



Medtronic

Autotransfusion Blood Collection Reservoir EL2 Series
Réservoir de récupération du sang pour autotransfusion s rie EL2
Blutsammelreservoir f r Autotransfusion der Serie EL2
Reservorio de recogida de sangre de autotransfusión Serie EL2
Autotransfusiereservoir voor het verzamelen van bloed, EL2-serie
Serbatoio di raccolta del sangue per autotrasfusione Serie EL2
Reservoir for oppsamling av blod til autotransfusjon, EL2-serien
Autotransfuusioon veris illi pussi, EL2-sarja
Blodinsamlingsreservoar f r autotransfusion i EL2-serien
 εξαμεν  συλλογ ς α ματος αυτομετ γγισης Σειρά EL2
EL2-serien af blodopsamlingsbeholdere til autotransfusion
Zbiornik na krew pobieran  do autotransfuzji, seria EL2
Reservatório de colheita de sangue para autotransfus o da s rie EL2
Ototransfüzyon Kan Toplama Rezervuarı EL2 Serisi
Zásobník na krev pro autotransfuzi řady EL2
EL2-es sorozatú autotranszfúziós v rgy jtt tartály
Autotransfúzny zbern  rezervoár krvi s ria EL2
Seeria EL2 autotransfusiooni vere kogumise mahuti
Резервоар за събиране на кръв за автотрансфузия серия EL2
Spremnik za skupljanje krvi kod autotranfuzija serije EL2
Autotransf zijas asins sav kšanas rezervu rs, EL2 s rija
Automatinio perpylimo kraujo surinkimo rezervuaras, serija EL2
Rezervor pentru colectarea s ngelui pentru autotransfuzie, seria EL2
Резервуар для сбора крови во время аутогемотрансфузии серии EL2
Rezervoar za prikupljanje krvi za autotransfuziju serije EL2
Zbiralnik krvi za avtotransfuziju serije EL2
EL240, EL2120

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • K ytt ohjeet • Bruksanvisning
Οδηγίες χρ σης • Brugsanvisning • Instrukcja użytowania • Instru  es de utiliza  o
Kullanım Talimatları • N vod k pou it  • Haszn lati  tmutat  • Pokyny na pou ivanie
Kasutusjuhend • Инструкци за употреба • Upute za upotrebu • Lietošanas pam c ba
Naudojimo instrukcijos • Instruc iuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации
Uputstva za upotrebu • Navodila za uporabo

USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Medtronic® is a registered trademark of Medtronic, Inc.
Medtronic® est une marque déposée de Medtronic, Inc.
Medtronic® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.
Medtronic® es una marca registrada de Medtronic, Inc.
Medtronic® is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
Medtronic® è un marchio registrato di Medtronic, Inc.
Medtronic® er et registrert varemerke for Medtronic, Inc.
Medtronic® on Medtronic, Inc.-n rekisteröity tavamerkki.
Medtronic® är ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc.
Το Medtronic® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc.
Medtronic® er et registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc.
Medtronic® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
Medtronic® é uma marca comercial registada da Medtronic, Inc.
Medtronic®, Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır
Medtronic® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc.
A Medtronic® a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.
Medtronic® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc.
Medtronic® on ettevõtte Medtronic, Inc. registreeritud kaubamärk
Medtronic® e регистрирана търговска марка на Medtronic, Inc.
Medtronic® je registrirani zaštitni znak tvrtke Medtronic, Inc.
Medtronic® ir Medtronic, Inc. reģistrēta preču zīme.
„Medtronic™” yra registruotas „Medtronic, Inc.” prekės ženklas.
Medtronic® este o marcă comercială înregistrată a Medtronic, Inc.
Medtronic® является зарегистрированным товарным знаком Medtronic, Inc.
Medtronic® je registrovani žig preduzeća Medtronic, Inc.
Medtronic® je registrirana blagovna znamka družbe Medtronic, Inc.

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på emballasjen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Объяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / Iesaiņojuma marķējuma simbolu skaidrojums / Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga simbolov na embalaži

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Gerät / Consulte la etiqueta del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Controleer het verpakkingslabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere le etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso laitteen merkinnöistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på enheten för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν αυτό / Se mærkaterne på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu produktu / Consultar as etiquetas do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatóak / Prežite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento výrobok / Toote puhul kehtivad tingmärgid leiata seadme siltidelt / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod / Skatiet ierīces marķējumu, lai redzētu simbolus, kuri attiecas uz šo izstrādājumu / Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite pakuotės etiketę / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на этикетке устройства, какие символы применимы к данному продукту / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na oznakah na izdelku



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformität Europea). Questo simbolo indica che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlatır. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (EL-i vastavusmárgis). See márgis tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Ühenduste Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на европейска Директива 93/42/ЕИО на Съвета. / Conformité Européenne (europska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (atitiktis Europos reikalavimams). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos Direktivą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует директиве Европейского совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (uskladnenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.



