal of the device, adopt suitable precautions and act in accordance with the provisions of the law in force for biologically hazardous waste.

MATERIALS USED

SILICONE, PP, PEHD, ABS, PVC, STEEL.
LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

Date of issue of the last version :
see last page : (REV.: XX-XXXX)

LEGEND

- 01 Patient drainage tube
- 02 Injection point
- 03 Red clamp
- 04 Unidirectional valve
- 05 No return valve
- 06 400 cc silicone bulb
- 07 Autotransfusion Unit connection
- 08 Macroaggregate filter
- 09 Connector with pierceable membrane
- 10 40 µm microembolus filter
- 11 Autotransfusion Unit (bag)
- 12 Inox spring for medium negative pressure
- 13 Output clamp
- 14 Autotransfusion Unit clamp
- 15 Cap
- 16 Pierceable cap for diagnostics

DE GEBRAUCHSANWEISUNGEN

BESCHREIBUNG

ATS Bulb Set ist ein vollständiges Einweg-System zur postoperativen chirurgischen Drainage, zur Sammlung und zum Rückgewinnung des autologen Blutes für eine sofortige Autotransfusion. Es ist in zwei Versionen mit verschiedenen Pegeln von Saugunterdruck lieferbar.

- ATS Bulb Set hat einen Anfangsdruck von 50 mmHg (6,6 kPa) und einen mittleren Arbeitsdruck von ungefähr 30 mmHg (4,0 kPa);
- ATS Bulb Set mit einem Innenfeder aus Edelstahl hat einen Anfangsdruck von 90 mmHg (12,0 kPa) und einen mittleren Arbeitsdruck von ungefähr 65 mmHg (8,6 kPa).

Außerdem ist die Autotransfusionseinheit (Beutel) getrennt lieferbar; für die Anwendung dieses Beutels siehe Abschnitt "Ersatz der Autotransfusionseinheit" in folgenden Gebrauchsanweisungen.

Das System besteht aus folgenden Teilen (siehe Abbild 1):

- Beutel aus Silikon mit Fassungsvermögen 400 ml, stark bioverträglich, durchsichtig für ein klares Sehen des drainierten Blutes;
- Filter 200 µm innerhalb des Beutels aus Silikon zur Filterung der Makroaggregate;
- Doppelrückschlagventil: ein Rückschlagventil beim Eingang des Beutels und das andere beim Eingang der Autotransfusionseinheit;
- Sperrventil, das normalerweise geschlossen ist, zur Entleerung der Luft vom Beutel, sodass er komprimiert bleibt, wenn das Vakuum eingesetzt ist;

- Autotransfusionseinheit mit integriertem Filter von 40 µm, der die Beseitigung der Mikroaggregate vor der Reinfusion ermöglicht;
- Bestandteile zur Fertigstellung des Systems: einen oder mehrere Drainageschläuche, mit oder ohne Trokarnadel, Verlängerungslinie zum Anschluß zwischen dem Reservoir und dem Beutel

Anmerkung: Die Sicherheit bei Anwendung dieser Vorrichtung und ihrer Bestandteile ist, entsprechend der Typologie des Produktes, nur innerhalb des Anwendungsbereichs und mit den in diesen Gebrauchsanweisungen angegebenen Modalitäten gewährleistet. Der Hersteller lehnt jede Haftung für unsachgemäßen Gebrauch oder für einen von den Anwendungshinweise abweichenden Gebrauch ab. Die vorliegenden Gebrauchsanweisungen muss die Vorrichtung während seines Lebens begleiten und muss immer verfügbar bleiben, um nachgeschlagen zu werden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Vor Gebrauch des Produktes bitte vorliegende Gebrauchsanweisungen sorgfältig lesen. Einmalprodukt. Die Wiederverwendung kann zu Beeinträchtigungen der Leistung und zum Risiko von Kreuzkontaminationen führen.

GEGENANZEIGEN

Die Rückgewinnung und Infusion des Blutes sind in nachstehend beschriebenen Fällen kontraindiziert: anomale Leber und/oder Nierenfunktion; bösartige Verletzungen; Kontamination und/oder Sepsis; Anwendung von Flüssigkeiten, die für die Reinfusion ungeeignet sind (Z.B: Betadine, usw.); Vorhandensein von Fruchtwasser oder Galle; Vorhandensein von blutstillenden Mitteln; Gerinnungsstörungen. Die Reinfusion des rückgewonnenen Blutes nach 6 Stunden nach Beginn der Rückgewinnung ist nicht empfohlen (sehen Sie Guidelines AABB). Die Infusion des rückgewonnenen Blutes ist auch bei den klinischen Zuständen, welche der verantwortliche Arzt für ungeeignet hält, kontraindiziert. Die wiedergegebenen Gegenanzeigen beziehen sich auf die sofortige Autotransfusion des autologen Blutes und sind unabhängig vom Vorrichtung Ats Bulb Set.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Das System ATS Bulb Set, und seine Bestandteile, sind doppelt und steril verpackt. Die Verpackungen mit einem aseptischen Verfahren öffnen.

1. Die Drainageschläuche bei Anwendung eines aseptischen Verfahrens in die Wunde von innen nach draußen stellen. Die Drainageschläuche durch Nähen oder mit einem Pflaster befestigen.
2. Den Verbindungsschlauch (1) an die Drainagen des Patienten durch den entsprechenden Y-Anschluss und durch die eventuellen verfügbaren Anschlüsse anschließen. Die mehrdimensionalen Anschlüsse beim Maß der Drainage schneiden (das Maß wird auf den Anschlussabschnitt angegeben), die Drainage auf den Anschluss einsetzen (siehe Abbild 2).

Anmerkung: Einen mehrdimensionalen Anschluss wird geöffnet, auf dem Maß CH 6 geliefert und ist von der entsprechenden Etikette "OPEN" erkennbar.

3. Um die Ansaugung freizusetzen, die Klemme zur Blutrückgewinnung (13) schließen und den Beutel aus Silikon komprimieren (siehe Abbild 3). Die Luft tritt draußen vom Sperrventil (4) aus, während das Rückschlagsventil (5) verhindert, dass die Luft zum Patienten geht. Die Kappe auf dem Sperrventil(4) stellen.
4. Die Autotransfusionseinheit beim Ausgang des Beutels aus Silikon (7). Auf der Autotransfusionseinheit die Patientenidentität und die Anfangszeit der Blutrückgewinnung aufschreiben. Da das rückgewonnene Blut bei Raumtemperatur aufbewahrt wird, muss die Zeit, die zwischen Anfang der Sammlung und Anfang der Reinfusion vergeht, nicht 6 Stunden überschreiten.
5. Die Ausgangsklemme (13) öffnen. Wird den maximalen Spiegel des Sammelvermögens 400 ml erreicht, ermöglicht die direkte Kommunikation des Beutels aus Silikon mit der Autotransfusionseinheit, automatisch von der mechanischen Saugphase zum Abfallbetrieb überzugehen. Die Beständigkeit der Drainage ist eine Sicherheitsgarantie, welche die Möglichkeit von großflächigen Hämatomen und das Infektionsrisiko verringert. Um die Betriebsbeständigkeit gewährleisten zu können, muss Ats Bulb unter den Patientenniveau gestellt werden.

RÜCKGEWINNUNG DES GESAMMELTEN AUTOLOGEN BLUTES

Die Durchsichtigkeit des Beutels aus Silikon (6) zeigt die Menge und die Qualität des Blutes, das, im System, durch den Filter für Makroaggregate durchgegangen ist. Um das gesammelte Blut in den Beutel zu entleeren, langsam mit beiden Händen drücken, bis den Inhalt in die Autotransfusionseinheit übertragen wird (siehe Abbild 3). Am Ende des Vorgangs bleibt den Beutel in Ansaugzustand bereit, die Drainage fortzusetzen.

ERSATZ DER AUTOTRANSFUSIONSEINHEIT (BEUTEL)

1. Die Klemme (13) schließen.
2. Die Klemme (14) der Autotransfusionseinheit schließen.
3. Entfernen, beim Lösen der Autotransfusionseinheit und die Kapsel (15) schließen.
4. ATS Bulb Set verwendet eine Autotransfusionseinheit mit Fassungsvermögen 1.000 ml, die normalerweise zur Autotransfusion genug ist. Sollte weiteres Blut gesammelt werden, eine neue Autotransfusionsbeutel verwenden.
5. Einen Ersatzbeutel zur Wunddrainage nach 6 Stunden von Anfang des Eingriffes ab anschließen.

UNMITTELBARE INFUSION DES RÜCKGEWONNENEN BLUTES

1. Das Transfusionsset durch aseptische Verfahren trennen und fortfahren, wie beschrieben in vorliegenden Gebrauchsanweisungen.
2. Der direkt in der Autotransfusionseinheit integrierte Filter (10) von 40 µm ermöglicht die Beseitigung der Mikroaggregate vor der Reinfusion dem Patienten.

HINWEISE

- Das System ATS Bulb Set und seine Bestandteile müssen nur vom Arzt oder Pflegepersonal verwendet werden, welche über die möglichen Auswirkungen eines Drainageverfahrens und einer Transfusion von autologem Blut unterrichtet sind.
- Sich immer an den "Allgemeingültige Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Blut und Körperflüssigkeiten zur Aufbereitung von Blutprodukten und ähnlichen Produkten" halten.
- Das Personal muss immer Handschuhe anziehen.
- Entweder die Drainageschläuche in keiner Weise manipulieren noch zusätzliche Öffnungen schaffen.
- Im Falle von Befestigung des Schlauchs mit Naht sind mögliche Beschädigungen sorgfältig zu vermeiden. Keine Befestigung mit durchgehender Naht durchführen.
- Während der Entfernung des Drainageschlauchs keine Zange sowie kein anderes Werkzeug verwenden und einen leichten Zug ausüben, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Den Drainageschlauch nicht länger als 28 verwenden.
- Sollte die Autotransfusionseinheit mit einem System für Drucktransfusion (Beutelpresse) verwendet werden, muß das verantwortliche Personal über die Hinweise und Gegenanzeige dieses Vorgangs Bescheid wissen. In jedem Fall, beziehen Sie sich auf die Hinweise und Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Herstellers.
- Um eine Betriebsbeständigkeit gewährleisten zu können, muss das ATS Bulb Set unter das Patientenniveau und mit geöffneten Klemmen (13) sowie mit geöffneter Klemme der Autotransfusionseinheit (14) gestellt werden.
- Die Autotransfusionseinheit (11) von 1.000 ml und das Transfusionsset müssen nicht wieder verwendet werden. Normalerweise in Anbetracht des großen Fassungsvermögens der Autotransfusionseinheit, liefert Redax bei Bedarf eine Verpackung mit, die bereit zur Verwendung ist.
- Sollte sich das System wegen irgendwelches Fehler unterbrechen, das kontaminierte Blut nicht reinfundieren.
- Sollte ein Antikoagulationsmittel angewendet werden, könnte dieses im Injektionspunkt (2) eingeführt werden.

