

**REDAX®****ATS BULB SET****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

- 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 trasfusionale 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-



Redax S.p.A.
Via Galileo Galilei, 18
Poggio Rusco (MN) Italy

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

EN INSTRUCTIONS FOR USE

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)

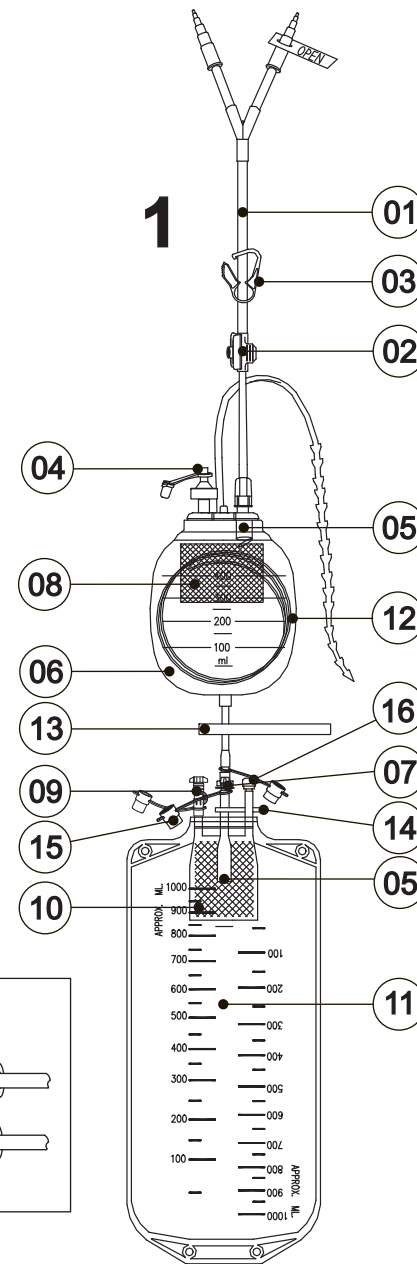
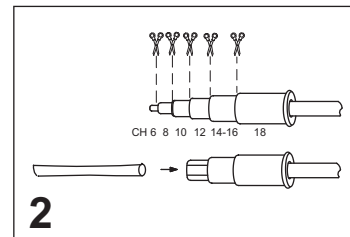
1. Close the clamp (13).
2. Close the clamp (14) of the Autotransfusion Unit.
3. Remove, detaching the Autotransfusion Unit, and close with the cap (15).
4. The ATS Bulb Set uses an Autotransfusion Unit of 1,000 ml capacity that is normally sufficient for the autotransfusion. If it is necessary to collect 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