Nonpyrogenic Fluid Path / Trajet des fluides apyrogène / Nichtpyrogener Flüssigkeitweg / Via de fluido apirógena / Niet-pyrogene vloeistofbaan / Percorso per il fluido non pirogeno / Ikke-pyrogen væskebane / Pyrogeeniton nestekierto / Pyrogenfri vätskeväg / Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού / Non-pyrogen væskepassage / Droga przepływu pozabawiona właściwościami pirogenymi / Percorso de líquidos não pirogénico / Non Pirogenik Sıvı Yolu / Apyrogénni dráha tekutiny / Nem pirogén folyadékút / Apyrogénna cesta tekutiny / Apyrogeenne vedelikutee / Непирогенен път на течността / Nepirogeni put tekućine / Nepirogēns šķidruma ceļš / Nepirogeninė skysčio linija / Cale de fluid apirogenă / Пути тока жидкости апилогенны / Putanja tečnosti nije pirigena / Nepirogena pot za tekoćine

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Äthylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilimiştir / Sterilizovano etylén oxidem / Etilén-oxidál sterilizált / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизиран с етиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizotas etileno oksidu / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Sterilizirano z etilenoksidom



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Nepoužívajte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Да не се използва повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke reesteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět reesterilizaci / Nem sterilizálható újra / Opakovane nesterilizujte / Äрге steriliseerige / Да не се стерилизира повторно / Nemojte iznova sterilizirati / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuokite pakartotinai / Nu se reesterilizează / Не стерилизовать повторно / Nije za ponovnu sterilizaciju / Ne sterilizirajte znova



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Käyttävää viimeistään / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Utilizar até / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejárat / Spotrebuje do / Kasutusaeg / Годно до / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Naudokite iki / Data expirării / Использовать до / Uptrebljivo do / Uprabno do

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Партида / Broj serije / Partijas numurs / Partijos numeris / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, consultare i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medfølgende dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos em anexo / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Pozor, přečtajte si sprievodnú dokumentáciu / Utensvaatust! Lugege tootega kaasas olevaid dokumente! / Внимание, консультируйте се с придружаващите документи / Oppez, pročitajte priložene dokumente / Uzmanību! Sk. pievienotos dokumentus / Atsargia! Perskaitykite prietaiso dokumentus / Atenție, consultați documentele care însoțesc produsul / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией / Oppez, pogledajte prateče dokumente / Pozor, glejte spremno dokumentacijo

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Len pre používateľov v USA / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijatele / Само за САЩ / Samo za korisnike u SAD-u / Tikai ASV auditorijai / Tik JAV vartotojams / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD / Le za uporabnike v ZDA



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Sıcaklık Üst Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Horný teplotný limit / Temperatuuri ülempiir / Горна граница на температурата / Gornja temperaturna granica / Augšējā temperatūras robeža / Viršutinioji temperatūros riba / Limita superioră a temperaturii / Температура не выше / Gornja temperaturna granica / Zgornja omejitav temperature

REF

Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Katalógové číslo / Kataloogi number / Каталоген номер / Kataloški broj / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Numär de catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Kataloška številka



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produzent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Тootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Izdelovalec

Autotransfusion Blood Collection Reservoir EL2 Series

Models

EL240, EL2120

Contents

2-port blood collection reservoir

Indications for Use

The EL2 Series Autotransfusion Blood Collection Reservoir is indicated for use with patients undergoing autotransfusion procedures. The unit has a capacity of 4000 mL and contains either a 40 or 120 micron integral microfilter. The reservoir has been designed to collect, filter, and store blood aspirated during the perioperative period of surgery or trauma prior to subsequent cell washing.

Contraindications

- The use of reinfused blood from the product may be contraindicated (eg, in the presence of sepsis or malignancy). This product used for any other purposes than for the indicated intended use is the responsibility of the user.
- The safe length of time that blood may remain in this reservoir is a medical decision and may vary with each case where intraoperative salvage is used.

Warnings

- Read all Warnings, Precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. **Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**
- Only persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass or autotransfusion procedures should use this product. Operation of each product requires constant supervision by qualified personnel for patient safety.
- Each product has been carefully manufactured, tested, and packaged; however, the state of the art has not been developed to the point that Medtronic is able to ensure that the product will not leak, crack, or fail during use. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- The product must be used immediately after the removal of the protective packaging.
- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and product prior to use. Do not use if the package is opened or damaged or if the protective caps are not in place.
- Use aseptic technique in all procedures.
- Tubing should be attached in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter blood or water flow.
- Do not allow alcohol, alcohol-based fluids, anesthetic fluids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come into contact with the product as they may jeopardize the structural integrity.
- Polycarbonate may react adversely upon direct contact with paregoric or halothane. Avoid contact between these agents and the reservoir.
- If air bubbles and/or leaks are observed during priming and/or operation, these conditions may result in air embolism to the patient and/or fluid loss. The extracorporeal circuit must be continually monitored. Do not use the product if these conditions are observed.
- All gas emboli must be cleared from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- The fluid level in the venous reservoir bag should be maintained above the oxygenator at all times.
- Monitor the blood level in the venous reservoir bag at all times during perfusion.
- Never agitate or invert the product once cardiopulmonary bypass is initiated.
- Should any evidence of damage to components be found during setup visual inspection, do not use the product.
- Never exceed 150 mm Hg negative pressure when aspirating blood, as excessive vacuum may create accelerated blood trauma.
- Failure to verify the security of the reservoir holder and reservoir position may result in inadvertent overturn of the system and/or improper operation.
- This product is not intended for use as a cardiotomy reservoir.
- **Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Precautions