STERIL Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung unversehrt ist. Nach jedem Gebrauch entsorgen; nicht wieder verwenden. Vor hohen Temperaturen und UV-Strahlen geschützt lagern. Zur Beseitigung und Entsorgung der Vorrichtung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und die geltenden Gesetze hinsichtlich biologisch gefährlicher Abfälle beachten.

VERWENDETE MATERIALIEN

SILIKON, PP, PEHD, ABS, PVC, STAHL.
MEDIZINISCHE VORRICHTUNG OHNE LATEX.

Emissionsdatum der letzten Überarbeitung:
siehe letzte Seite : (REV.: XX-XXXX)

LEGENDE

- 01 Drainageschlauch Patient
- 02 Injektionspunkt
- 03 Rote Klemme
- 04 Sperrventil
- 05 Rückschlagventil
- 06 Beutel aus Silikon 400 cc
- 07 Anschluss für Autotransfusionseinheit
- 08 Filter Makroaggregate
- 09 Anschluss mit perforierbarer Membran
- 10 Filter Mikroemboli von 40 µm
- 11 Autotransfusionseinheit (Beutel)
- 12 Feder aus Edelstahl für mittleren Unterdruck
- 13 Ausgangsklemme

- 14 Klemme Autotransfusionseinheit
- 15 Kapsel
- 16 Perforierbare Klappe für Diagnostik

MODE D'EMPLOI

FR

DESCRIPTION

ATS Bulb Set est un système à usage unique, pour le drainage chirurgical, la récolte et la récupération de sang autologue pour l'immédiate autotransfusion. Disponible en deux versions avec différents niveaux de pression négative d'aspiration.

- ATS Bulb Set a une pression initiale de 50 mmHg (6,6 KPa) et une pression moyenne de travail d'environ 30 mmHg (4,0 KPa);
- ATS Bulb Set avec un ressort intérieur en acier inoxydable a une pression initiale de 90 mmHg (12,0 KPa) et une pression moyenne de travail d'environ 65 mmHg (8,6 KPa).

En outre, une Unité pour Autotransfusion (poche) est disponible séparément, pour l'utilisation de laquelle voir "Remplacement de l'Unité pour Autotransfusion" dans le présent mode d'emploi.

Le système se compose des parties suivantes (voir Figure 1):

- réservoir en silicone avec débit 400 ml, hautement biocompatible, transparent pour une claire vision du sang drainé;
- filtre 200 µm placé à l'intérieur du réservoir en silicone pour le filtrage des macro-agrégats;
- double soupape de non-retour: une placée à l'entrée du réservoir et l'autre à l'entrée de l'Unité pour Autotransfusion;
- Valve unidirectionnelle, normalement fermée, pour le vidage de l'air du réservoir afin que celui-ci reste comprimé, avec le vide activé;
- Unité pour Autotransfusion avec filtre intégré de 40 µm qui permet l'élimination des micro-agrégats avant la réinfusion;
- composants d'achèvement du système: un ou plusieurs tubes de drainage, avec ou sans aiguille trocart, rallonge entre le réservoir et la poche.

Remarque: Ce dispositif et ses composants ne peuvent être utilisés en toute sécurité que dans le domaine d'applications et par les modes indiqués sur le présent mode d'emploi, au niveau de la typologie du produit en question. Le producteur décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages dérivant d'une utilisation impropre et de toute façon différente de celle qui est indiquée. Le présent mode d'emploi doit accompagner le dispositif pendant toute sa vie et doit toujours rester disponible pour être consulté.

CONSIGNES GENERALES

Ne pas utiliser si la confection est ouverte ou détériorée. Lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Produit à usage unique. La réutilisation peut altérer les performances et entraîner des risques de contaminations croisées.

CONTRE-INDICATIONS

La récupération et l'infusion du sang sont contre indiqués dans les cas suivants: fonction hépatique et/ou rénale anormale; lésions malignes; contaminations et/ou septicémie; utilisation de liquides inappropriés à la réinfusion (par exemple: Betadine, etc.); présence de liquide amniotique ou bile; présence d'agents hémostatiques; problèmes de coagulation. La réinfusion du sang récupéré après 6 heures du début de la récupération n'est pas conseillé (réf. Guidelines AABB). L'infusion du sang récupéré est aussi contre indiquée dans les situations cliniques que le médecin responsable considère inadéquates. Les contre-indications indiquées ci-dessus se réfèrent au procédé d'autotransfusion immédiate de sang autologue et sont indépendantes du dispositif Ats Bulb Set.

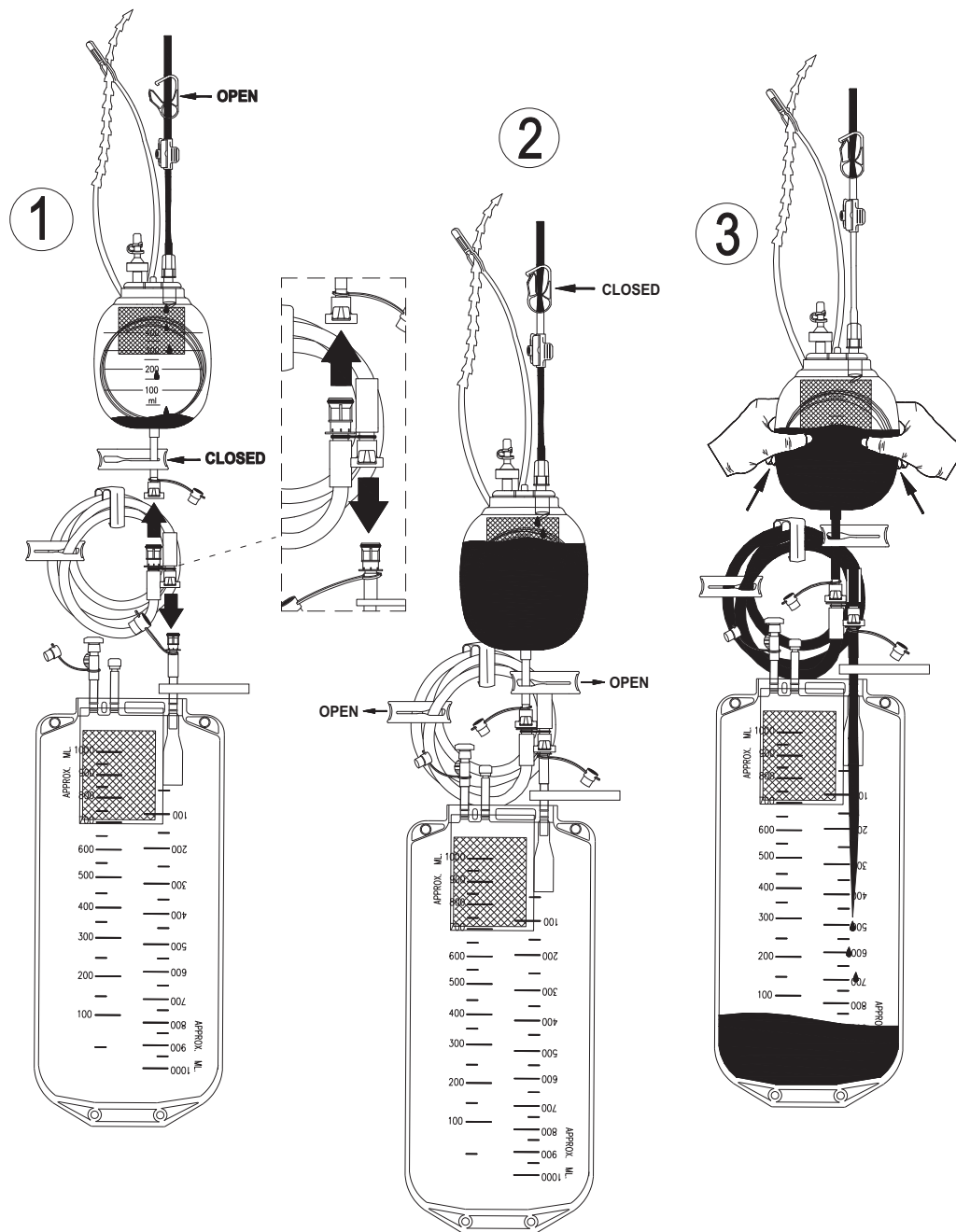
PREPARATION DU SYSTEME

Le système ATS Bulb Set, et ses composants, sont emballés sous une double enveloppe stérile. Ouvrir l'emballage avec une procédure aseptique.

1. Placer les tubes de drainage dans la plaie en suivant une technique aseptique, de l'intérieur vers l'extérieur. Fixer les tubes de drainage à travers suture ou avec un plâtre.
2. Connecter le tube de connexion(1) aux drainages du patient à travers le spécial raccord en Y et les éventuels connecteurs disponibles. Couper les raccords multicalibres au niveau de la mesure du drainage (la mesure est reporté sur la section de raccord), insérer le drainage sur le raccord (voir Figure 2).

Remarque: Un raccord multicalibre est fourni déjà ouvert, sur la mesure CH 6, et est déterminé par la relative étiquette "OPEN".

3. Pour activer l'aspiration, fermer le clamp de récupération sang (13) et comprimer le réservoir en silicone (voir Figure 3). L'air sort à l'extérieur de la valve unidirectionnelle (4) tandis que la soupape de non-retour (5) empêche qu'il aille vers le patient. Insérer le bouchon sur la valve unidirectionnelle (4).



Непрерывность дренирования является гарантией безопасности, которая сокращает вероятность большой гематомы и риск инфицирования. Чтобы поддерживать непрерывность процесса, набор ATS Bulb должен располагаться ниже уровня пациента.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ СОБРАННОЙ АУТОКРОВИ

Прозрачность силиконовой колбы (6) позволяет видеть количество и качество крови, прошедшей через систему и фильтр для макроагрегатов. Чтобы передать собранную кровь из контейнера, медленно обеими руками сожмите последний до тех пор, пока его все содержимое не будет передано в мешок (см. рис. 3). Как только эта операция завершена, контейнер восстановит вакуум и будет готов продолжить дренирование.

ЗАМЕНА МОДУЛЯ ДЛЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ (МЕШОК)

1. Закройте зажим (13).
2. Закройте зажим модуля для аутогемотрансфузии.
3. Отсоединив модуль для аутогемотрансфузии, отложите его и закройте колпачок (15).
4. Набор ATS Bulb использует мешки для аутогемотрансфузии объемом 1 000 мл, чего достаточно обычно для аутогемотрансфузии. Если есть необходимость собрать больше крови, используйте новый модуль для аутогемотрансфузии.
5. Подсоедините новый мешок раневого дренажа для замены через 6 часов с момента начала операции.

