



REDAX® S.r.l.

Ilgaliotasis atstovas Lietuvoje UAB „Apiterapija“
Lazdynų g. 21, Vilnius
Tel.: 8 5 2450 415, faksas: 85 2706 201
El. p.: info@apiterapija.lt
www.apiterapija.lt

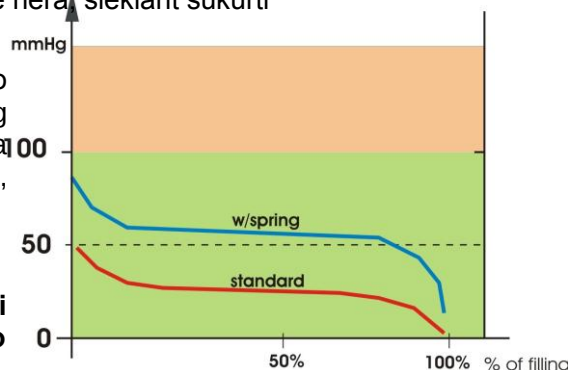
REDAX - ATS RINKINYS

DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

K. Kuo skiriasi versija be spyruoklės nuo versijos su spyruokle?

A. Standartinėje ATS Rinkinio versijoje spyruoklės talpoje nėra siekiant sukurti

švelnų siurbimą (-50mmHg maksimalus, -30mmHg vidutinis). Jei reikia, vidinė nerūdijančio plieno spyruoklė sukuria stipresnį siurbimą (-90mmHg maksimalus, -65mmHg vidutinis). Abi versijos sukuria slėgį, kuris išlieka pastovus beveik visą siurbimo laiką, kaip kad parodyta grafike.



K. Ar skysčio viršuje esantis lipidų sluoksnis gali padidinti riebalų embolijos riziką kraujo perpylimo metu?

A. Riebalų embolijos sindromas yra ūmaus kvėpavimo nepakankamumo simptomų kompleksas išsivystantis po ilgųjų kaulų lūžių ar didelių ortopedinių operacijų. Dažniausiai embolinių riebalų kilmė yra kaulų čiulpų riebalai ⁽¹⁾ ir nėra duomenų dėl to, kad reinfuzija padidintų riebalų embolijos riziką. Be abejo, esant riebalinės embolijos ar susijusių simptomų (hipoksēmija, karščiavimas, padažnėjęs alsavimas...), prieš reinfuziją patartina atlikti papildomus tyrimus, kaip nurodoma produkto naudojimo instrukcijoje.

K. Ar prieš reinfuziją yra pašalinami riebalai?

A. ATS rinkinyje yra integruota dviejų pakopų filtracija. Pirmasis filtras (200µm) yra silikoninėje siurbimo talpoje, įvade, ir iš surinkto kraujo pašalina makroagregatus, krešulius bei fibrino agregatus. Antrasis filtras (40µm) yra kraujo maiše. Šis filtras pašalina mikroagregatus ir didžiąją riebalų dalį (daugiau nei du trečdalius) ⁽²⁾. Panašūs standartiniai 40µm filtras pasižymi tokio pat riebalų šalinimo veiksmingumu, kas yra įrodyta kliniškai ⁽³⁾. Netgi specialiai lipidų šalinimui sukurti filtras (i.e. Pall Lipiguard™) pasižymi panašiomis charakteristikomis ⁽³⁾, taigi didesnę lipidų redukciją galima pasiekti tik naudojant tinkamus leukocitų filtrus arba kraujo surinkimo mašinas.

K. Ar reinfuzijos metu būtina naudoti papildomus filtrus?

A. NE. ATS Rinkinyje yra integruota dviejų pakopų filtracija (200µm + 40µm), kurios dėka galima nedelsiant atlikti reinfuziją.

K. Ar galima ATS Rinkinį naudoti derinyje su antikoagulantų tirpalais?

A. Remiantis padicinos patirtimi, iš žaizdos išeinantis kraujas yra spontaniškai defibrinuojamas ir jokie antikoagulantai nereikalingi. Tačiau, jei teikiamas pirmumas koagulantų naudojimui, juos galima suleisti per injekcinį lizdą, esantį jungiamojoje žarnelėje. Rekomenduojami antikoagulantai ir dozės yra nurodyti ATS naudojimo instrukcijoje.



REDAX® S.r.l.

Igaliotas atstovas Lietuvoje UAB „Apiterapija“
Lazdynų g. 21, Vilnius
Tel.: 8 5 2450 415, faksas: 85 2706 201
El. p.: info@apiterapija.lt
www.apiterapija.lt

K. Ar galima ATS rinkinį naudoti derinyje su hemostatiniais preparatais?

A. Jei pacientas gauna hemostatinius preparatus intraveniškai, ATS Rinkinį galima naudoti. ATS rinkinio negalima naudoti, jei hemostatinė priemonė naudojama vietiškai žaizdoje operacijos metu.

K. Ar galiu pacientui naudoti jodo preparatus (pvz., Betadiną) ir naudoti ATS rinkinį?

A. Jodo preparatų nereikėtų naudoti atviroje žaizdoje prieš pat ją uždariant. Jei tokios medžiagos buvo naudotos, kruopščiai išplaukite žaizdą fiziologiniu tirpalu prieš ją uždariant.

K. Kaip ilgai galima tęsti kraujo surinkimą?

A. Pagal Amerikos kraujo bankų asociacijos rekomendacijas ir kitas panašias taisykles, reinfuziją reikia pradėti ne vėliau kaip po 6 valandų nuo kraujo rinkimo pradžios.