- Store in a dry place away from extremes of temperature. Refer to package labeling for storage temperature requirements.

- A strict anticoagulation protocol should be followed, and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.
- “Perioperative products intended for transfusion shall be transfused through a filter designed to retain particles that are potentially harmful to the patient.”¹
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Adverse Effects

None known.

Instructions for Use

Warning: The setup and use of this product is the responsibility of the attending clinician.

1. Remove the product(s) from the packaging carefully to ensure sterile fluid pathway.

Warning: Ensure aseptic technique is used during all stages of setup and use of this product.

Warning: Before removing the product from the packaging, inspect the packaging and product for damage. If the packaging or product is damaged, do not use as sterility of the product may have been compromised and/or performance may be affected.

2. Mount holder by attaching it firmly to the IV pole.
3. Remove the reservoir from its sterile wrapper and place it in the holder. Tighten luer cap(s).
4. Remove the blue cap from the inlet connector and connect the suction/anticoagulant line.
5. Remove the yellow cap from the vacuum port on the reservoir. Attach the vacuum line.
6. Connect an outlet drain line; either a 1.0 to 0.6 cm (3/8 in to 1/4 in) reducer or a 1.0 to 0.6 × 0.6 cm (3/8 in to 1/4 in × 1/4 in) “Y” adapter, to the 1.0 cm (3/8 in) outlet port on the bottom of the reservoir. Close the clamp(s) on the leg(s) of the drain line.
7. Turn on the vacuum from 80 to 120 mm Hg. Do not exceed 150 mm Hg.
8. Prime the blood collection reservoir with a minimum of 100 to 200 mL of anticoagulant solution to completely wet the filter material.
9. Adjust the flow of anticoagulant to a ratio of approximately 15 mL of anticoagulant solution/100 mL blood.
10. If the blood collection is not going to start immediately (within 5 to 10 minutes), the anticoagulant flow may be stopped. Be sure to restart the anticoagulant solution prior to the collection of blood.
11. Blood collection may now begin.
12. If the blood is to be used for autotransfusion, follow the setup and operation instructions in the applicable manufacturer’s operator’s manual.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE AUTOTRANSFUSION BLOOD COLLECTION RESERVOIR, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE AUTOTRANSFUSION BLOOD COLLECTION RESERVOIR, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Réservoir de récupération du sang pour autotransfusion série EL2

Modèles

EL240, EL2120

Contenu

Réservoir de récupération du sang à 2 orifices

Indications d'utilisation

Le réservoir de récupération du sang pour autotransfusion série EL2 est destiné aux procédures d'autotransfusion. Chaque unité a une capacité de 4 000 ml et est dotée d'un microfiltre complet de 40 ou de 120 microns. Ce réservoir a été conçu pour recueillir, filtrer et conserver le sang aspiré pendant la phase périopératoire d'une intervention chirurgicale ou d'un traumatisme, avant que ne soit réalisé le lavage des cellules.

Contre-indications

- L'utilisation de sang réinjecté provenant du produit peut être contre-indiquée (ex. en cas de sepsie ou de malignité). L'utilisation de ce produit pour un usage autre que celui prévu relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- La durée pendant laquelle le sang peut être conservé dans ce réservoir de manière sûre relève d'une décision médicale et varie en fonction de chaque cas, lorsqu'une procédure de récupération peropératoire est utilisée.