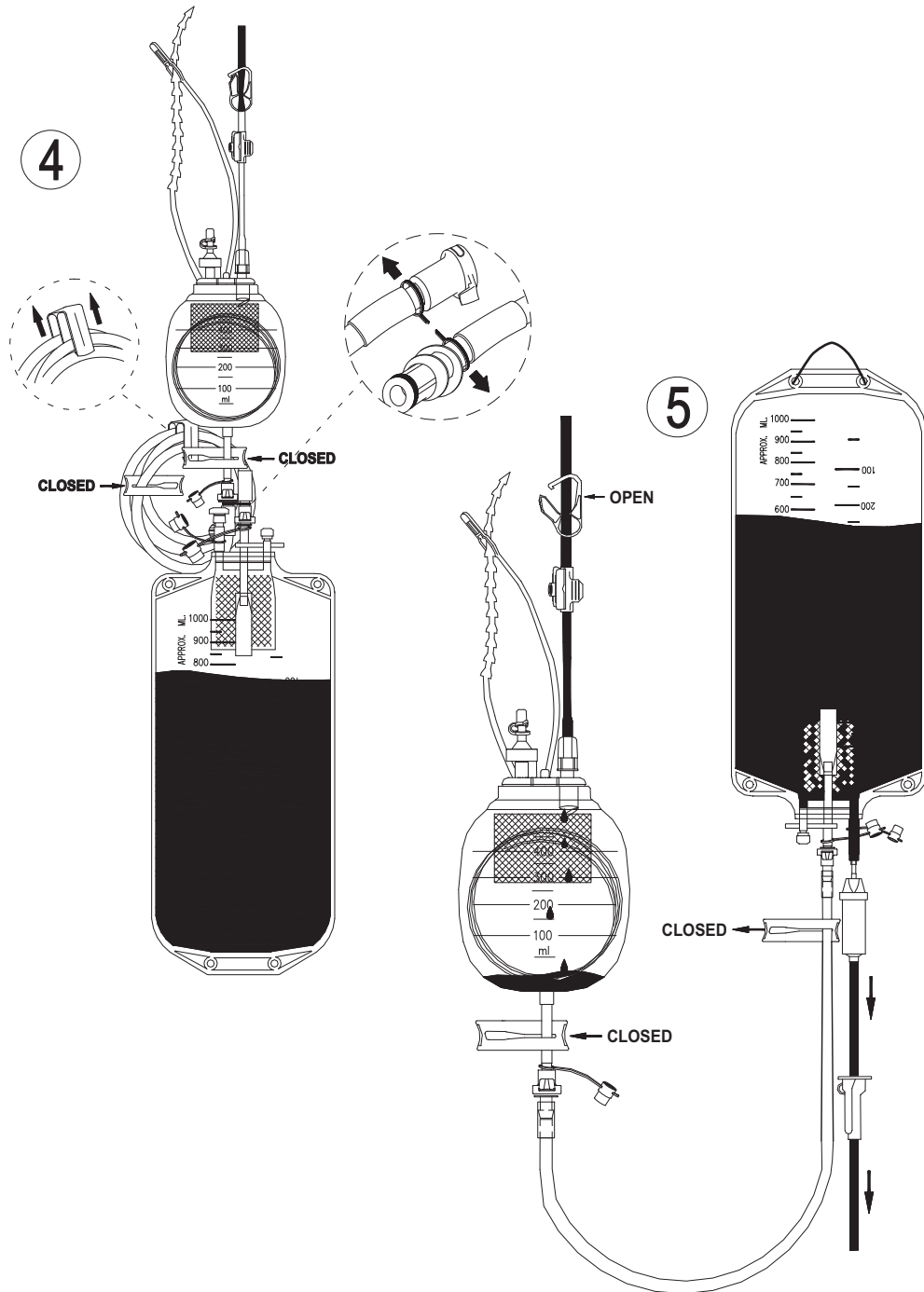
- The ATS Bulb Set and its components can be used only if the physician and the assistant staff are aware of the possible implications associated with drainage procedure and autologous blood transfusion.
- It is warmly recommended to observe the "Universal precautions relating to blood and body fluids 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



Identificazione paziente - Patient identification - Patientenidentifikation - Identification patient - Identificación del paciente - Identificatie patiënt - Identificação do paciente - Pasientidentifikasjon - Patientidentifisering - 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 oppsamling - Tidpunkt för start av uppsamling - Talteenoton aloitusaiika - Tidspunkt for start af prøvetagning - Ωρα 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; bössartige Verletzungen; Kontamination und 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 rückgewonnenes 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.