K. Kaip išvengti kraujo krešėjimo?

A. Profilaktiškai antikoaguliantas gali būti naudojamas kelio protezavimo operacijos metu, kai yra naudojamas varžtas, kuris nuimamas prieš pat kraujo surinkimo pradžią, dažniausiai po to, kai žaizda visiškai uždaroma. Kaip alternatyvą, krešulių susidarymo profilaktikai gali būti naudojama:

- a. Nuimkite varžtą ne vėliau kaip prieš 15-20 min. Prieš pradėdant siurbimą ir kraujo surinkimą; arba
- b. Tuoju pat po varžto nuėmimo pašalinkite 50-100 cm³ kraujo operacinio aspiratoriaus ar kito prietaiso pagalba ir tada prijunkite ATS Rinkinio Y jungtį; arba
- c. jei norite varžtą laikyti užveržtą iki pat operacijos pabaigos ir /arba jei norite surinkti visą kraują iš žaizdos, prieš pradėdant siurbimą per infuzijos lizdą suleiskite į sistemą 20 cm³ ACD-A (3).

Paprastai, praėjus 15-20 min. nuo varžto nuėmimo, nebereikia pridėti antikoagulianto į kraują.

K. Ar FSP (fibrino skilimo produktai) ir D-dimerų kiekio padidėjimas kraujyje tuoj pat po reinfuzijos gali būti DIK (Diseminuota intravaskulinė koaguliacija) simptomas?

A. Paprastai, nuėmus varžtą po kelio protezavimo operacijos, į kraujotaką patenka FSP ir D-dimerų. Kaikurių klinikinių tyrimų duomenimis FSP kraujyje padaugėja ir po surinkto kraujo reinfuzijos (4), tačiau bet koks ryšys su DIK yra atmetamas.

Bibliografija:

1. [The origin of non-emulsified fat during autotransfusions in elective hip surgery]
A Henn-Beilharz, R Hoffmann, V Hempel, K H Bräutigam
Abteilung für Anaesthesie und operative Intensivmedizin, Katharinenhospital Stuttgart.
Anaesthetist 1990 Feb; 39(2):88-95
2. [Fat elimination from autologous blood]
Michael Booke, MD, PhD, Hugo Van Aken, MD, PhD
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, University of Münster, Münster, Germany
Anesth Analg 2001;92:341-3
3. [The clinical application of fat removal filter: biochemical results and cell counts.]
A.J. de Vries, Y.J. Gu, Y.L. Douglas
Univ. Hospital Groningen, Groningen, The Netherlands
Eur J Cardiothoracic Surg 2004;25:261-266
4. Postoperative recovery in major orthopaedic prosthetic
M. Rambaldi, P. Serafini, M. Fornaciari, A.M. Cenci, B. Casolari.
Department of Anesthesia and Intensive Care, Ospedale Civile di Modena, Laboratory for the Analysis, Ospedale Civile di Modena.



**VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Valstybės biudžetinė įstaiga, Žalgirio g. 92, LT-09303 Vilnius, tel. (8 5) 261 51 77, faks. (8 5) 212 73 10,
el. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt, interneto svetainė: www.vaspvt.gov.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 191352247

UAB „Apiterapija“
Lazdynų g. 21,
LT-04129 Vilnius

2011-10-20 Nr. D2-6840-(5.9.)
I 2011-10-17 Nr. D1-3265

**DĖL POOPERACINĖS AUTOLOGINĖS KRAUJO SURINKIMO IR GRAŽINIMO
SISTEMOS REDAX ATS BULB SET**

Atsakydami į Jūsų 2011-10-17 gautą paklausimą informuojame, kad importuoti (platinti) galima tik tuos medicinos prietaisus, kurie atitinka Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 “Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas”, patvirtintos Sveikatos apsaugos ministro 2009 m. sausio 19 d. įsakymu Nr. V-18 (Žin., 2009, Nr. 13-523)(toliau – MN 4:2009), į kurią perkeltos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB nuostatos, reikalavimus. Pagal MN 4:2009 reikalavimus medicinos prietaisai turi:

- atitikti I priedo esminius reikalavimus,
- būti atitinkamai įvertinti,
- būti ženklinami CE ženklu ir paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos identifikaciniu numeriu (kai taikoma),

- turėti gamintojo teikiamoje etiketėje ir instrukcijoje informaciją lietuvių kalba.

Pagal Jūsų pateiktus dokumentus Italijos gamintojo Redax S.r.l. medicinos prietaisas ATS Bulb set yra įvertintas pagal MN 4:2009 reikalavimus ir gali būti laisvai be papildomos registracijos teikiamas į Lietuvos rinką ir pradedamas naudoti.

Kadangi pagal Jūsų pateiktus dokumentus medicinos prietaiso klasė yra IIA prašom Valstybinei akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Akreditavimo tarnyba) pateikti duomenis apie šį prietaisą pagal sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 16 d. įsakymu Nr. V-938 (Žin., 2009, Nr. 139-6139) (toliau – Tvarkos aprašas) patvirtintą Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų pateikimo tvarkos aprašą. Pagal Tvarkos aprašo 5 punktą asmenys turi pateikti duomenis Akreditavimo tarnybai ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų pateikimo į Lietuvos rinką.