Avertissements

- Lire attentivement l'ensemble des avertissements et des précautions ainsi que l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation. **Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.**
- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle ou d'autotransfusion sont habilitées à utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque produit nécessite la surveillance constante du personnel qualifié, afin d'assurer la sécurité du patient.
- Chaque produit a été soigneusement élaboré, testé et emballé ; toutefois, l'état de la technique n'a pas été développé au point que Medtronic soit en mesure de garantir que le produit ne présentera pas de signes de fuite, de fissure ou de défaillance lors de son utilisation. La perfusion doit être soigneusement et constamment surveillée.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après son déballage.
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'emballage et le produit avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- Les tubulures doivent être solidement fixées, afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit sanguin ou d'eau.
- Le produit ne doit pas être en contact avec de l'alcool, des solutions à base d'alcool, des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone) ; ces produits risqueraient en effet de compromettre l'intégrité de l'appareil.
- Le polycarbonate peut réagir de manière indésirable s'il entre en contact direct avec de l'élixir parégorique ou de l'halothane. Éviter tout contact entre ces agents et le réservoir.
- La présence de bulles d'air et/ou de fuites lors de l'amorçage et/ou du fonctionnement de l'appareil peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient et/ou des pertes de fluide. Le circuit extracorporel doit être continuellement surveillé. Ne pas utiliser le produit si ces conditions se vérifient.
- Tout embolie gazeux doit être éliminé du système avant le démarrage de la circulation extracorporelle. Les embolies gazeux représentent en effet un danger pour le patient.
- Le niveau de liquide de la poche du réservoir veineux doit en permanence être maintenu au-dessus de l'oxygénateur.
- Surveiller le niveau du sang dans la poche du réservoir veineux pendant toute la durée de la perfusion.
- Ne pas agiter ou renverser le produit lorsque le patient est sous circulation extracorporelle.
- En cas de mise en évidence, pendant l'inspection visuelle lors de l'installation, de dommages survenus aux composants, ne pas utiliser le produit.
- Ne pas dépasser 150 mmHg de pression négative au cours de l'aspiration du sang, une aspiration excessive pouvant générer une détérioration accélérée du sang.
- Le fait de ne pas vérifier la stabilité du support du réservoir et la position du réservoir peut entraîner le renversement inopiné du système et/ou son dysfonctionnement.

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé comme réservoir de cardiomye.
- **Attention** : La réglementation américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Précautions

- Stocker dans un endroit sec, à l'abri de températures extrêmes. Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage.
- Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.
- « Les produits périopératoires destinés à la transfusion doivent intégrer un filtre afin de retenir les particules potentiellement dangereuses pour le patient. »¹
- Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Effets secondaires

Aucun connu.

Mode d'emploi

Avertissement : Le médecin est responsable de la préparation et de l'utilisation de ce produit.

1. Déballer le ou les produits avec soin afin ne pas compromettre la stérilité du trajet des fluides.

Avertissement : Utiliser une technique aseptique pour toutes les phases de la préparation et de l'utilisation de ce produit.

Avertissement : Avant de déballer le produit, vérifier que l'emballage et le produit ne présentent aucun signe de détérioration. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé car il est possible que le produit ne soit plus stérile et/ou que son fonctionnement soit compromis.

2. Monter le support en le fixant sur la tige porte-sérum.
3. Sortir le réservoir de son emballage stérile et le placer sur son support. Serrer le(s) capuchon(s) luer.
4. Retirer le capuchon bleu du connecteur d'entrée et connecter la tubulure d'aspiration/d'anticoagulant.
5. Retirer le capuchon jaune de l'orifice d'aspiration du réservoir. Fixer la tubulure d'aspiration.
6. Connecter une tubulure d'évacuation, un réducteur de 1,0 à 0,6 cm (3/8 à 1/4 pouce) ou un adaptateur en Y de 1,0 à 0,6 x 0,6 cm (3/8 pouce à 1/4 x 1/4 pouce), au port de sortie de 1,0 cm (3/8 pouce) placé au bas du réservoir. Fermer le ou les clamps au niveau de la tubulure d'évacuation.
7. Faire passer l'aspiration de 80 à 120 mmHg. Ne pas dépasser 150 mmHg.
8. Amorcer le réservoir de récupération du sang avec au moins 100 à 200 ml de solution anticoagulante afin d'humidifier entièrement le dispositif de filtration.
9. Régler le débit d'anticoagulant à environ 15 ml de solution anticoagulante/100 ml de sang.
10. Si la récupération du sang ne commence pas immédiatement (dans un délai de 5 à 10 minutes), il se peut que le débit d'anticoagulant s'arrête. Veiller à relancer la solution d'anticoagulant avant de lancer la récupération du sang.
11. La récupération du sang peut commencer.
12. Si le sang est destiné à une autotransfusion, suivre les indications contenues dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant concernant la configuration et le fonctionnement de cette procédure.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au présent déni de garantie :

Déni de garantie

BIEN QUE LE RÉSERVOIR DE RÉCUPÉRATION DU SANG POUR AUTOTRANSFUSION (CI-APRÈS, LE « PRODUIT ») AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou disposition considérée comme illégale.

Blutsammelreservoir für Autotransfusion der Serie EL2

Modelle

EL240, EL2120

Inhalt

Blutsammelreservoir mit 2 Anschlüssen

Anwendungsbereich

Das Blutsammelreservoir für Autotransfusion der Serie EL2 ist zur Verwendung bei Patienten indiziert, die sich einer Eigenbluttransfusion unterziehen. Das Reservoir hat ein Fassungsvermögen von 4000 ml und enthält einen integralen Mikrofilter von 40 oder 120 Mikrometer. Das Reservoir dient in der perioperativen Phase einer Operation oder einer Verletzung zur Sammlung, Filterung und Aufbewahrung von angesaugtem Blut, bevor es anschließend einer Zellwäsche unterzogen wird.