НЕПОСРЕДСТВЕННАЯ ИНФУЗИЯ ВОССТАНОВЛЕННОЙ КРОВИ

1. Извлеките трансфузионный набор, соблюдая требования асептики, и действуйте согласно инструкции по применению этого набора.
2. Фильтр на 40 микрон (10), который встроен в аутогемотрансфузионный набор, позволяет исключить все микроагрегаты до реинфузии пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Набор ATS Bulb и его компоненты могут использоваться только, если врач и обслуживающий персонал знают о возможных осложнениях, связанных с процедурой дренирования и переливания аутокрови.
- Настоятельно рекомендуется следовать положению "Общие меры предосторожности в отношении крови и иных жидкостей организма при работе с кровью или схожими продуктами".
- Персонал должен всегда носить перчатки.
- Осторожно обращайтесь с дренажными трубками так, чтобы не возникли дополнительные отверстия на их поверхности.
- Если трубки зафиксированы швами, настоятельно рекомендуется избегать дополнительного травмирования. Не накладывайте никакие фиксирующие швы, проходящих через трубку.
- Во время удаления дренажной трубки, не используйте пинцет или иные инструменты и прилагайте умеренное усилие во время вытягивания, чтобы избежать повреждения.
- Не используйте дренажную трубку более 29 дней.
- При использовании модуля для аутогемотрансфузии вместе с системой переливания под давлением (манжета для измерения давления), персонал должен знать все предосторожности и противопоказания по данной процедуре. В любом случае всегда сверяйтесь с предупреждениями и инструкциями по применению производителя.
- Чтобы поддерживать непрерывность процесса, набор ATS Bulb должен находиться ниже уровня пациента, и все зажимы (13) и зажим модуля для аутогемотрансфузии (14) должны быть открыты.
- Мешок для сбора объемом 1 100 мл (11) и набор для переливания не должны повторно использоваться. Обычно, ввиду большого объема мешка для сбора и переливания, нет необходимости использовать второй; при необходимости компания «Redax» предоставляет готовый для работы комплект.
- Если по ошибке закрытая система разомкнулась, не переливайте зараженную кровь.
- Если используется антикоагулянт, его можно вводить через порт для инфузии (2).

СТЕРИЛЬНО - Стерилизация этиленоксидом

Продукция стерильна, если упаковка не повреждена. Одноразовое изделие. Утилизировать после использования, не использовать повторно. Избегайте подвергать воздействию высоких температур и ультрафиолетового излучения во время хранения. При утилизации изделия следуйте соответствующим мерам предосторожности и действуйте в соответствии с действующими положениями по биологически опасным отходам.

ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ МАТЕРИАЛЫ

СИЛИКОН, ПОЛИПРОПИЛЕН, ПОЛИЭТИЛЕН ВЫСОКОЙ ПЛОТНОСТИ, АБС-СОПОЛИМЕР, ПВХ, СТАЛЬ.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКСА.

Дата последней версии:

см. последнюю страницу (РЕД.: XX-XXXX)

ЛЕГЕНДА

- 01 Дренажная трубка пациента
- 02 Порт для инъекций
- 03 Красный зажим
- 04 Однонаправленный клапан
- 05 Невозвратный клапан
- 06 Силиконовая колба объемом 400 мл
- 07 Место подсоединения модуля для аутогемотрансфузии
- 08 Фильтр для макроагрегатов
- 09 Коннектор с прокалываемой мембраной
- 10 Микроэмболический фильтр 40 микрон
- 11 Модуль для аутогемотрансфузии (мешок)
- 12 Пружина из нержавеющей стали для среднего уровня отрицательного давления
- 13 Выходной зажим
- 14 Зажим модуля для аутогемотрансфузии
- 15 Колпачок
- 16 Прокалываемый колпачок для диагностирования

4. Appliquer l'Unité pour Autotransfusion à la sortie du réservoir en silicone (7). Noter sur l'Unité pour Autotransfusion l'identité du patient et l'horaire de début de la récolte du sang. Etant donné que le sang récupéré est conservé à la température ambiante, le temps qui s'écoule entre le début de la récolte et le début de la réinfusion ne doit pas être supérieur à 6 heures.
5. Ouvrir le clamp de sortie (13). Lorsque le maximum du débit de récolte 400 ml est atteint la communication directe du réservoir en silicone avec l'Unité pour Autotransfusion permet de passer automatiquement de la phase d'aspiration mécanique à un fonctionnement par gravité. La continuité du drainage est une garantie de sécurité qui réduit la possibilité de vastes hématomes et risques d'infections. Pour obtenir cette continuité de fonctionnement Ats Bulb Set doit être placé au-dessous du niveau du patient.

RECUPEARATION DU SANG AUTOLOGUE RECOLTE

La transparence du réservoir en silicone (6) visualise la quantité et la quantité de sang, qui est passé dans le système, à travers le filtre pour macro-agrégats. Pour vider le sang récolté dans le réservoir appuyer doucement avec les deux mains jusqu'à ce que tout le contenu est transféré dans l'Unité pour Autotransfusion (voir Figure 3). Lorsque l'opération est terminée, le réservoir reste en aspiration, prêt pour continuer le drainage.

REMPLACEMENT DE L'UNITE POUR AUTOTRANSFUSION (POCHE)

1. Fermer le clamp (13).
2. Fermer le clamp (14) de l'Unité pour Autotransfusion.
3. Détacher, en dévissant l'Unité pour Autotransfusion, et fermer avec la capsule (15).
4. ATS Bulb Set utilise une Unité pour Autotransfusion avec débit 1.000 ml qui normalement est suffisant pour l'Autotransfusion. Au cas où il serait nécessaire collecter autre sang utiliser une nouvelle Unité pour Autotransfusion.

5. Connecter une poche de rechange pour le drainage de la plaie, après 6 six heures du début de l'intervention.

INFUSION IMMEDIATE DU SANG RECUPERE

1. Ôter le set de transfusion en suivant les procédures aseptiques comme indiqué dans le Mode d'emploi du set.
2. Le filtre (10) de 40 µm, inclus directement dans l'Unité pour Autotransfusion, permet l'élimination des micro-agrégats avant la réinfusion au patient.

AVERTISSEMENTS

- Le système ATS Bulb Set et ses composant ne doivent être utilisés que par le médecin et par le personnel infirmier qui ont connaissance des possibles implications associées à la procédure de drainage et de transfusion de sang autologue.
- Se conformer toujours aux "Précautions universelles relatives qu sang et aux liquides corporels, pour le traitement de n'importe quel produit hématique et produits similaires".
- Le personnel doit toujours porter des gants.
- Ne manipuler en aucune façon les tubes de drainage, ne pas faire des trous de drainage supplémentaires.
- En cas de fixation du tube avec suture éviter attentivement de possibles endommagements. Ne pas effectuer des sutures de fixation passantes.
- Pendant l'enlèvement du tube de drainage n'utiliser pas de pinces ou autre outillage et exercer une légère traction pour éviter des endommagements.
- Ne pas utiliser le tube de drainage pendant une période supérieure à 29 jours.
- Au cas où l'Unité pour Autotransfusion serait utilisée avec un système de transfusion par pression (presse-poche), le personnel responsable doit être au courant de tous les avertissements et de toutes les contre-indications de ce procédé. En ce cas, il faut se référer aux avertissements et aux modes d'emploi du respectif fabricant.
- Pour obtenir la continuité de fonctionnement, ATS Bulb Set doit être placé au-dessous du niveau du patient et avec les clamps (13) et le clamp de l'Unité pour Autotransfusion (14) ouverts.
- L'Unité pour Autotransfusion (11) de 1.000 ml et le set de transfusion ne doivent pas être utilisés une deuxième fois. Normalement étant donné le grand débit de l'Unité pour Autotransfusion il n'est pas nécessaire d'en utiliser une seconde, au besoin Redax fournit une confection prête pour être utilisée.
- Si, pour n'importe quelle erreur, le système fermé s'arrête, ne pas infuser à nouveau le sang contaminé.
- Si on utilise une substance anticoagulante, celle-ci doit être introduite dans le point d'injection relatif (2).

STERILE Stérilisé avec oxyde d'éthylène.

Le produit est stérile si la confection est en parfait état. Jeter après chaque utilisation, ne pas réutiliser. Éviter l'exposition à des températures élevées et aux rayons ultraviolets pendant le stockage.

Pour jeter et éliminer le dispositif, il faut respecter les précautions nécessaires et les normes en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.

MATERIAUX UTILISES

SILICONE, PP, PEHD, ABS, PVC, ACIER.
DISPOSITIF MEDICAL DEPOURVU DE LATEX.

Date d'émission de la dernière révision:

voir la dernière page: (REV.: XX-XXXX)

LEGENDE

- 01 Tube de drainage patient
- 02 Point d'injection
- 03 Clamp rouge
- 04 Valve unidirectionnelle
- 05 Soupape de non-retour
- 06 Réservoir en silicone 400 cc
- 07 Attache pour Unité pour Autotransfusion
- 08 Filtre macro-agrégats
- 09 Raccord avec membrane pouvant être perforée
- 10 Filtre micro-embolles de 40 µm
- 11 Unité pour Autotransfusion (poche)
- 12 Ressort en acier inoxydable pour moyenne pression négative
- 13 Clamp de sortie
- 14 Clamp Unité pour Autotransfusion
- 15 Capsule
- 16 Bouchon pouvant être perforé pour diagnostique

INSTRUCCIONES PARA EL USO

DESCRIPCIÓN

ATS Bulb Set es un sistema completo desechable, para el drenaje quirúrgico post-operatorio, la recolección y la recuperación de la sangre autóloga para la autotransfusión inmediata. Disponible en dos versiones con diferentes niveles de presión negativa de aspiración.

- ATS Bulb Set tiene una presión inicial de 50 mmHg (6,6 kPa) y una presión media de trabajo de aproximadamente 30 mmHg (4,0 kPa);
 - ATS Bulb Set con muelle interno en acero inox tiene una presión inicial de 90 mmHg (12,0 kPa) y una presión media de trabajo de aproximadamente 65 mmHg (8,6 kPa).
- Además, está disponible por separado la Unidad para Autotransfusión (bolsa), cuya utilización se explica en el capítulo "Sustitución de la Unidad para Autotransfusión" en las presentes instrucciones para el uso. El sistema consta de las siguientes partes (véase Figura 1):
- bulbo en silicona con capacidad 400 ml, altamente biocompatible, transparente para una visión clara de la sangre drenada;
 - filtro 200 µm colocado dentro del bulbo de silicona para la filtración de los macro-agregados;
 - doble válvula de retención: una colocada en la entrada del bulbo y la otra en la entrada de la Unidad para Autotransfusión;
 - válvula unidireccional, normalmente cerrada, para el vaciado del aire desde el bulbo para que éste quede comprimido, con el vacío activado;
 - Unidad para Autotransfusión abierto filtro de 40 µm introducido en el interior que permite la eliminación de los micro-agregados antes de la re-infusión;
 - componentes opcionales para ultimar el sistema: uno o más tubos de drenaje, con o sin aguja trocar, línea de extensión para la conexión entre el bulbo y la bolsa.