Medicinos prietaisų rinkos priežiūros
skyriaus vedėja

Jolanta Karavackaitė

R. Šadzevičiūtė, tel.: (85) 2615177; el. paštas: rima.sadzeviciute@vaspvt.gov.lt





REDAX®

ATS RINKINIYS

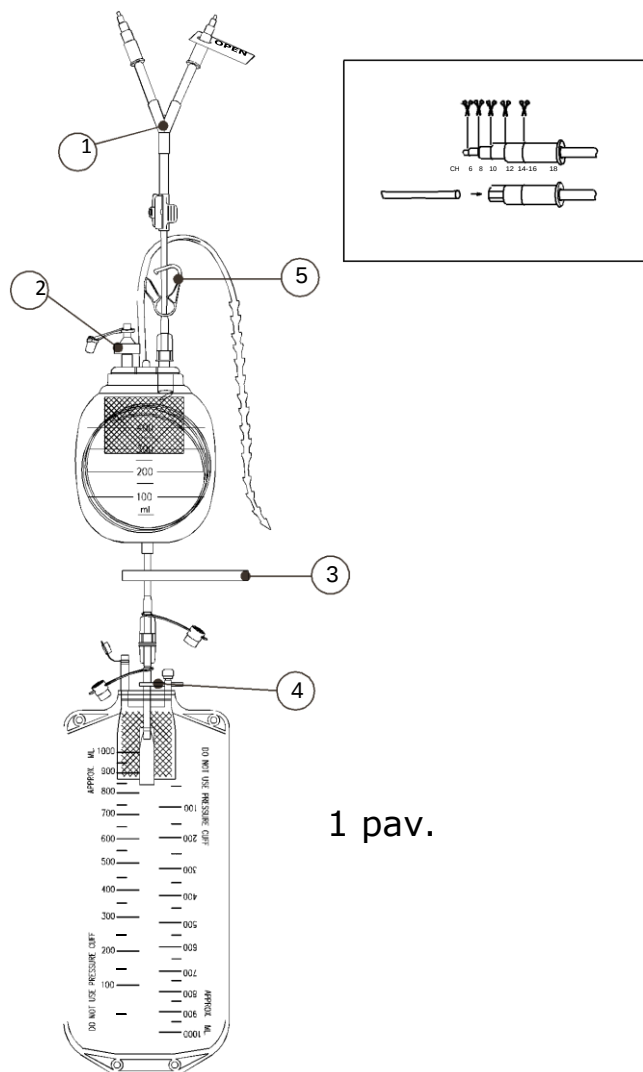
GREITA SISTEMOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Prijunkite paciento drenus prie Y jungties (1). Permatoma jungtis yra atvira (paženklinta "OPEN"), tuo tarpu mėlynoji jungtis yra uždara. Nukirpkite jungties galiukus pagal drenų dydį.
2. Užspauskite slankiojantį spaustuką (3) ir spaustuką (5), paspauskite silikoningę talpą taip, kaip parodyta 2 pav. Oras išeina per vienos krypties vožtuvą (2).
3. Uždarykite vienos krypties vožtuvą (2) šalia esančiu kamšteliu, kaip parodyta 3 av.
4. Prijunkite autotransfuzijos maišą prie talpos, 4 pav. Kad būtų lengviau transportuoti, maišas gali būti laikomas sulankytas; po to išskleiskite maišą.
5. Atidarykite išleidimo spaustuką (3). Surinkus maksimalų 400 ml tūrį, tiesioginis ryšys tarp silikoniės talpos ir kraujo maišo įgalina automatinį mechaninį drenavimą. Sistema toliau drenuoja gravitacijos pagalba, dreno įvado spaustukas (5) turi būti atidarytas.
Drenažo testinumas yra saugumo garantija.

AUTOLOGINIO KRAUJO SURINKIMAS

1. Abiemis rankomis iš lėto spauskite talpą tol, kol visas kraujas subėgs į maišą.
2. Atlikus šią procedūrą, talpa bus suspausta ir paruošta tolesniam





REDAX®

ATS RINKINYS

drenavimui.

KRAUJO PERPYLIMAS

1. Užspauskite: talpos spaustuką (3) ir maišo spaustuką (4).
2. Atjunkite maišą ir abu įvadus užkimškite pridedamais kamšteliais.
3. Kraujo perpylimui naudokite yparstas tam tikslui skyriuje naudojamas sistemas; pasiruoškite darbui pagal pridedamas naudojimo instrukcijas.

Pastaba: Mikroagregatų filtras (40µm) yra pačiame maiše. Šiame etape, vadovaujantis yprasta klinikiene praktika, galima pradėti reinfuziją.

Tolesniam kraujo rinkimui prie talpos gali būti prijungiamas naujas kraujo maišas; arba sistema gali būti naudojama vakuuminiam/gravitaciniam žaizdos drenavimui. Šiuo atveju prie talpos galima prijungti maišą drenavimui.

DĖMESIO

Prieš naudojant sistemą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją.