Kontraindikationen

- Das mit diesem Produkt zurückgewonnene Blut darf möglicherweise nicht für eine Reinfusion verwendet werden (z. B. wenn eine Sepsis oder eine bösartige Erkrankung vorliegt). Die Verwendung des Produkts für alle anderen als den angegebenen Verwendungszweck liegt allein in der Verantwortung des Anwenders.
- Die sichere Zeitspanne, die das Blut in diesem Reservoir verbleiben kann, obliegt der Entscheidung des medizinischen Fachpersonals und kann im Zusammenhang mit der intraoperativen Eigenblutrückgewinnung von Fall zu Fall unterschiedlich sein.

Warnhinweise

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch. **Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**
- Dieses Produkt darf nur durch in der Technik des kardiopulmonalen Bypasses geschulte Personen eingesetzt werden. Die Sicherheit des Patienten erfordert während der Verwendung dieses Produkts die kontinuierliche Überwachung durch qualifiziertes Personal.
- Jedes Produkt wurde mit Sorgfalt produziert, getestet und verpackt. Der Stand der Technik erlaubt Medtronic jedoch keine Zusicherung, dass das Produkt im laufenden Betrieb nicht lecken, brechen oder ausfallen könnte. Die Perfusion muss kontinuierlich sorgfältig überwacht werden.
- Das Produkt muss sofort nach Entfernung der Verpackung verwendet werden.
- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und nichtpyrogen. Vor der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung sorgfältig überprüft werden. Verwenden Sie das System keinesfalls, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Schutzkappen fehlen.
- Bei allen Verfahrensschritten muss streng aseptisch gearbeitet werden.
- Die Schläuche sind so anzubringen und zu verlegen, dass keine Knicke oder sonstigen Beeinträchtigungen des Blut- oder Wasserflusses auftreten können.
- Das Produkt darf nicht in Berührung mit Alkohol, alkoholhaltigen Flüssigkeiten, Anästhetika (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) kommen, da diese die strukturelle Integrität beeinträchtigen könnten.
- Polycarbonat kann in Verbindung mit Schmerzmitteln oder Halothan unerwünschte Nebenwirkungen auslösen. Diese Wirkstoffe dürfen nicht mit dem Reservoir in Kontakt gebracht werden.
- Treten bei der Befüllung oder während des Eingriffs Luftblasen und/oder Lecks auf, kann dies zu einer Luftembolie und/oder zu Flüssigkeitsverlust führen. Das extrakorporale Kreislaufsystem muss kontinuierlich überwacht werden. Sollten Luftblasen oder Lecks auftreten, darf das Produkt nicht eingesetzt werden.
- Vor Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden, da diese eine Gefahr für den Patienten darstellen.
- Der Flüssigkeitsspiegel im venösen Reservoir sollte ständig über dem Oxygenator gehalten werden.
- Überwachen Sie während des Eingriffs ständig den Blutspiegel im venösen Reservoir.
- Das Gerät niemals schütteln oder umdrehen, nachdem der kardiopulmonale Bypass eingeleitet wurde.
- Sollten bei der Sichtkontrolle während der Vorbereitung des Systems Schäden an den Komponenten auffallen, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Bei der Blutaspiration darf der Unterdruck 150 mm Hg nicht übersteigen, da es aufgrund des zu hohen Unterdrucks zu einem schnelleren Bluttrauma kommen kann.

- Eine mangelnde Sicherheitsprüfung der Reservoirhalterung und der Position des Reservoirs kann dazu führen, dass das System versehentlich umkippt und/oder nicht richtig funktioniert.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Kardiotomiereservoir geeignet.
- **Vorsicht:** Ein US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf Anordnung durch einen Arzt ein.

Vorsichtsmaßnahmen

- An einem trockenen, vor extremen Temperaturschwankungen geschützten Ort aufbewahren. Informationen zur zulässigen Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung.
- Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen.
- „Perioperative Produkte, die für Transfusionen bestimmt sind, sind durch einen speziellen Filter zu übertragen, der potentiell schädliche Partikel aufnimmt.“¹
- Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts verursachen, die wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Gebrauchsanweisung

Warnung: Einrichtung und Verwendung dieses Produkts obliegen der Verantwortung des zuständigen Arztes.

1. Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der Verpackung heraus, damit die Sterilität der Flüssigkeitsbahn gewahrt bleibt.

Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung dieses Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten.