Nota: Este dispositivo, y sus componentes, se pueden utilizar en condiciones de seguridad sólo en el ámbito de aplicaciones y con las modalidades indicadas en la presente hoja de instrucciones para el uso, según la tipología del producto mismo. En ningún caso el fabricante asumirá responsabilidad alguna derivada del uso impropio y de todas maneras distinto del uso para que está destinado. La presente hoja de instrucciones tiene que acompañar el dispositivo a lo largo de toda su vida y tiene que estar siempre disponible para la consulta.

ADVERTENCIAS GENERALES

No utilice si el envase está abierto o dañado. Lea atentamente la presente hoja de instrucciones antes de utilizar el producto. Producto desechable. La reutilización podría implicar alteraciones en el rendimiento y riesgos de contaminación cruzada.

CONTRAINDICACIONES

La recuperación y la infusión de sangre son contraindicados en los casos siguientes: función hepática y/o renal anormal; lesiones malignas; contaminaciones y/o sepsis; uso de líquidos inadecuados

ES

para la reinfusión (por ej.: Betadine, etc.); presencia di líquido amniótico o bilis; presencia de agentes hemostáticos; problemas de coagulación. No es recomendable la reinfusión de sangre recuperado después de más de 6 horas del comienzo de la recuperación (ref. Guidelines AABB). La infusión de la sangre, además, es contraindicada en todas aquellas situaciones clínicas que el doctor encargado considere inadecuadas. Las contraindicaciones indicadas se refieren al proceso de autotransfusión inmediata de sangre autólogo y son independientes del dispositivo Ats Bulb Set.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

El sistema ATS Bulb Set, y sus componentes, se suministran con una doble envoltura estéril. Abra los envases con procedimientos asépticos.

1. Coloque los tubos de drenaje en la herida siguiendo una técnica aséptica, procediendo desde el interior hacia el exterior. Sujete los tubos de drenaje mediante sutura o con una tirita.
2. Conecte el tubo de conexión (1) a los drenajes del paciente mediante el correspondiente conector en forma de Y y los conectores disponibles. Corte los conectores multicalibre en correspondencia de la medida del drenaje (la medida se encuentra sobre la sección del conector), introduzca el drenaje en el conector (véase Figura 2).
- Nota :** El conector multicalibre se suministra abierto, sobre la medida CH 6, y se puede identificar mediante la etiqueta "OPEN".
3. Para activar la aspiración, cierre el sujetador de recuperación de la sangre (13) y comprima el bulbo de silicona (véase Figura 3). El aire sale al exterior desde la válvula unidireccional (4) mientras que la válvula de flujo simple (5) impide que el aire alcance el paciente. Introduzca el tapón sobre la válvula unidireccional (4).
4. Aplique la Unidad para Autotransfusión en la salida del bulbo de silicona (7). Anote sobre la Unidad para Autotransfusión la identidad del paciente y la hora de inicio de la recolección de la sangre. Puesto que la sangre recuperada se conserva a temperatura ambiente, el tiempo que transcurre entre el comienzo de la recolección y el comienzo de la re-infusión no debe exceder las 6 horas.
5. Abra el sujetador de salida (13). Tras alcanzar la máxima capacidad de recolección de 400 ml la comunicación directa del bulbo en silicona con la Unidad para Autotransfusión permite pasar automáticamente desde la fase de aspiración mecánica a un funcionamiento de caída. La continuidad del drenaje es una garantía de seguridad que reduce la posibilidad de extensos hematomas y el riesgo de infecciones. Para obtener esta continuidad de funcionamiento, Ats Bulb Set debe colocarse por debajo del nivel del paciente.

RECUPERACIÓN DE LA SANGRE AUTOLÓGA RECOGIDA

La transparencia del bulbo en silicona (6) permite visualizar la cantidad y la calidad de la sangre que ha circulado en el sistema a través del filtro para macro-agregados. Para vaciar la sangre recogida en el bulbo apriete despacio con ambas manos hasta que todo el contenido se ha transferido en la Unidad para Autotransfusión (véase Figura 3). Finalizada la operación, el bulbo se queda en aspiración, listo para continuar el drenaje.

SUSTITUCIÓN DE LA UNIDAD PARA AUTOTRANSFUSIÓN (BOLSA)

1. Cierre el sujetador (13).
2. Cierre el sujetador (14) de la Unidad para Autotransfusión.
3. Desconecte, desenroscando la Unidad para Autotransfusión, y cierre con la cápsula (15).
4. ATS Bulb Set utiliza una Unidad para Autotransfusión con capacidad 1.000 ml que por lo general es suficiente para la autotransfusión. Si hace falta recoger otra sangre, utilice una nueva Unidad para Autotransfusión.

5. Conecte una bolsa de repuesto para el drenaje de la herida transcurridas 6 horas desde el comienzo de la intervención.

INFUSIÓN INMEDIATA DE LA SANGRE RECUPERADA

1. Extraiga el conjunto de transfusión observando los procedimientos asépticos y proceda como se ilustra en las instrucciones de uso del conjunto mismo.
2. El filtro (10) de 40 µm, incluido directamente en la Unidad para Autotransfusión, permite la eliminación de los micro-agregados antes de la re-infusión al paciente.

ADVERTENCIAS

- El sistema ATS Bulb Set y sus componentes se deben utilizar sólo si el médico y los enfermeros conocen las posibles implicaciones asociadas al procedimiento de drenaje y de transfusión de la sangre autóloga.
- Siga siempre las "Precauciones universales relacionadas con la sangre y los líquidos corpóreos, para el tratamiento de cualquier producto hemático y semejanter".
- El personal tiene que ponerse siempre los guantes.
- No manipule los tubos de drenaje de ninguna manera ni realice

oficidios de drenaje suplementarios.

- En caso de ajuste del tubo con sutura, eviten atentamente posibles daños. No efectúen suturas de ajuste de tipo discontinuo.
- Durante la remoción del tubo de drenaje no utilice pinzas u otros utensilios y ejerza una moderada tracción para evitar cualquier daño.
- No utilice el tubo de drenaje para un período superior a los 29 días.
- En el caso en que la Unidad para la Autotransfusión esté utilizada con un sistema de transfusión a presión (exprimidor), el personal responsable debe conocer todas las advertencias y las contraindicaciones de ese procedimiento. De todas formas, hagan siempre referencia a las advertencias y a las instrucciones para el uso del fabricante correspondiente.
- Para obtener la continuidad de funcionamiento, ATS Bulb Set se debe colocar por debajo del nivel del paciente y con los sujetadores (13) y él de la Unidad para Autotransfusión (14) abiertos.
- La Unidad para Autotransfusión (11) de 1.000 ml y el conjunto de transfusión no se deben volver a utilizar. Por lo general, considerada la gran capacidad de la Unidad para Autotransfusión, no hace falta utilizar otra unidad, si necesario Redax suministra un envase listo para el uso.
- Si debido a cualquier error el sistema cerrado se interrumpe, no re-infunda la sangre contaminada.
- Si se utiliza un agente anti-coagulante, éste se puede introducir en el correspondiente punto de inyección (2).

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno

El producto es estéril si el envase está íntegro. Elimine tras cada empleo, no vuelva a utilizar. Evite la exposición a temperaturas elevadas y a los rayos ultravioletas durante el almacenamiento. Para la eliminación y el desecho del dispositivo hace falta adoptar las adecuadas precauciones y cumpla con las disposiciones de ley, vigentes en materia de desechos biológicamente peligrosos.

MATERIALES UTILIZADOS

SILICONA, PP, PEHD, ABS, PVC, ACERO.
DISPOSITIVO MÉDICO EXENTO DE LÁTEX.

Fecha de emisión de la última versión :
véase la última página : (REV.: XX-XXXX)

LEYENDA

- 01 Tubo de drenaje paciente
- 02 Punto de inyección
- 03 Clamp rojo
- 04 Válvula unidireccional
- 05 Válvulas de flujo simple
- 06 Bulbo de silicona 400 cc
- 07 Unión de la Unidad para Autotransfusión
- 08 Filtro macro-agregados
- 09 Conector con membrana perforable
- 10 Filtro micro-ébolas de 40 µm
- 11 Unidad para Autotransfusión (bolsa)
- 12 Muelle inox para media presión negativa
- 13 Sujetador de salida
- 14 Sujetador Unidad para Autotransfusión
- 15 Cápsula
- 16 Tapón perforable para diagnóstico

GEBRUIKSAANWIJZING

NL

BESCHRIJVING

ATS Bulb Set is een compleet wegwerpsysteem voor post-operatieve chirurgische drainage, opvang en terugwinning van autoloog bloed voor onmiddellijke autotransfusie. Het systeem is beschikbaar in twee uitvoeringen met verschillende niveaus van negatieve zuigdruk.

- ATS Bulb Set heeft een beginndruk van 50 mmHg (6,6 kPa) en een gemiddelde operationele druk van ongeveer 30 mmHg (4,0 kPa);
- De ATS Bulb Set voorzien van een roestvrij stalen binnenveer heeft een beginndruk van 90 mmHg (12,0 kPa) en een gemiddelde operationele druk van ongeveer 65 mmHg (8,6 kPa);

Voor het gebruik van de afzonderlijk beschikbare Autotransfusie-Unit (zak), zie het hoofdstuk "Vervanging van de Autotransfusie-Unit" van deze gebruiksaanwijzing. Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen (zie Figuur 1):

- een siliconen bolvormig reservoir met een capaciteit van 400 ml, uiterst biocompatibel en doorzichtig om het gedraineerde bloed duidelijk te laten zien;

- 2 Filtr 40 µm (10), který je součástí autotransfúzního vaku, umožňuje eliminovat veškeré mikroagregáty před retransfúzí krve pacientovi.

UPOZORNĚNÍ

- ATS Bulb Set a jeho součástí lze používat pouze tehdy, jsou-li si ošetřující lékař a pomocný zdravotnický personál vědomi možných důsledků spojených s procedurou drenáže a transfúze autologní krve.
- Všele se doporučuje dodržovat "Univerzální doporučení pro práci s krví a tělesnými tekutinami" při manipulaci s krví nebo podobnými produkty.
- Personál musí vždy nosit rukavice.
- Nemanipulujte s drény ani v nich nevytvářejte další otvory.
- Pokud hadice fixujete pomocí stehu, vyvarujte se možných poškození. Žádné stehy nesmí procházet drénem.
- Během odstraňování drénu nepoužívejte pinzetu ani jiné ostré nástroje a vytahujte drén pouze jemným tahem, abyste zabránili poškození.
- Nepoužívejte drén déle než 29 dní.
- Jestliže se autotransfúzní jednotka používá společně s tlakovým transfúzním systémem (tlakovou manžetou) je třeba, aby ošetřující personál byl seznámen se všemi upozorněními a kontraindikacemi vztahujícími se k této proceduře. Za všech okolností vždy prostudujte upozornění a návod k použití od výrobce.
- Pro dosažení provozní kontinuity musí být ATS Bulb Set umístěn níže než pacient a výstupní svorka (13) a svorka autotransfúzní jednotky (14) musí být otevřeny.
- Autotransfúzní vak o objemu 1 000 ml (11) a infúzní set nesmí být používány opakovaně. Díky velké kapacitě autotransfúzní jednotky, není za běžných podmínek potřeba použít další set. Redax pro případ potřeby náhradní balení dodává.
- Pokud omylem dojde k porušení uzavřenosti systému neprovádějte reinfúzi kontaminované krve.
- Pokud je třeba použít antikoagulační látku, lze ji aplikovat pomocí injekčního vstupu (2).