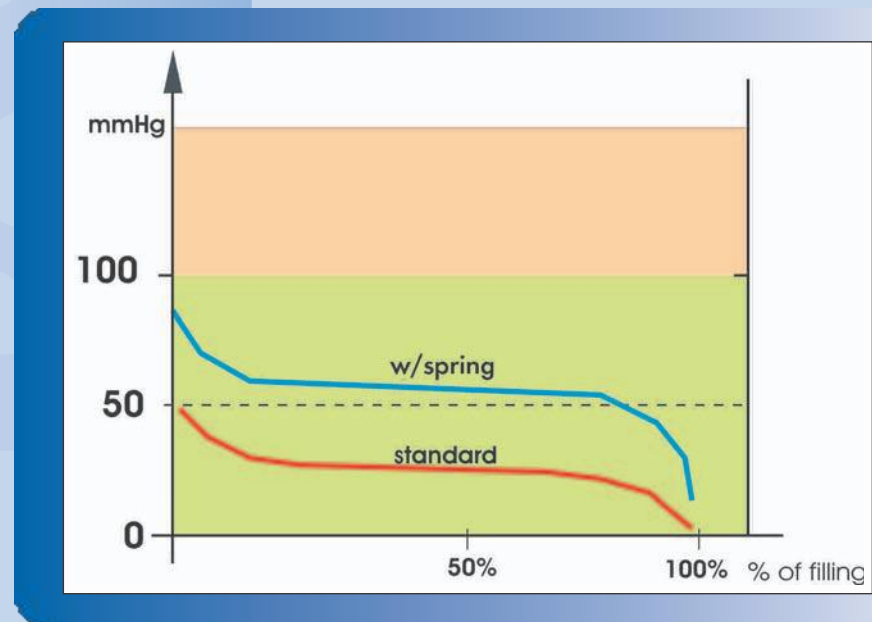


4 pav.

ATS RINKINYS

5 – GALIMOS DVI VERSIJOS

- Galimos dvi ATS rinkinio versijos, sukuriančios skirtingą neigiamą slėgį siurbimui:
 - a. ATS rinkinys su vidine spyruokle sukuria pradinį -90 mmHg slėgį (12 KPa) ir veikia apytiksliai -65 mmHg (8,6 KPa) slėgio ribose.
 - b. ATS standartinis rinkinys be vidinės spyruoklės sukuria pradinį -50 mmHg slėgį (6,6 KPa) ir veikia apytiksliai -30 mmHg (4,0 KPa) slėgio ribose.



GALIMOS KONFIGURACIJOS

ATS Rinkinys tiekiamas su “Y” tipo jungtimi ir dviem PVC Redon drenais. Redax, pagal atskirą pageidavimą, gali pasiūlyti ir kitų tipų drenus su trokarais.



KODAS	APRAŠYMAS
10705	ATS Rinkinys Standartinis
10715	ATS Rinkinys su vidine spyruokle
PAKUOTĖ: 15 VIENETŲ DĖŽĖJE	
12023	Maišas su integruotu 40 mikronų filtru
PAKUOTĖ: 20 15 VIENETŲ DĖŽĖJE	
12024	Maišas drenavimui, 600 ml talpos
PAKUOTĖ: 25 VIENETAI DĖŽĖJE	



REDAX®

dall'esperienza, le nuove tecnologie del drenaggio

Via Volta, 51 - 41037 Mirandola (MO) ITALY
tel. +39 0535 611673 fax +39 0535 23224
e-mail: info@redax.it - www.redax.it

ATS RINKINYS

Kraujo surinkimo sistema su integruota dviejų pakopų filtracija



REDAX®

dall'esperienza, le nuove tecnologie del drenaggio

ATS RINKINYS yra pooperacinio drenavimo sistema, skirta bet kuriai chirurginei procedūrai, pokurios, pagal indikacijas, yra galimas kraujo perpylimas.

Sistema yra specialiai sukurta autologinio kraujo perpylimui ortopedijoje.

Siliconinė talpa geriausiai suderinama su krauju, permatoma ir maksimaliai lanksti. Galimos dviejų skirtingų siurbimo slėgių sistemos versijos.

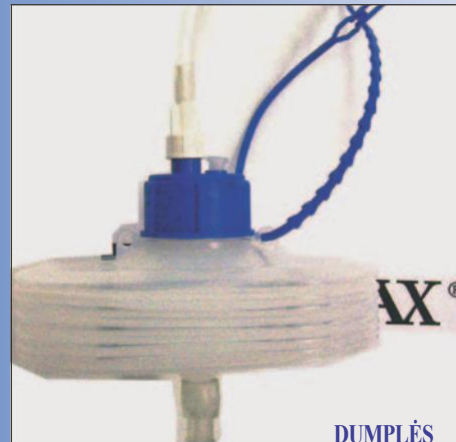
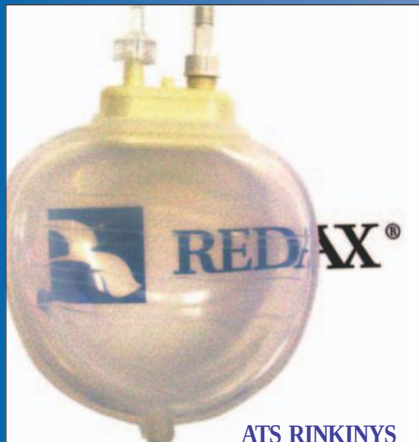
Novatoriška sistema su integruota dviejų pakopų filtracija: pirmas 200 mikronų filtras talpoje ir antras 40 mikronų filtras kraujo surinkimo maiše.