Warnung: Vor der Entnahme des Produkts aus der Verpackung müssen die Verpackung und die Komponenten des Produkts auf Beschädigungen überprüft werden. Bei Schäden an der Verpackung oder am Produkt darf dieses nicht verwendet werden, da seine Sterilität und Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein könnten.
2. Befestigen Sie den Halter, indem Sie ihn fest am Infusionsständer anbringen.
3. Nehmen Sie das Reservoir aus der sterilen Verpackung heraus und bringen Sie es am Halter an. Ziehen Sie die Luer-Abdeckkappen fest an.
4. Entfernen Sie die blaue Kappe vom Einlassanschluss und schließen Sie die Saug-/Antikoagulanleitung an.
5. Entfernen Sie die gelbe Kappe vom Unterdruckanschluss am Reservoir. Schließen Sie die Unterdruckleitung an.
6. Schließen Sie eine Abflussleitung an den 1,0-cm-Auslassanschluss (3/8 Zoll) am Boden des Reservoirs an. Verwenden Sie hierzu ein Reduzierstück von 1,0 bis 0,6 cm (3/8 Zoll bis 1/4 Zoll) oder einen Y-Adapter von 1,0 bis 0,6 cm x 0,6 cm (3/8 Zoll bis 1/4 Zoll x 1/4 Zoll). Schließen Sie die Klemme(n) an den Schenkeln der Abflussleitung.
7. Stellen Sie den Unterdruck zwischen 80 und 120 mm Hg ein. Der maximal zulässige Wert von 150 mm Hg darf nicht überschritten werden.
8. Füllen Sie die das Blutsammelreservoir mit mindestens 100 bis 200 ml Antikoagulanlösung auf, um das Filtermaterial vollständig zu befeuchten.
9. Reduzieren Sie den Fluss der Antikoagulanlösung dann auf ca. 15 ml je 100 ml Blut.
10. Wenn Sie nicht innerhalb der nächsten 5 bis 10 Minuten mit der Blutsammlung beginnen, kann der Fluss der Antikoagulanlösung unterbrochen werden. Achten Sie in diesem Fall darauf, dass Sie den Fluss der Antikoagulanlösung wieder aufnehmen, bevor Sie mit der Blutsammlung beginnen.
11. Sie können nun mit dem Sammeln des Blutes beginnen.
12. Falls das Blut für eine Autotransfusion vorgesehen ist, sind die Anweisungen zur Konfiguration und zum Betrieb in entsprechenden Bedienungshandbuch des Herstellers zu beachten.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Die folgende Garantieerklärung gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Garantieerklärung

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS BLUTSAMMELRESERVOIR FÜR AUTOTRANSFUSION – IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Reservorio de recogida de sangre de autotransfusión Serie EL2

Modelos

EL240, EL2120

Contenido

Reservorio de recogida de sangre de 2 puertos

Indicaciones de uso

El reservorio de recogida de sangre de autotransfusión Serie EL2 está indicado para su utilización con pacientes sometidos a procedimientos de autotransfusión. La unidad tiene una capacidad de 4000 ml e incluye un microfiltro integrado de 40 ó 120 micras. El reservorio está diseñado para recoger, filtrar y almacenar la sangre aspirada durante el período perioperatorio de cirugía o traumatismo previo al subsiguiente lavado de células.

Contraindicaciones

- El uso de sangre reinfundida a partir de este producto puede estar contraindicado (p.ej., debido a la presencia de cuerpos infecciosos o malignos). La utilización de este producto para cualquier otro propósito distinto del uso previsto indicado es responsabilidad del usuario.
- El período de tiempo que la sangre puede permanecer en este reservorio de manera segura es una decisión médica y puede variar en cada caso en que se realice la recogida intraoperatoria.

Advertencias

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. **Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.**
- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personas que hayan recibido la formación apropiada en procedimientos de bypass cardiopulmonar o autotransfusión. La utilización de cada producto requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.
- Cada producto se ha fabricado, probado y envasado meticulosamente; sin embargo, la tecnología más avanzada no ha alcanzado un desarrollo tal como para que Medtronic pueda garantizar que el producto no sufrirá fugas, grietas o fallos durante su utilización. La perfusión debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de sacarlo del envase de protección.
- La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y producto antes de usarlo. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si las tapas de protección no están colocadas correctamente.
- Utilice una técnica aséptica en todos los procedimientos.
- Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre o agua.
- No permita que el producto entre en contacto con alcohol, líquidos con alcohol, anestésicos líquidos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del mismo.
- El policarbonato puede reaccionar de forma adversa si entra en contacto directo con paregórico o halotano. Evite el contacto entre estos agentes y el reservorio.
- Las burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento podrían causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de fluido. Por lo tanto, debe vigilarse continuamente el circuito extracorpóreo. No utilice el producto si se observan las situaciones descritas anteriormente.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.
- El nivel del líquido del reservorio venoso de bolsa debe mantenerse siempre más alto que el oxigenador.
- Controle el nivel de la sangre en el reservorio venoso de bolsa durante toda la perfusión.
- No agite ni invierta nunca el producto una vez iniciado el bypass cardiopulmonar.
- No utilice el producto si al examinarlo o instalarlo observa signos de daños en los componentes.
- Al aspirar sangre, la presión negativa nunca debe ser superior a 150 mm Hg, ya que un vacío excesivo puede originar un traumatismo por aceleración de sangre.
- Si no se comprueba la seguridad del soporte del reservorio y la posición del reservorio, el sistema podría volcarse de forma accidental o funcionar de manera incorrecta.
- Este producto no está destinado a su utilización como reservorio de cardiotoría.