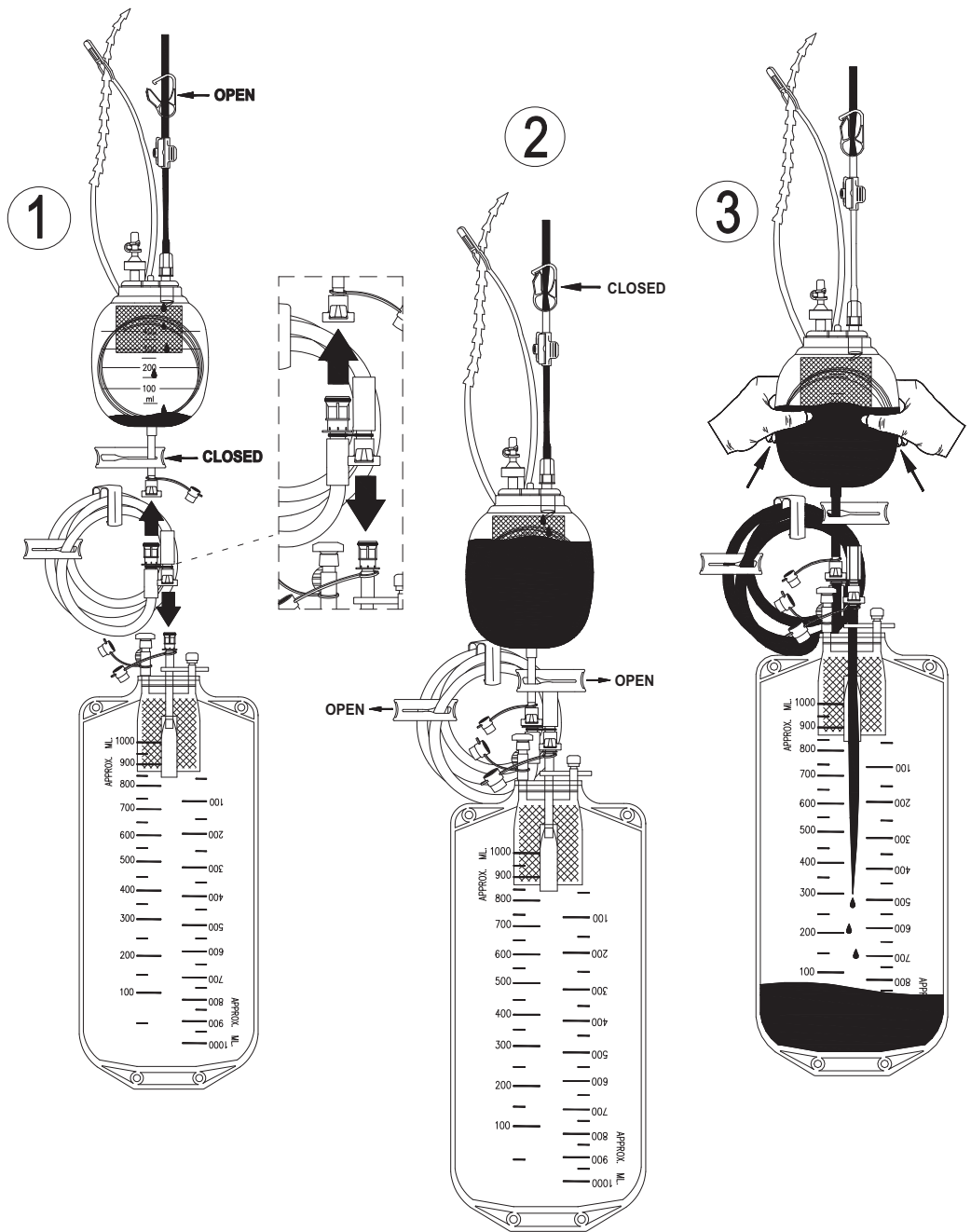
PREPARATION DU SYSTEME

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 никаких фиксирующих швов, 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 инъекции
- 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 прокальваемой мембраной
- 10 Микрэмболический 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 Прокальваемый 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 réinjection 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.

RECUPERATION 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 réinjection au patient.

AVERTISSEMENTS

- Le système ATS Bulb Set et ses composants 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. Eviter 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-emboles 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

ES

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 con filtro de 40 µm introducido en el interior que permite la eliminación de los micro-agregados antes de la re-infusión;
 - componentes opcionales para utilizar 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 h/o sepsis; uso de líquidos inadecuados