ATS RINKINYS

1 – SKAIDRI TALPA

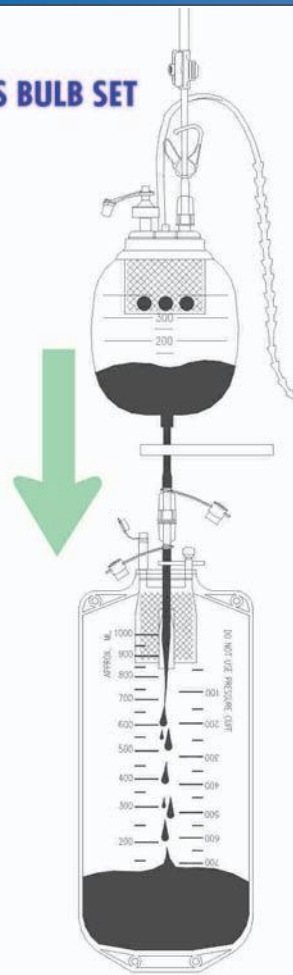
- Skaidri talpa ligoninės personalui leidžia nuolat stebėti drenavimo eigą. Tradicinės sistemos (pvz., dumplinės), pagamintos iš kitokių medžiagų ar suspaudžiamos siurbimo metu, tokios stebėjimo galimybės nesuteikia.
- Skaidri talpa klinikos personalui yra „būtina kaip oras“, nes leidžia tuojau pat vertinti kraujo kokybę ir nuspręsti apie saugų kraujo perpylimą.



2 – FILTRACIJA DRENO ĮVADE

- Neatidėliotina kraujo makroagregatų separacija, drenuojant iš žaizdos, dėka 200 mikronų filtro, esančio siurbimo drenų įvade, sumažina ir/arba blokuoja krešėjimą, stabilizuoja faktorius.
- Išvengiant makroagregatų nusėdimo, užtikrinamas savaiminis kraujo perbėgimas į maišą. Dėl to vėliau galima pereiti nuo aktyvaus siurbimo prie gravitacinio drenavimo, išsaugant drenavimo tęstinumą.

ATS BULB SET



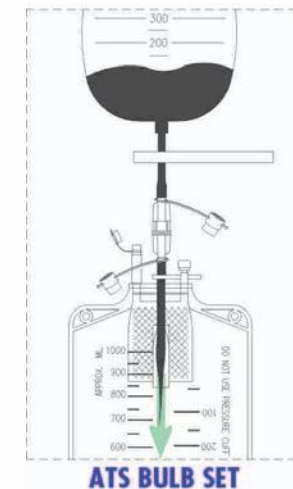
BELLOWS



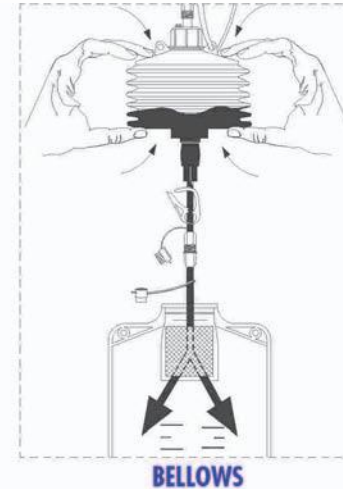
ATS RINKINYS

3 – BETRAUMIS KRAUJO PERPYLIMAS

- Tradicinėse sistemose, susidarius krešuliams, reikia naudoti stiprų spaudimą kraujui perpilti į iš talpos į maišą. Dėl to susidaro turbulencija bei sukuriama sąlyga hemolizės epizodams.
- Naudojant ATS Rinkinį, prieš tai silikono talpoje filtruotas kraujas automatiškai suteka į kraujo perpilimo maišą be spaudimo.



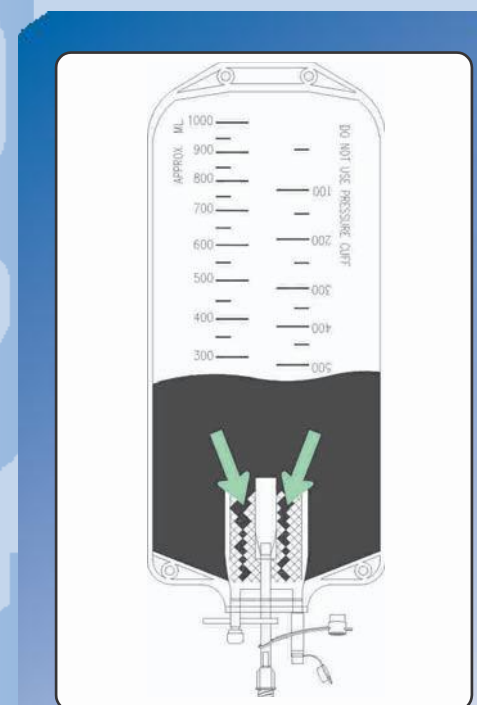
ATS BULB SET



BELLOWS

4 – INTEGRUOTA DVIEJŲ PAKOPŲ FILTRACIJA

- Dviejų pakopų filtracija gaunama dėka 200 mikronų filtro, esančio drenų įvade silikono talpoje, ir antrojo 40 mikronų filtro, esančio kraujo surinkimo maiše.
- 40 mikronų filtras, esantis kraujo surinkimo maiše, patikimai užtikrina makroagregatų pašalinimą iš kraujo prieš reinfuziją. Nereikalingi jokie papildomi filtrai.



ATS rinkinys

Naudojimo instrukcija

APRAŠYMAS

ATS rinkinys yra pilnai sukomplektuota vienkartinio naudojimo sistema pooperaciniam chirurginiam kraujo drenavimui ir paruošimui nedelsiamai autotransfuzijai. Yra galimos dvi sistemos versijos su skirtingais siurbimo slėgiais.