- **Precaución:** Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Medidas preventivas

- Almacene el producto en un lugar seco protegido de temperaturas extremas. Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico a cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.
- "Los productos perioperatorios para transfusión deben transfundirse a través de un filtro diseñado para retener partículas que podrían ser nocivas para el paciente".¹
- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Efectos adversos

No se conocen.

Instrucciones de uso

Advertencia: La preparación y utilización de este producto son responsabilidad del médico a cargo.

1. Saque con cuidado el producto o productos del envase para garantizar la esterilidad de la vía de fluido.

Advertencia: Asegúrese de utilizar una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este producto.

Advertencia: Antes de sacar el producto del envase, examine tanto el producto como el envase en busca de daños. No lo utilice si el producto o el envase está dañado, ya que podría peligrar la esterilidad o verse afectado el funcionamiento del producto.

2. Monte el soporte sujetándolo con firmeza a la barra de transfusión intravenosa.
3. Extraiga el reservorio del envoltorio esterilizado y colóquelo en el soporte. Apriete el tapón o tapones luer.
4. Retire el tapón azul del conector de entrada y conecte la vía de aspiración/anticoagulante.
5. Retire el tapón amarillo del puerto de vacío del reservorio. Conecte la vía de vacío.
6. Conecte una vía de drenaje, con un reductor de 1,0 cm a 0,6 cm (3/8 pulg. a 1/4 pulg.) o un adaptador en "Y" de 1,0 cm a 0,6 cm × 0,6 cm (3/8 pulg. a 1/4 pulg. × 1/4 pulg.), al puerto de salida de 1,0 cm (3/8 pulg.) de la parte inferior del reservorio. Cierre las pinzas de las derivaciones de la vía de drenaje.
7. Active el vacío de 80 a 120 mm Hg. No supere los 150 mm Hg.
8. Ceba el reservorio de recogida de sangre con un mínimo de 100 ml a 200 ml de solución anticoagulante para humedecer completamente el material del filtro.
9. Ajuste el flujo de anticoagulante hasta una relación de aproximadamente 15 ml de solución por 100 ml de sangre.
10. Si la recogida de sangre no va a comenzar inmediatamente (en 5-10 minutos), se puede detener el flujo de anticoagulante. Asegúrese de reiniciar el flujo de la solución anticoagulante antes de la recogida de sangre.
11. Ya puede comenzar la recogida de sangre.
12. Si se va a utilizar la sangre para una autotransfusión, siga las instrucciones de preparación y funcionamiento en el manual del usuario pertinente del fabricante.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

La siguiente Renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL RESERVORIO PARA RECOGIDA DE SANGRE DE AUTOTRANSFUSIÓN, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO “PRODUCTO”, HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones anteriormente expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente, como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o condición considerada no válida.

Autotransfusiereservoir voor het verzamelen van bloed, EL2-serie

Modellen

EL240, EL2120

Inhoudsopgave

Reservoir voor het verzamelen van bloed met 2 poorten

Gebruiksindicaties

Het Autotransfusiereservoir voor het verzamelen van bloed, EL2-serie, is bedoeld voor patiënten die autotransfusieprocedures ondergaan. Dit apparaat heeft een capaciteit van 4000 ml en bevat een geïntegreerd microfilter van 40 of 120 micron. Het reservoir is bedoeld voor het opvangen, filteren en opslaan van opgezogen bloed in de peroperatieve periode van chirurgie of traumata, voorafgaand aan de celwassing.

Contra-indicaties

- Het gebruik van bloed uit dit product kan worden gecontra-indiceerd voor reïfusie (bijv. in de aanwezigheid van sepsis of maligniteit). Als het product wordt gebruikt voor andere dan de aangegeven toegestane toepassingen, is dit de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Een veilige tijdsduur voor het verblijf van bloed in dit reservoir is een medische beslissing en kan variëren voor elk geval waarin peroperatieve salvage wordt toegepast.