STERILNI - sterilizováno ethylenoxidem

Výrobek je sterilní, pokud je jeho obal neporušený. Zlikvidujte po jednom použití, není určeno pro opakované použití. Během skladování nevystavuje působení vysokých teplot a ultrafialového záření. Při likvidaci systému postupujte v souladu s ustanoveními příslušné legislativy týkající se biologicky nebezpečného odpadu.

POUŽITÉ MATERIÁLY

SILIKON, PP, PEHD, ABS, PVC, OCEL.
LÉKAŘSKÝ PROSTŘEDEK BEZ LATEXU.

Datum posledního vydání :
viz poslední strana : (REV.: XX-XXXX)

LEGENDA

- 01 Drenážní trubice pacienta
- 02 Vstrikovací bod
- 03 Červená svorka
- 04 Jednosměrný ventil
- 05 Zpětný ventil 06 Silikonová banka o objemu 400 cm3
- 07 Připojení Autotransfúzní jednotky
- 08 Makroagregátový filtr
- 09 Konektor s membránou proniknutelnou injekční jehlou
- 10 Mikroembolový filtr s průměrem ok 40 µm
- 11 Autotransfúzní jednotka (zásobník)
- 12 Pružina z inoxové oceli pro střední podtlak
- 13 Výstupní svorka
- 14 Přichytka Autotransfúzní jednotky
- 15 Závěrná matice ventilu
- 16 Filtro pro diagnostiku proniknutelnou injekcni jehlou

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Набор ATS Bulb это готовая одноразовая хирургическая послеоперационная система дренирования для сбора и восстановления аутокрови и непосредственной аутогемотрансфузии. Система поставляется в двух вариантах с разными уровнями отрицательного давления.

- Набор ATS Bulb имеет первичное давление 50 мм рт. ст. (6,6 кПа) и среднее рабочее давление около 30 мм рт. ст. (4,0 кПа);
- Набор ATS Bulb с внутренней пружиной из нержавеющей стали имеет первичное давление 90 мм рт. ст. (12,0 кПа) и

среднее рабочее давление около 65 мм рт. ст. (8,6 кПа).

Более того, имеется дополнительный модуль для аутогемотрансфузии (мешок); подробнее о его применении см. раздел "Замена модуля для аутогемотрансфузии". В состав системы входят следующие компоненты (см. рис. 1):

- Siliconовая колба объемом 400 мл, высокой степени биосовместимости, прозрачная, чтобы имела возможность наблюдать дренируемую кровь;
- Фильтр 200 микрон внутри силиконовой колбы для фильтрации макроагрегатов;
- Двойной однокходовой клапан: один расположен на входе в колбу и второй на входе в набор для аутогемотрансфузии;
- Однонаправленный клапан, обычно закрыт, для выведения воздуха из колбы, чтобы контейнер оставался сжатым и сохранял давление вакуума;
- Набор для аутогемотрансфузии с фильтром 40 микрон внутри, что позволяет исключать микроагрегаты до реинфузии;
- Опциональные компоненты для установки системы: одна или более дренажных трубок, с или без троакара, удлинитель для соединения мешка и колбы.

Примечание: Данное изделие и его компоненты могут использоваться только в безопасных условиях в сфере применения и в рамках процедур, указанных в данной инструкции по применению для определенного типа продукции. Производитель снимает с себя ответственность за ненадлежащее применение или использование иное, нежели указанное в данной инструкции. Инструкция по применению должна сопровождать изделие в течение всего срока его применения и всегда должна быть доступной для сверки.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена. Тщательно изучите инструкцию по применению прежде, чем использовать изделие. Одноразовое изделие. Повторное использование может привести к изменениям в работе и риску перекрестного заражения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Существуют противопоказания для процедур восстановления крови и реинфузии в следующих случаях: амальгамное функционирование печени и/или почек; злокачественная рана; контаминация и/или сепсис; использование жидкостей, несовместимых при реинфузии (например, бетадин, и т.д.) наличие амниотической жидкости или желчи; наличие гемостатических агентов, проблемы с коагуляцией. Не рекомендуется реинфузия восстановленной крови спустя 6 часов с момента начала восстановления (см. рекомендации Американской ассоциации банков крови (AABB)). Инфузия восстановленной крови также противопоказана во всех медицинских случаях, когда ответственный врач сочтет это таковым. Выше указанные противопоказания относятся к непосредственной аутогемотрансфузии аутокрови и не зависят от набор ATS Bulb.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Набор ATS Bulb и его компоненты упакованы в двойную стерильную упаковку. Вскройте упаковку асептически.

1. Вставьте дренажные трубки в рану, используя асептические методы, двигаясь изнутри наружу. Зафиксируйте дренажные трубки посредством швов или пластыря.
2. Соедините соединительную трубку (1) с дренажом пациента посредством имеющегося коннектора Y-типа и все возможные имеющиеся коннекторы. Обрежьте многоразовые коннекторы в соответствии с размерами дренажей (замер указан на секции коннектора); вставьте дренаж в коннектор (см. рис. 2).

Примечание: Разноразмерные коннекторы поставляются уже открытыми на размере CH 6, о чем говорит соответствующая этикетка OPEN.

3. Чтобы запустить процесс дренирования, закройте зажим (13) и сожмите силиконовую колбу (см. рис. 3). Воздух выйдет через однонаправленный клапан (4), в то время как однокходовой невозвратный клапан (5) предотвратит возвращение воздуха к пациенту. Закройте однонаправленный клапан колпачком (4).
4. Разместите модуль для аутогемотрансфузии на выходе из силиконовой колбы (7). Укажите имя пациента на модуле для аутогемотрансфузии и время начала сбора крови. Ввиду того, что собранная кровь хранится при комнатной температуре, от начала сбора и до начала реинфузии должно пройти не более чем 6 часов.
5. Откройте зажим (13). Как только будет достигнут максимальный объем в 400 мл, прямое соединение силиконового контейнера и мешка для сбора позволяет автоматически перейти к фазе механического отсасывания, а система будет работать только на гравитации.

- otvorów do drenażu
- W przypadku mocowania drenów za pomocą szwu należy zwrócić szczególną uwagę aby uniknąć uszkodzenia drenów. Nie wykonywać tymczasowych szwów mocujących
- Podczas usuwania drenów nie używać kleszczy lub innych narzędzi i nie naciągać ich nadmiernie aby uniknąć uszkodzenia drenów
- Nie używać drenów dłużej niż 29 dni
- W przypadku stosowania z jednoczesną do autotransfuzji (workiem) mankietów ciśnieniowych odpowiedzialny personel musi znać wszystkie ostrzeżenia i przeciwwskazania związane z takim postępowaniem. W każdym przypadku należy stosować się do ostrzeżeń zawartych w oryginalnej instrukcji użycia producenta.
- Aby zapewnić ciągłość działania zestaw ATS Bulb Set musi być umieszczony poniżej poziomu pacjenta a zaciski (13 i 14) otwarte
- Worek do autotransfuzji (11) o pojemności 1 l może być użyty raz. Zwykle dzięki dużej objętości nie ma potrzeby stosowania kolejnego. Jeśli zajdzie taka potrzeba użyć następnej jednostki do autotransfuzji (worka), który producent oferuje jako niezależny produkt.
- Jeśli, na skutek pomyłki dojdzie do otwarcia systemu, nie wolno przelaczając zakażonej krwi
- Jeśli używa się środka antykoagulacyjnego, można wykorzystać port do iniekcji (2)

STERYLNY Sterylizowany tenkiem etylenu

Produkt zachowuje sterylność do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Pozbądź się po jednorazowym użyciu, nie stosować ponownie. Unikaj przechowywania w wysokiej temperaturze i narażania na oddziaływanie promieniowania ultrafioletowego. Pozbywając się produktu zachować środki ostrożności i postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa dotyczącymi utylizacji odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne.

ZASTOSOWANE MATERIAŁY:

Silikon, Polipropylen (PP), Polietylen (PEHD), ABS, PCW, STAL
PRODUKT MEDYCZNY NIE ZAWIERAJĄCY LATEKSU

Data wydania ostatniej wersji :
patrz ostatnia strona : (REV.: XX-XXXX)

LEGENDA

- 01 Dren łączący
- 02 Port iniekcyjny
- 03 Zacisk klamrowy
- 04 Zastawka jednokierunkowa
- 05 Zastawka bezzwrotna
- 06 Zbiornik silikonowy 400 ml
- 07 Złącze worka do autotransfuzji
- 08 Filtr do makrocząstek
- 09 Port do wkucia linii do przetoczeń
- 10 Filtr przeciwczerwonicy
- 11 Worek do autotransfuzji
- 12 Sprężyna ze stali nierdzewnej
- 13 Zacisk wyjściowy
- 14 Zacisk worka do autotransfuzji
- 15 Kapturek
- 16 Port iniekcyjny do celów diagnostycznych

POPIŚ

ATS Bulb Set je kompletní pooperační chirurgický drenážní systém na jedno použití určený pro shromažďování autologní krve za účelem okamžité autotransfúze. Systém je k dispozici ve dvou provedeních s různými úrovněmi sacího podtlaku.

- ATS Bulb Set má počáteční tlak 50 mmHg (6,6 KPa) a průměrný provozní tlak přibližně 30 mmHg (4,0 KPa);
- ATS Bulb Set s vnitřní pružinou z inokov oceli má počáteční tlak 90 mmHg (12,0 KPa) a průměrný provozní tlak přibližně 65 mmHg (8,6 KPa);

Autotransfúzní jednotka (vak) je k dispozici také samostatně; instrukce k jejímu použití naleznete v části "Výměna autotransfúzní jednotky" v tomto návodu k použití.

Systém se skládá z následujících částí (viz Obrázek 1):

- Silikonová baňka o objemu 400 ml, která je vysoce biokompatibilní a transparentní pro snadnou monitoraci drénované krve;
- Filtr 200 µm umístěný uvnitř silikonové baňky pro filtraci makroagregátů;

- Dvojité zpětný ventil: jeden umístěný u vstupu do baňky a druhý u vstupu do autotransfúzní jednotky;
- Jednosměrný ventil, který je za standardních okolností uzavřený, pro odvodnění baňky k zajištění a udržení podtlaku;
- Autotransfúzní jednotka s filtrem 40 µm, který umožňuje eliminovat mikroagregáty před reinfúzí;
- Volitelné součásti pro kompletní systém: jedna nebo více drenážních hadic, s trokarem nebo bez trokaru, prodlužovací hadice spojující baňku se zásobníkem.