- ATS rinkinys sukuria 50 mmHg (6,6 kPa) pradinį slėgį, o vidutinis darbinis sistemos slėgis yra ca. 30 mmHg (4,0 kPa);
- ATS rinkinys su nerūdijančio plieno spyruokle sukuria 90 mmHg (12,0 kPa) pradinį slėgį, o vidutinis darbinis sistemos slėgis yra ca. 65 mmHg (8,6 kPa)

Be to, atskirai galima įsigyti Autotransfuzijos maišą. Jo naudojimas aprašytas šios instrukcijos skyriuje „Autotransfuzijos maišo keitimas“.

Sistemą sudaro šios dalys (1 pav.):

- Silikoninė 400 ml talpos pūslė, kurios biologinis suderinamumas yra labai aukštas ir kuri yra permatoma, kad būtų galima vizualiai vertinti surinktą kraują.
- Silikoninėje pūslėje yra 200 µm filtras, skirtas makroagregatų filtracijai.
- Du negrižtamos eigos vožtuvai: vienas silikoninėje pūslėje, kitas Autotransfuzijos maišo įvade.
- Vienos eigos vožtuvas, kuris paprastai yra uždarytas, skirtas orui iš pūslės išleisti, kai norima jį suspausti ir siurbimui naudoti vakuumą.
- Autotransfuzijos maišas su 40 µm filtru, pašalinančiu mikroagregatus prieš infuziją, viduje.
- Pasirinktini sistemos elementai: vienas ar daugiau drenų, su trokarais arba be jų; magistralė, skirta sujungti pūslę su maišu.

Pastaba: šis prietaisas gali būti naudojamas tik laikantis saugumo sąlygų, procedūrų ir tik paskirtims, kurios yra nurodytos šioje instrukcijoje konkrečiam produktui. Gamintojas nepriima atsakomybės už neteisingą sistemos naudojimą arba sistemos naudojimą ne pagal paskirtį. Ši instrukcija turi būti su prietaisu visą jo egzistavimo laiką ir visada lengvai pasiekama naudotojui.

BENDRAS PERSPĖJIMAS

Nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista. Prieš naudodami produktą atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas.

KONTRAINDIKACIJOS

Kraujo surinkimas ir reinfuzija yra kontraindikuotinas šiais atvejais: kepenų ir/arba inkstų funkcijos pažeidimai; piktybinės žaizdos; užteršimas ir/arba sepsis; tirpalų, netinkamų reinfuzijai (pvz., Betadinas, metilo metakrilatas ir kt.) naudojimas žaizdoje; amniono vandenys ir/arba tulžis žaizdoje; hemostatinės priemonės žaizdoje; krešėjimo sutrikimai. Nepatariamas kraujo perpylimas praėjus daugiau nei 6 valandoms nuo kraujo rinkimo pradžios (pagal AABB taisykles). Surinkto kraujo perpylimas kontraindikuotinas ir visais atvejais, kai gydantis gydytojas mano esant medicininių kontraindikacijų. Aukščiau išvardintos kontraindikacijos yra taikomos nedelsiamai autologinio kraujo autotransfuzijai ir yra nepriklausomos nuo ATS rinkinio.

Sistemos paruošimas

ATS sistema ir jos komponentai yra supakuoti dviguboje sterilioje pakuotėje. Atidarykite pakuotę laikantis aseptinių procedūrų.

1. Laikantis aseptinių procedūrų įveskite į žązdą drenus, vedant drenus iš vidaus į išorę. Pritvirtinkite drenus siūlais arba pleistru.

2. Prijunkite jungiamąjį vamzdelį (1) prie paciento drenų per „Y“ tipo jungtį arba bet kurias kitas naudojamas jungtis. Nukirpkite universalios jungties galiuką taip, kad jis atitiktų dreno dydį (ant jungties yra nurodyti dreno išmatavimai). Įkiškite dreną į jungtį (2 pav.).
3. Siurbimui pradėti, užspauskite kraujo surinkimo spaustuką (13) ir suspauskite silikoninę pūslę (žr. 3 pav.). Oras išeina per vienos krypties vožtuvą (4), o negrižtamos eigos vožtuvas (5) apsaugo nuo turinio judėjimo link paciento. Uždėkite vienos krypties vožtuvo (4) dangtelį.
4. Prijunkite Autotransfuzijos maišą prie silikoninės pūslės išeinamosios jungties (7). Ant Autotransfuzijos maišo nurodykite paciento identifikacijos duomenis ir kraujo rinkimo pradžios laiką. Kadangi surinktas kraujas yra laikomas kambario temperatūroje, reinfuzija turi būti atlikta per šešias valandas nuo kraujo rinkimo pradžios ir ne vėliau.
5. Atidarykite išleidimo spaustuką (13). Kai yra pasiekiamas 400 ml surinkto kraujo kiekis, tiesioginė jungtis tarp silikoninės pūslės ir Autotransfuzijos maišo leidžia automatiškai pereiti prie mechaninės siurbimo fazės gravitacijos pagalba. Drenavimo tęstinumas yra saugumo garantija, sumažinanti didelės hematomos ar infekcijos pavojų. Tokiam tęstiniam drenavimui pasiekti, sistema turi būti žemiau paciento kūno lygio.