Poznámka: Toto zařízení a jeho součásti lze používat pouze při dodržení bezpečnostních kritérií pro danou oblast a s použitím postupů uvedených v tomto návodu k použití pro daný druh výrobku. Výrobce nenese žádnou odpovědnost v případě nesprávného používání nebo používání jiným způsobem, než který je uveden. Tento informační leták musí být k dispozici po celou dobu životnosti systému pro případ konzultace.

OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo poškozen. Než začnete používat výrobek, přečtěte si pečlivě tento informační leták. Produkt k jednorázovému použití. Opětovné použití může zhoršit jeho vlastnosti a způsobit riziko křížové kontaminace.

KONTRAINDIKACE

Retransfúze krve je kontraindikována v následujících případech: anomální funkce jater a/nebo ledvin; maligní onemocnění ; infekce a/nebo sepse ; použití tekutin, které nejsou vhodné pro reinfúzi (např. Betadine, atd.). Přítomnost plodové vody nebo žluči ; přítomnost hemostatických činidel, problémy s koagulací. Nedoporučuje se retransfúze krve po uplynutí více než 6 hodin od počátku sběru krve (viz. Směrnice AABB).

Retransfúze sebrané krve je kontraindikována také za všech okolností, které ošetřující lékař považuje za nevhodné.

Výše uvedené kontraindikace se vztahují k bezprostřední autotransfúzi autologní krve a nezávisle na zařízení Ats Bulb Set.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Systém ATS Bulb Set a jeho součásti jsou zabaleny ve dvojitém sterilním obalu. Otevřete balení aseptickým způsobem.

1. Umístěte drény do rány aseptickým způsobem zevnitř směrem ven a zafixujte je stehem nebo nápláští.
2. Připojte spojovací hadici (1) k drénům pacienta pomocí Y-konektoru, který je součástí dodávky, a veškerých dalších konektorů, které jsou k dispozici. Ustříhnete konektory dle velikosti drénů (velikosti jsou naznačeny na konektorech); a zasuňte drény do konektorů (viz. obrázek 2).
- Poznámka:** Konektor s nastavitelnou velikostí se dodává otevřený pro velikost drénu 6CH a je označen štítkem "OPEN" ("OTEVŘEN").
3. Pro aktivaci sání uzavřete výstupní svorku (13) a stiskněte silikonový baňku (viz. obrázek 3). Vzduch je pomocí jednosměrného ventilu (4), odstraněn z baňky, zatímco zpětný ventil (5) zabraňuje, aby se vzduch nasál zpět k pacientovi. Jednosměrný ventil uzavřete pomocí víčka (4).

4. Připojte autotransfúzní jednotku k výstupu ze silikonové baňky (7).Zaznamenejte identifikační údaje pacienta na autotransfúzní jednotku a čas počátku shromažďování krve. Protože sbírána krev se udržuje při pokojové teplotě, musí být doba mezi počátkem shromažďování a počátkem reinfúze kratší než 6 hodin.

5. Otevřete výstupní svorku (13). Jakmile objem shromažďované krve dosáhne hodnoty 400 ml přímá komunikace mezi silikonovou baňkou a autotransfúzní jednotkou umožní automaticky přechod do fáze mechanického sání s využitím gravitace. Díky kontinuální drenáži je zajištěna bezpečnost snižující pravděpodobnost vzniku velkého hematomu a rizika infekce. Pro zajištění této kontinuity je nutné, aby ATS Bulb Set byl umístěn níže než pacient.

PŘEVOD SHROMAŽDĚNÉ AUTOLOGNÍ KRVE

Čirý materiál silikonové baňky (6) umožňuje monitorovat množství a kvalitu krve, která se do systému dostala přes makroagregátový filtr. Pro přesun shromažďované krve pomalu tiskněte baňku oběma rukama, dokud se celý obsah nepemístí do autotransfúzní jednotky (viz Obrázek 3). Jakmile je tato operace dokončena, baňka udržuje stav sání a je připravena pokračovat v drenáži.

VÝMĚNA AUTOTRANSFÚZNÍ JEDNOTKY (VAKU)

1. Uzavřete svorku (13).
2. Uzavřete svorku (14) autotransfúzní jednotky.
3. Odpojte autotransfúzní jednotku, a uzavřete ji víčkem (15).
4. ATS Bulb Set používá autotransfúzní vak o objemu 1 000 ml, který je za standardních okolností postačující pro autotransfúzi. Pokud je třeba shromáždit více krve, použijte nový autotransfúzní vak.
5. Po uplynutí 6 hodin od počátku zákroku připojte k systému standardní drenážní vak.

OKAMŽITÁ INFÚZE REGENEROVANÉ KRVE

1. Výměte infúzní set při dodržování aseptických technik a postupujte způsobem uvedeným v Návodu k použití tohoto setupu.

- een filter 200 µm in het siliconen bolvormige reservoir om macroaggregaten te filteren;
- twee terugslagkleppen: een klep zit bij de ingang van het bolvormige reservoir en de andere zit bij de Autotransfusie-Unit;
- een (normaal gesloten) eenrichtingsklep voor het ontluichten van het reservoir om dit onder druk te houden, als de vacuümunit in werking is;
- een Autotransfusie-Unit met ingebouwde filter van 40 µm om microaggregaten te verwijderen vóór de herinfusie.
- optionele onderdelen ter voltooiing van het systeem: een of meer drainageslangtjes, met of zonder trocart, verlengstuk voor de aansluiting tussen het reservoir en de zak.

Opmerking: Het bewuste apparaat en de onderdelen ervan moeten worden gebruikt in veilige omstandigheden en alleen op het toepassingsgebied en volgens de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing, in overeenstemming met de aard van het product. De producent weigert elke verantwoordelijkheid voortkomend uit oneigenlijk gebruik of gebruik dat hoe dan ook afwijkt van de voorschriften. Deze gebruiksaanwijzing moet tijdens de hele levensduur van het apparaat altijd bij dit worden bijgesloten en beschikbaar zijn voor raadpleging.

ALGEMENE AANWIJZINGEN

Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd of reeds geopend. Lees aandachtig deze gebruiksaanwijzing alvorens het systeem te gebruiken. Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan tot veranderingen in de prestaties en risico's van kruiscontaminatie leiden.

CONTRA-INDICATIES

De terugwinning en de infusie van bloed zijn gecontra-indiceerd in de volgende gevallen: afwijkende lever- en/of nierfunctie; maligne letsels; contaminaties en/of sepsis; het gebruik van vloeistoffen die niet geschikt zijn voor herinfusie (bijv. Betadine, enz.); de aanwezigheid van amnionvocht of gal; de aanwezigheid van bloedstollende middelen; coagulatiestoornissen. De herinfusie van het teruggewonnen bloed wordt afgeraden na 6 uur vanaf de terugwinning van het bloed (ref. AABB richtlijnen). De infusie van teruggewonnen bloed is eveneens gecontra-indiceerd in al die klinische situaties die door de behandelend arts als ongeschikt worden beschouwd. De hier beschreven contra-indicaties hebben betrekking op het proces van directe autotransfusie van autooloog bloed en zijn niet afhankelijk van de Ats Bulb Set.

GEREEDEMAKEN VAN HET SYSTEEM

Het ATS Bulb Set systeem en de onderdelen ervan zijn gewikkeld in een dubbele steriele hoes. Open de verpakkingen op aseptische wijze.

1. Plaats de drainageslangtjes in de wond op aseptische wijze door van binnen naar buiten te werk te gaan. Bevestig de drainageslangtjes d.m.v. hechtingen of een pleister.
2. Steek het verbindingslangtje (1) in de drainageslangtjes van de patiënt d.m.v. de speciale Y-connector en eventuele beschikbare connectors. Knip de connectors met schaalverdeling ter hoogte van de markering van het drainageslangtje (deze maat wordt op de connector aangegeven) en steek vervolgens het drainageslangtje in de connector (zie Figuur 2).
- Opmerking:**Een connector met schaalverdeling wordt al open op maat CH 6 geleverd en wordt aangeduid met het speciale etiket "OPEN".
3. Om de afzuiging te starten, sluit de klem voor bloedterugwinning (13) en druk het siliconen bolvormige reservoir samen (zie Figuur 3). De lucht ontsnapt via de eenrichtingsklep (4) terwijl de terugslagklep (5) voorkomt dat de lucht naar de patiënt toe stroomt. Plaats de dop op de eenrichtingsklep (4).
4. Plaats de Autotransfusie-Unit op de uitgang van het siliconen bolvormige reservoir (7). Noteer op het etiket van de Autotransfusie-Unit de naam van de patiënt en het beginuur van de terugwinning van bloed. Aangezien het teruggewonnen bloed op kamertemperatuur wordt bewaard, moet het binnen 6 uur vanaf het begin van de opvang weer voor infusie worden gebruikt.
5. Open de uitgangsklem (13). Eenmaal de maximale opvangcapaciteit van 400 ml is bereikt, maakt de directe verbinding tussen het siliconen bolvormige reservoir en de Autotransfusie-Unit het mogelijk automatisch van een fase van mechanisch afzuigen naar een fase van werking op zwaartekracht over te gaan. Constant draineren zorgt ervoor dat de kans op grote bloeduitstortingen en het risico van infecties kleiner worden. Om de continue werking van ATS Bulb Set te garanderen, plaats het apparaat onder het niveau van de patiënt.

TERUGWINNING VAN OPGEVANGEN AUTOLOOG BLOED

Door het doorzichtige siliconen bolvormige reservoir (6) worden de hoeveelheid en de kwaliteit getoond van het bloed dat via het filter voor de macroaggregaten het systeem binnenstroomt. Om het opgevangen bloed in het reservoir te laten uittopen, druk langzaam met beide handen totdat de hele inhoud in de Autotransfusie-Unit is uitgelopen (zie Figuur 3). Na deze handeling, blijft het reservoir afzuigen en is het

klaar om de drainage voort te zetten.

VERVANGING VAN DE AUTOTRANSFUSIE-UNIT (ZAK)

1. Sluit de klem (13).
2. Sluit de klem (14) van de Autotransfusie-Unit.
3. Draai de Autotransfusie-Unit los en sluit deze d.m.v. de capsule (15).
4. Bij de ATS Bulb Set wordt een Autotransfusie-Unit met een capaciteit van 1.000 ml gebruikt die normaal voldoende is voor autotransfusie. Als het nodig is meer bloed op te vangen, gebruik dan een nieuwe Autotransfusie-Unit.
5. Verbind een reservezak voor de drainage van wondvocht 6 uur na het begin van de ingreep.

ONMIDDELIJKE INFUSIE VAN TERUGGEWONNEN BLOED

1. Verwijder de transfusieset op aseptische wijze en ga te werk zoals geïllustreerd in de gebruiksaanwijzing van de set zelf.
2. Het ingebouwde filter (10) van 40 µm in de Autotransfusie-Unit maakt het mogelijk de microaggregaten te verwijderen vóór de herinfusie.

AANWIJZINGEN

- Het ATS Bulb Set systeem en de onderdelen ervan mogen gebruikt worden alleen als de arts en het assisterende personeel op de hoogte zijn van de mogelijke implicaties die gepaard gaan met drainageprocedures en autologe bloedtransfusies.
- Neem altijd de "Universale voorzorgsmaatregelen betreffende bloed en lichaamsvloeistoffen" in acht.
- Het personeel moet altijd handschoenen dragen.
- Manipuleer de drainageslangtjes op geen enkele wijze en maak geen extra drainagegat.
- Wees voorzichtig bij het vastzetten van het slantje d.m.v. hechtingen om geen schade aan te richten. Breng geen doorlopende hechtingen aan.
- Bij het verwijderen van het drainageslangtje gebruik geen klemtangen of andere voorwerpen; trek zacht om schade te voorkomen.
- Gebruik het drainageslangtje niet langer dan 29 dagen.
- Indien de Autotransfusie-Unit gebruikt wordt met een transfusiesysteem onder druk (drukzak), moet het verantwoordelijk personeel op de hoogte zijn van de waarschuwingen en de contra-indicaties van deze procedure. In ieder geval dient men altijd de aanwijzingen en de gebruiksinstructies van de fabrikant in kwestie te raadplegen.
- Om de continue werking van ATS Bulb Set te garanderen, plaats het apparaat onder het niveau van de patiënt met open klemmen (13) en ga op dezelfde wijze te werk met de klem van de Autotransfusie-Unit (14).
- De Autotransfusie-Unit (11) van 1.000 ml en de transfusieset niet opnieuw gebruiken. Aangezien de capaciteit van de Autotransfusie-Unit groot is, is het over het algemeen niet nodig een tweede unit te gebruiken; als het nodig is, levert Redax een klaar voor gebruik zak.
- Als het gesloten systeem wegens welke fout dan ook stopt, gebruik het verontreinigde bloed niet voor herinfusie.
- Indien een antistollingsmiddel wordt gebruikt, kan dit in het daarvoor bestemde injectiepunt worden gespoten.

STERIEL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Het product is steriel in ongeopende verpakking. Product voor eenmalig gebruik. Gooi het product na eenmalig gebruik weg, niet opnieuw gebruiken. Vermijd blootstelling aan hoge temperaturen en aan ultraviolette straling tijdens de opslag. Neem voor het wegnemen en verwerken van het apparaat voldoende voorzorgsmaatregelen en respecteer de geldende wettelijke voorschriften betreffende gevaarlijk biologisch afval.

GEBRUIKTE MATERIALEN

SILICON, PP, PEHD, ABS, PVC, STAAL.
LATEXVRJ MEDISCH HULPMIDDEL

Datum van uitgifte van de laatste herziening:

zie laatste pagina : (REV.: XX-XXXX)

LEGENDA

- 01 Drainageslangtje van de patiënt
- 02 Injectiepunt
- 03 Rode klem
- 04 Eenrichtingsklep
- 05 Terugslagkleppen
- 06 Siliconen bolvormig reservoir 400 cc
- 07 Verbindingsstuk voor de Autotransfusie-Unit
- 08 Filter voor macroaggregaten
- 09 Connector met perforeerbaar membraan
- 10 Filter voor microemboli van 40 µm
- 11 Autotransfusie-Unit (zak)
- 12 Roestvrij stalen veer voor gemiddelde negatieve druk

- 13 Uitgangsklem
- 14 Klem voor Autotransfusie-Unit
- 15 Capsule
- 16 Perforeerbare dop voor diagnostiek

PT

INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO

ATS Bulb Set é um sistema completo descartável para a drenagem cirúrgica pós-operatória, a recolha e a recuperação de sangue autólogo para a autotransusão imediata. Está disponível em duas versões com diferentes níveis de pressão negativa de aspiração.

- ATS Bulb Set tem uma pressão inicial de 50 mmHg (6,6 kPa) e uma pressão média de trabalho de perto de 30 mmHg (4,0 kPa);
- ATS Bulb Set com mola interna em aço inox tem uma pressão inicial de 90 mmHg (12,0 kPa) e uma pressão média de trabalho de perto de 65 mmHg (8,6 kPa).

Além disso, é disponível separadamente a Unidade de Autorransusão (bolsa), cujo uso pode verse no capítulo "Substituição da Unidade de Autotransusão" das presentes instruções de uso.

O sistema é formado pelas partes seguintes (ver Figura 1):

- bulbo de silicone com capacidade de 400 ml, altamente biocompatível, transparente para uma visão clara do sangue drenado;
- filtro 200 µm dentro do bulbo de silicone para a filtragem de micro-agregados;
- válvula dupla de retenção: uma na entrada do bulbo e outra na entrada da Unidade de Autotransusão;
- válvula unidireccional, normalmente fechada, para esvaziar o ar do bulbo para que isto fique comprimido, com o vácuo activado;
- Unidade de Autotransusão com filtro de 40 µm no interior que consente a eliminação dos micro-agregados antes da reinfusão;
- componentes opcionais do sistema: um o mais tubos de drenagem, com ou sem agulha Trocar, linha de extensão para a conexão entre o bulbo e a bolsa.

Nota: Este dispositivo, e os componentes dele, podem ser utilizados em condições de segurança da apenas aplicações e nas modalidades indicadas na presente folha de instruções de uso, correspondentes à tipologia do produto. O fabricante declina toda a responsabilidade que derive do uso impróprio e diferente do indicado. Esta folha de instruções tem que ficar sempre perto do dispositivo e deve ser disponível para consultar.

AVISOS GERAIS

Não utilizar uma confecção já aberta ou danificada. Ler atentamente a presente folha de instruções antes de usar o produto. Produto descartável. A reutilização pode causar alterações do desempenho e riscos de contaminações cruzadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

A recuperação e a infusão de sangue são contra-indicados nos seguintes casos: função hepática ou renal anormal; lesões malignas; contaminações e/ou seps; uso de fluidos inadequados para a reinfusão (por ex.: Betadine, etc.); presença de líquido amniótico ou bile; presença de agentes hemostáticos; problemas de coagulação. A reinfusão do sangue recuperado é desaconselhada depois de 6 horas do início da recolha (ref. Guidelines AABB). A infusão do sangue recuperado é contra-indicada em todas aquelas situações clínicas que o médico responsável considerar inadequadas. As contra-indicações se referem ao processo de autotransusão imediata de sangue autólogo e são independentes do dispositivo ATS Bulb Set.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

O sistema ATS Bulb Set, e os componentes dele, são confeccionados numa embalagem dupla estéril. Abrir as confecções com procedimento asséptico.

1. Colocar os tubos de drenagem na ferida seguindo uma técnica asséptica, de dentro para fora. Fixar os tubos de drenagem por meio de sutura ou de um curativo.
2. Conectar o tubo de conexão (1) as drenagens do paciente mediante a união de derivação em Y apropriada e os eventuais junções disponíveis. Cortar as junções multi-calibre em correspondência da medida da drenagem (a medida está indicada na secção correspondente da junção), colocar a drenagem no interior da junção (ver Figura 2).

Nota : Uma junção multi-calibre já está fornecida aberta, medida CH 6, e pode-se identificar na etiqueta "OPEN".

3. Para activar a aspiração, fechar a abraçadeira de recuperação do sangue (13) e comprimir o bulbo de silicone (ver Figura 3). O ar sai

da válvula unidireccional (4) no entrementes a válvula de retenção (5) impede que o ar vá para o paciente. NColocar a tampa sobre a válvula unidireccional (4).

4. Aplicar a Unidade de Autotransusão na saída do bulbo de silicone (7). Anotar na Unidade de Autotransusão a identidade do paciente e o horário de início da recolha do sangue. Considerado que o sangue recuperado é conservado em temperatura ambiente, o tempo que vai do início da recolha ao início da reinfusão não deve superar as 6 horas.

5. Abrir a abraçadeira de saída (13). Depois de ter alcançado o máximo de recolha de 400 ml, a comunicação directa do bulbo de silicone com a Unidade de Autotransusão consente a passagem automática da fase de aspiração mecânica a um funcionamento por gravidade. A continuidade da drenagem é uma garantia de segurança que diminui a possibilidade de hematomas de grandes dimensões e o perigo de infecções. Para obter esta continuidade de funcionamento, Ats Bulb Set deve ser colocado abaixo do nível do paciente.

RECUPERAÇÃO DO SANGUE AUTÓLOGO TIRADO

A transparência do filtro do bulbo de silicone (6) põe em vista a quantidade e a qualidade do sangue que passou no sistema, mediante o filtro para macro-agregados. Para esvaziar o sangue tirado no bulbo comprimir lentamente com ambas mãos até que todo o sangue contido tenha passado na Unidade de Autotransusão (ver Figura 3). Depois desta operação, o bulbo fica em aspiração e está pronto para continuar a drenagem.

SOSTITUÇÃO DA UNIDADE DE AUTOTRASFUSÃO (BOLSA)

1. Fechar a abraçadeira (13).
2. Fechar a abraçadeira (14) da Unidade de Autotransusão.
3. Desatar, desparafusando a Unidade de Autotransusão, e fechar com a cápsula (15).
4. ATS Bulb Set utiliza uma Unidade de Autotransusão com capacidade de 1.000 ml que normalmente é suficiente para a Autotransusão. Em caso fora preciso recolher outro sangue, utilizar uma Unidade de Autotransusão.
5. Conectar uma bolsa de substituição para a drenagem da ferida, depois de seis horas do início da operação.

INFUSÃO IMEDIATA DO SANGUE RECUPERADO

1. Extrair o conjunto de transfusão respeitando os procedimentos assépticos e seguir de acordo com as instruções de utilizo do conjunto.
2. O filtro (10) de 40 µm, incluído directamente na Unidade de Autotransusão, consente eliminação dos macro-agregados antes da reinfusão ao paciente.