SURINKTO KRAUJO PERPYLIMAS Į AUTOTRANSFUZIJOS MAIŠĄ

Permatoma silikoninė pūslė (6) leidžia įvertinti kraujo, praėjusio per makroagregatų filtrą į pūslę, kiekį ir kokybę. Surinktam kraujui perpilti iš pūslės į Autotransfuzijos maišą lėtai spauskite silikoninę pūslę abiem rankom, kol visas joje esantis kraujas subėgs į Autotransfuzijos maišą (žr. 3 pav.) Baigus šį veiksmą, pūslė yra siurbimo padėtyje ir galima tęsti drenavimą.

AUTOTRANSFUZIJOS MAIŠO KEITIMAS

1. Užspauskite spaustuką (13).
2. Užspauskite Autotransfuzijos maišo spaustuką (14).
3. Atjungę nuimkite Autotransfuzijos maišą ir uždėkite dangtelį (15).
4. ATS sistemos Autotransfuzijos maišo talpa yra 1000 ml ir jos paprastai pakanka. Jei reikia surinkti daugiau kraujo, naudokite naują Autotransfuzijos maišą.
5. Praėjus 6 valandoms nuo operacijos prijunkite drenavimo maišą.

NEDELSIAMA SURINKTO KRAUJO REINFUZIJA

1. Išpakuokite perpylimo rinkinį laikantis visų aseptinės procedūros reikalavimų ir laikykitės produkto naudojimo instrukcijų.
2. 40 µm filtras (10), esantis Autotransfuzijos maiše, prieš infuziją surenka iš kraujo visus mikroagregatus.

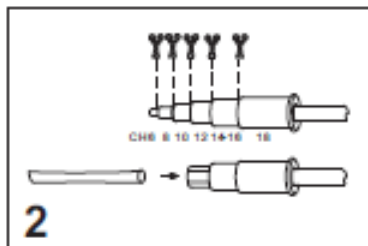
ĮSPĖJIMAI

- ATS sistemą ir jos komponentus galima naudoti tik tuo atveju, jei gydytojas ir pagalbinis personalas žino procedūras, susijusias su drenavimu ir autologinio kraujo perpylimu.
- Malonai rekomenduojama laikytis „Universalių atsargumo priemonių, susijusių su kraujo ar kūno skysčių naudojimu“
- Personalas visuomet privalo mūvėti pirštines.
- Nelieskite drenų bei nedarykite juose papildomų angų.
- Jei drenas fiksuojamas siūlu, reikia vengti galimų dreno pažeidimų. Siūlas jokiū būdu negali eiti kiaurai per dreną.

- Ištraukiant dreną nenaudokite jokių žnyplių ar kitų įrankių- traukite dreną iš lėto nestipriai ir stenkitės išvengti pažeidimų.
- Nenaudokite dreno ilgiau nei 29 dienas.
- Kuomet Autotransfuzijos maišas yra naudojamas su slėgine transfuzijos sistema (manžete), atsakingas personalas turi žinoti šios procedūros kontraindikacijas ir įspėjimus. Visais atvejais visuomet žiūrėkite gamintojo pateikiamas instrukcijas ir įspėjimus.
- Nuolatiniam drenavimui ATS sistema turi būti laikoma žemiau paciento kūno lygio, o spaustukas (13) ir Autotransfuzijos maišo spaustukas (14) turi būti atidaryti.
- 1000 ml Autotransfuzijos maišas (11) ir transfuzijos rinkinys neturi būti naudojami pakartotinai. Dažniausiai, dėl didelės Autotransfuzijos maišo talpos, antro maišo nebereikia. Esant reikalui, atskirai gali būti tiekiami Autotransfuzijos maišai.
- Jei naudojamas antikoaguliantas, jį galima suleisti per injekcijoms skirtą įvadą (2).

STERILU – sterilizuota etileno oksidu

Produktas yra sterilus, jei pakuotė nepažeista. Vienkartinio naudojimo prietaisas. Po kiekvieno panaudojimo išmeskite, pakartotinai nenaudokite. Saugojimo metu venkite aukštos temperatūros poveikio ir ultravioletinės spinduliuotės. Prietaisas šalinamas laikantis tinkamų atsargumo priemonių ir biologiškai pavojingų atliekų šalinimui taikomų reikalavimų.



2 pav.

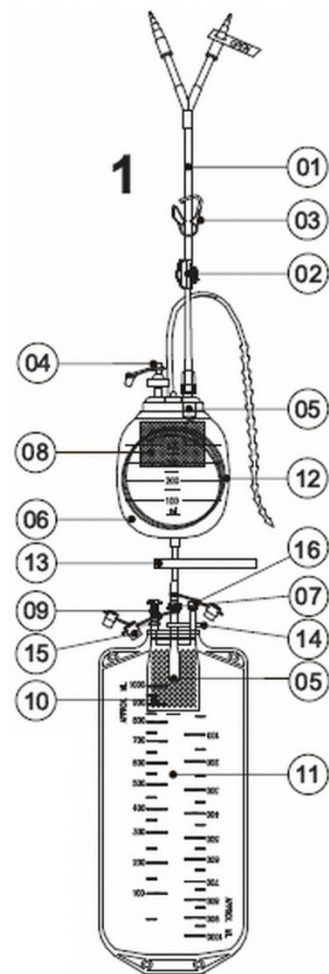


3 pav.