ADVERTÊNCIAS

- O sistema ATS Bulb Set e os componentes dele devem ser utilizados só se o médico e os enfermeiros conhecem as possíveis implicações associadas com o procedimento de drenagem e de transfusão de sangue autólogo.
- Respeitar as "Precauções universais sobre o sangue e os líquidos corpóreos" para o trato de qualquer produto hemático ou parecido".
- O pessoal deve levar sempre luvas.
- Não manipular os tubos de drenagem e não produzir aberturas de drenagem suplementares.
- Em caso de fixação do tubo com sutura evitar cuidadosamente possíveis danificações.
- Durante a remoção do tubo de drenagem não usar pinças ou outra ferramenta que possam exercer uma moderada tracção a fim de evitar danificações.
- Não usar o tubo de drenagem mais de 29 dias.
- No caso de que Unidade de Auto-transfusão seja utilizada com o sistema de auto-transfusão de pressão (espreme-bolsa), o pessoal responsável deve conhecer todas as advertências e as contra-indicações desse procedimento. Em todo o caso, faça sempre referência às advertências e às instruções de utilização do produtor.
- Para obter a continuidade de funcionamento, é preciso colocar ATS Bulb Set abaixo do nível do paciente e com as abraçadeiras (13) e aquele da Unidade de Autotransusão (14) abertos.
- A Unidade de Autotransusão (11) de 1.000 ml e o conjunto de transfusão não podem ser reutilizados. Normalmente considerando a grande capacidade da Unidade de Autotransusão não é necessário utilizar outra, quando é necessário, Redax fornece uma confecção pronta para o uso.
- Se, em caso de erro, o sistema fechado interrompe-se, não reinfundir o sangue contaminado.
- Se for utilizado um agente anticoagulante, é possível infundir o agente por meio do apropriado ponto de injeção (2).

ESTÉRIL -esterilizado pelo óxido de etileno

O produto é estéril se a confecção está intacta. Entregar após cada uso único, não reutilizar. Evitar exposição a temperaturas elevadas e aos raios ultravioletas durante a armazenagem. Para eliminar e

entregar o dispositivo, é necessário adoptar as precauções adequadas e respeitar as disposições legais na matéria de resíduos biologicamente perigosos.

MATERIAIS UTILIZADOS

SILICONE, PP, PEHD, ABS, AÇO.
DISPOSITIVO MÉDICO SEM LÁTEX.

Data de emissão da última versão :
veja a última página : (REV.: XX-XXXX)

INSCRIÇÃO

- 01 Tubo de drenagem paciente
- 02 Ponto de injeção
- 03 Clampe vermelho
- 04 Válvula unidireccional
- 05 Válvulas de retenção
- 06 Bulbo de silicone 400 cc
- 07 Ligação para a Unidade de Autotransusão
- 08 Filtro macro-agregados
- 09 Junção com membrana perfuravel
- 10 Filtro para microembolias 40 µm
- 11 Unidade de Autotransusão (bolsa)
- 12 Mola inox para média pressão negativa
- 13 Abraçadeira de saída
- 14 Abraçadeira Unidade de Autotransusão
- 15 Cápsula
- 16 Tampa perfurável para diagnostica

PL

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

ATS Bulb Set jest kompletnym jednorazowym zestawem do chirurgicznego drenażu pooperacyjnego służącym do zbiórki i odzyskiwania krwi autologicznej do natychmiastowego przetoczenia. Jest dostępny w dwóch wersjach z różnymi poziomami ssania.

- Ze zbiornikiem pozwalającym na wytworzenie początkowego ciśnienia na poziomie 50 mm Hg (6,6 kPa) i średniego ciśnienia roboczego około 30 mm Hg (4,0 kPa)
- Ze zbiornikiem z wewnętrzzną sprężyną ze stali nierdzewnej Innox pozwalającym na wytworzenie początkowego ciśnienia 90 mm Hg (12,0 kPa) i średniego ciśnienia roboczego około 65 mm Hg (8,6 kPa).

Ponadto w/w zbiornik oraz jednostka do autotransfuzji (work) są dostępne oddzielnie; Ich połączenie jest opisane w części „Wymiana jednostki do autotransfuzji” niniejszej instrukcji. Zestaw składa się z następujących części (rys. 1)

- Kuliasty silikonowy zbiornik o pojemności 400 ml, o wysokiej biokompatybilności, przezroczysty pozwalający na obserwację drenowanej krwi
- Filtr 200 mikronów umieszczony wewnątrz silikonowego zbiornika, służący do filtracji makrocząstek
- Podwójna zastawka bezzwrotna: jedna umieszczona przy wejściu do zbiornika, druga przy wejściu do jednostki do autotransfuzji (worka)
- Zawór jednokierunkowy, normalnie zamknięty, służący do opróżnienia zbiornika z powietrza, utrzymujący go w stanie ściśnięcia i aktywnego podciśnienia
- Jednostka do autotransfuzji (work na krew) z umieszczonym wewnątrz filtrem 40 mikronów, pozwalającym na eliminację makrocząstek przed ponownym przetoczeniem
- Komponenty do skompletowania zestawu: schodkowy łącznik Y do połączenia z drenami Redona, dwa dreny Redona z trokami lub bez, oferowane w różnych rozmiarach, linia łącząca do połączenia zbiornika z workiem.

Uwaga: Zestaw oraz jego składniki mogą być bezpiecznie stosowane tylko w sposób zgodny z przeznaczeniem i przy spełnieniu procedur opisanych w niniejszej instrukcji dla określonego typu produktu. Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadku niewłaściwego użycia lub użycia innego niż opisane. Niniejsza instrukcja musi towarzyszyć produktowi w trakcie całego cyklu jego pracy i być dostępna tak aby użytkownik mógł się z nią zapoznać.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

Nie używać w przypadku uszkodzenia lub przypadkowego otwarcia opakowania. Zapoznać się z niniejszą instrukcją przed użyciem produktu. Produkt jednorazowego użytku. Ponowne użycie może

spowodować usterki w działaniu oraz ryzyko zakażeń krzyżowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Odzyskiwanie krwi autologicznej i wykorzystywanie jej do transfuzji jest przeciwwskazane w następujących przypadkach: zaburzenia pracy nerek i wątroby, złośliwe, trudno gojące się rany, zakażenie i/lub sepsa, stosowanie płynów nieodpowiednich do ponownego przetaczania (Betadyna, itp.), obecność płynu o wodniowego lub żółci, obecność substancji hemostatycznych, zaburzenia krzepnięcia krwi. Zaleca się nie przetaczać odzyskanej krwi po upływie 6 godzin od rozpoczęcia jej pozyskiwania (Zalecenia Amerykańskiego Stowarzyszenia Banków Krwi). Przetaczanie odzyskanej krwi jest również przeciwwskazane we wszystkich sytuacjach w których zdecyduje o tym odpowiedzialny lekarz. Wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszą się do natychmiastowej autotransfuzji krwi niezależnie od stosowanego przyrządu do autotransfuzji.

PRZYGOTOWANIE ZESTAWU

Zestaw do autotransfuzji ATS i jego części są pakowane w podwójnym sterylnym opakowaniu. Otwierać opakowanie przestrzegając zasad aseptyki.

1. Umieścić dreny w ranie zgodnie z zasadami aseptyki, prowadząc je od wewnątrz na zewnątrz. Umocować dreny za pomocą szwów lub plastra.
2. Połączyć dren łączący (1) z drenem (drenami) od pacjenta za pomocą integralnego łącznika schodkowego Y lub też innych dostępnych łączników. Dociąć łącznik/łączniki w zależności od średnicy drenów pacjenta (znaczniki są umieszczone na łączniku). Umieścić dren/dreny dreny w świetle łącznika/łączników (rys.2)
Uwaga: Łącznik schodkowy Y występuje z 1 ramieniem otwartym o średnicy CH 6, oznaczonym etykietą „OPEN”.
3. Aby rozpocząć odsysanie należy zamknąć zacisk na drenie łączącym mieszek z workiem (13) i ścisnąć silikonowy zbiornik (rys. 3). Powietrze wydostaje się poprzez zawór jednokierunkowy (4), podczas gdy zastawka bezzwrotna (5) zapobiega jego przechodzeniu do pacjenta. Umieścić kapturek na porcie zastawki jednokierunkowej (4).

4. Połączyć jednostkę do autotransfuzji (work) z silikonowym zbiornikiem. Odnotać dane pacjenta oraz godzinę rozpoczęcia na etykiecie na worku. Ponieważ drenowana krew jest przechowywana w temperaturze otoczenia od czasu rozpoczęcia drenażu do przetoczenia krwi może upłynąć nie więcej niż 6 godzin.
5. Otworzyć zacisk wyjściowy (13). Po maksymalnym wypełnieniu się silikonowego zbiornika do poj. 400 ml, bezpośrednie połączenie pomiędzy zbiornikiem a jednostką do autotransfuzji (workiem) pozwala na płynne przejście do fazy ssania do drenażu grawitacyjnego. Ciągłość drenażu gwarantuje zachowanie bezpieczeństwa redukując możliwość powstawania rozległych krwiaków i ryzyko infekcji. Aby zapewnić ciągłość działania zestaw ATS Bulb Set musi być umieszczony poniżej poziomu pacjenta.

ODZYSKIWANIE ZGROMADZONEJ KRWI AUTOLOGICZNEJ

Przezroczystość silikonowego zbiornika (6) pozwala na ocenę jakości ilości krwi, która przeszła przez filtr do makrocząstek. Aby opróżnić zbiornik należy powoli ścisnąć go oburącz do chwili aż cała zawartość zostanie przeniesiona do jednostki do autotransfuzji (worka) (rys. 3). Po wypchnięciu krwi zbiornik zachowa wklęsły kształt i dzięki czemu będzie gotowy do kontynuowania odsysania.

WYMIANA JEDNOSTKI DO AUTOTRANSFUZJI (WORKA)

1. Zamknąć zacisk (13)
2. Zamknąć zacisk (14) jednostki do autotransfuzji (worka).
3. Odłączyć jednostkę do autotransfuzji (work) od silikonowego zbiornika i zamknąć nakładając kapturek (15)
4. Zestaw ATS Bulb Set zawiera work/jednostkę do autotransfuzji o pojemności 1000 ml, która normalnie jest wystarczająca . Jeśli zaistnieje konieczność pozyskania większej ilości krwi, użyć nowego worka.
5. Jeśli od czasu rozpoczęcia drenowania upłyne 6 godzin należy podłączyć work do drenażu (600 ml)

NATYCHMIASTOWE PRZETOCZENIE ODZYSKANEJ KRWI

1. Wyjąć łącznik do przetoczenia krwi z zachowaniem zasad aseptyki i postępować zgodnie z instrukcją użycia linii.
2. Filtr 40 mikronów (10), umieszczony w jednostce/worku do autotransfuzji pozwala na wyeliminowanie makrocząstek krwi przed jej podaniem do pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Zestaw ATS i jego części mogą być używane wyłącznie pod warunkiem że lekarz i personel pomocniczy jest świadomy możliwych implikacji związanych z drenażem i przetaczaniem krwi autologicznej
- Zaleca się zachowanie „Uniwersalnych środków ostrożności w zakresie obchodzenia się z kwią i płynami ustrojowymi przy obróbce krwi i podobnych preparatów”
- Personel musi zawsze być ubrany w rękawiczki ochronne
- Nie manipulować drenami i nie wylamywać w nich dodatkowych