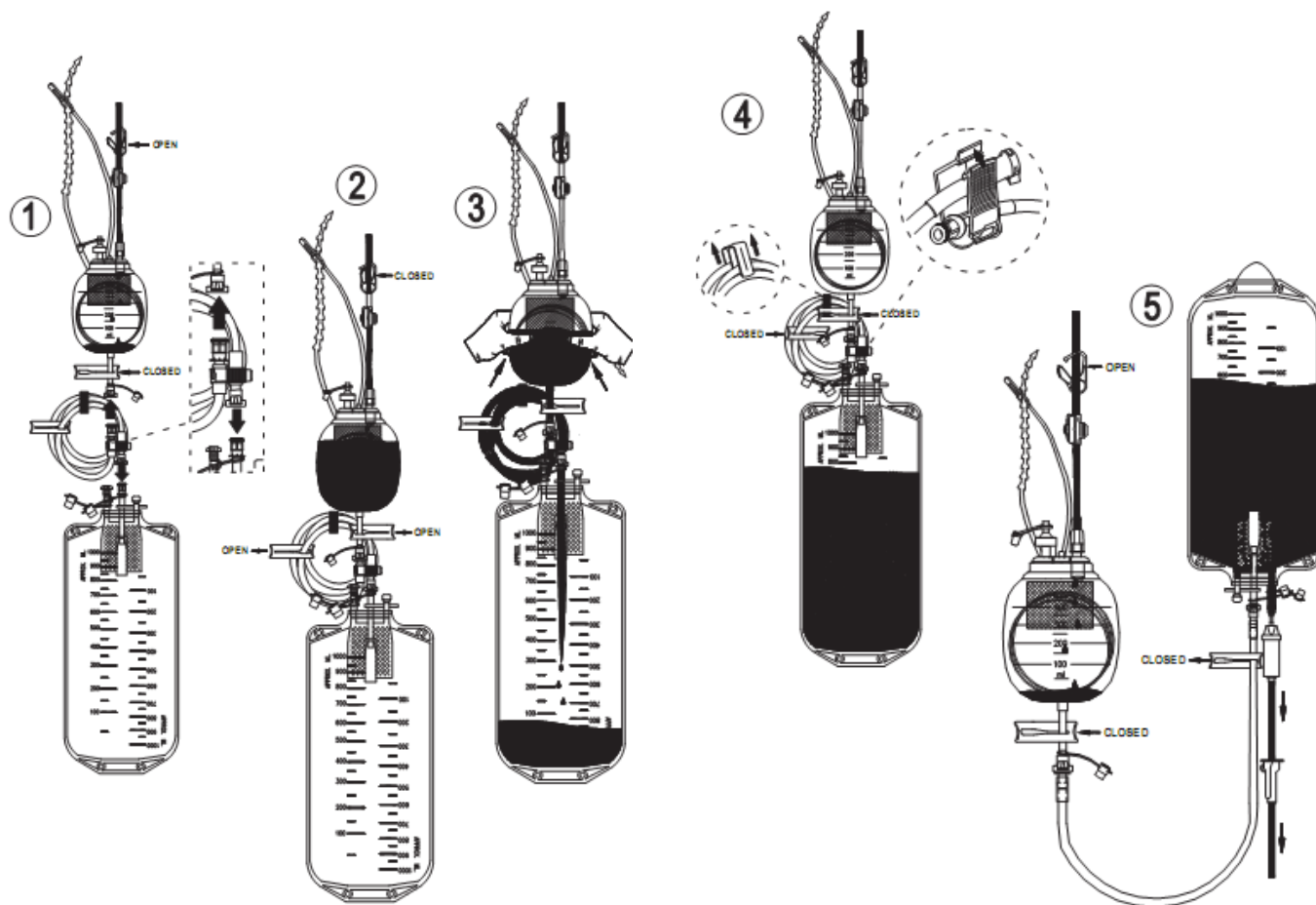
NAUDOJAMOS MEDŽIAGOS

Silikonas, PP, PEHD, ABS, PVC, Plienas.
Medicinos prietaisas be latekso.

- 01 Paciento drenavimo vamzdis
- 02 Įvadas injekcijoms
- 03 Raudonas spaustukas
- 04 Vienos krypties vožtuvas
- 05 Negrįžtamos eigos vožtuvas
- 06 400 cc silikoninė pūsle
- 07 Autotransfuzijos maišo jungtis
- 08 Makroagregatų filtras
- 09 Jungtis su praduriama membrana
- 10 40 µm mikroagregatų filtras
- 11 Autransfuzijos maišas
- 12 Nerūdijančio plieno spyruoklė vidutinio slėgio siurbimui
- 13 Išleidimo spaustukas
- 14 Autotransfuzijos maišo spaustukas
- 15 Dangtelis
- 16 Punktuojamas dangtelis tyrimams



- Paciento identifikavimo duomenys
- Kraujo rinkimo pradžios laikas



ATS Redex sistema autologinio kraujo perpylimui.

	Žemo slėgio permatomas graduotas silikoninis surinkimo indas su metaline spyruokle viduje nuolatiniam siurbimui palaikyti. Surinkimo inde integruotas 200 µm filtras. Surinkimo indo talpa 400 ml. Talpa tiesiogiai sujungta su kraujo surinkimo maišu, kuriame integruotas 40 µm filtras. Kraujo surinkimo maišo talpa 1000 ml. Komplekte du Redon tipo drenai su trokarais. Sistema sterili.
Papildomas priedas	1000 ml talpos kraujo surinkimo maišas. Maiše integruotas 40 µm filtras.
Papildomas priedas	Magistralė nepertraukiamam kraujo perpylimui

Magistralė nepertraukiamam kraujo perpylimui gali būti ir kiekviename rinkinyje, jei reikalinga.