Waarschuwingen

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. **Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.**
- Het product dient uitsluitend te worden gebruikt door personen die goed opgeleid zijn voor cardiopulmonale bypassprocedures. Voor de veiligheid van de patiënt moet voortdurend op de werking van elk product worden toegezien door gekwalificeerd personeel.
- Het product is met de grootst mogelijke zorg geproduceerd, getest en verpakt. De technische ontwikkelingen zijn echter nog niet zo ver gevorderd dat Medtronic kan garanderen dat het product tijdens het gebruik niet zal lekken, breken of stukgaan. De perfusie moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- Het product moet na verwijdering van de beschermende verpakking direct worden gebruikt.
- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer de verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
- Tubings moeten zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed of water.
- Voorkom dat alcohol, vloeistoffen met alcohol, anaesthetica (zoals isofluraan) of agressieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het product in contact komen, aangezien deze de structuur ervan kunnen aantasten.
- Polycarbonaat kan bijwerkingen veroorzaken wanneer dit direct in contact komt met pijnstillende middelen of halothaan. Vermijd contact tussen deze middelen en het reservoir.
- Als tijdens het vullen en/of het gebruik van het systeem luchtballen of lekken worden aangetroffen, moet worden ingegrepen, aangezien die kunnen leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeistofverlies. Het extracorporele circuit moet voortdurend worden bewaakt. Gebruik het product niet als deze omstandigheden zich voordoen.
- Het extracorporele circuit moet volledig vrij zijn van gasembolieën voordat de perfusie wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.
- Het vloeistofniveau in de veneuze reservoirzak moet zich constant boven het niveau van de oxygenator bevinden.
- Houd tijdens de perfusie het niveau van het bloed in de veneuze reservoirzak voortdurend in de gaten.
- Draai of schud het product niet na het starten van de cardiopulmonale bypass.
- Indien bij deze visuele controle tekenen van beschadiging bij een onderdeel worden waargenomen, mag het product niet worden gebruikt.
- Gebruik nooit een negatieve druk van meer dan 150 mm Hg bij het aspireren van bloed, omdat een teveel aan vacuüm een bloedtrauma kan veroorzaken.
- Het niet controleren van de veiligheid van de reservoirhouder en de reservoirpositie kan leiden tot onverwacht omvallen en/of onjuiste werking van het systeem.
- Dit product mag niet worden gebruikt als cardiometerreservoir.

- **Let op:** Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

Voorzorgsmaatregelen

- Bewaar het product op een droge plaats zonder extreme temperaturen. Controleer op het verpakkingslabel welke opslagtemperatuur vereist is.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporale ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft.
- "Perioperatieve producten voor transfusie moeten worden getransfundeerd via een speciaal filter waarmee partikels worden tegengehouden die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt."¹
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Bijwerkingen

Geen bekend.

Gebruiksaanwijzing

Waarschuwing: De installatie en het gebruik van dit product zijn de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

1. Verwijder het/de product(en) voorzichtig uit de verpakking. Zorg er daarbij voor de steriliteit van het vloeistoftraject te handhaven.

Waarschuwing: Tijdens alle installatie- en gebruiksfases van het product moeten aseptische technieken worden toegepast.

Waarschuwing: Controleer de verpakking en het product op beschadigingen voordat u het product uitpakt. Als de verpakking of het product beschadigd is, mag u het product niet gebruiken. De steriliteit en/of de werking van het product kan dan tekortschieten.

2. Bevestig de houder door deze goed vast te zetten op de stang.
3. Verwijder het reservoir uit de steriele verpakking en plaats het op de houder. Draai de luerdop(pen) aan.
4. Verwijder de dop van de bloedtoevoerconnector en sluit de connector aan op de purgeer-/anticoagulanslijn.
5. Verwijder de gele dop van de vacuümpoort op het reservoir. Sluit de vacuümlijn aan.
6. Sluit een drainlijn voor de afvoer aan. Gebruik hiervoor een 1,0 naar 0,6 cm verloopstuk (3/8 naar 1/4 in) of een 1,0 naar 0,6 x 0,6 cm Y-verloopstuk (3/8 naar 1/4 in x 1/4 in), en sluit deze aan op de 1,0 cm-uitvoerpoort (3/8 in) aan de onderkant van het reservoir. Sluit de klem(men) op de poot/poten van de drainlijn.
7. Schakel het vacuüm in van 80 naar 120 mm Hg. Houd het vacuüm onder de 150 mm Hg.
8. Laat minimaal 100 tot 200 ml anticoagulansoplossing in het bloedreservoir lopen, zodat het filtermateriaal helemaal wordt bevochtigd.
9. Stel de toevoer van antistollingsoplossing tot een ratio van ongeveer 15 ml oplossing per 100 ml bloed.
10. Als de bloedverzameling niet direct begint (binnen 5 - 10 minuten), kunt u de toevoer van antistollingsoplossing stopzetten. Zorg dat u de toevoer van antistollingsoplossing vervolgens eerder weer start dan het verzamelen van bloed.
11. Het verzamelen van bloed kan nu beginnen.
12. Als het bloed gebruikt wordt voor autotransfusie, volg dan de installatie- en bedieningsinstructies uit de bedieningshandleiding van de betreffende fabrikant.

¹ AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

De hiernavolgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL HET AUTOTRANSFUSIERESERVOIR VOOR HET VERZAMELEN VAN BLOED, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIJEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Serbatoio di raccolta del sangue per autotrasfusione Serie EL2

Modelli

EL240, EL2120

Contenuto

Serbatoio di raccolta del sangue a 2 porte

Indicazioni per l'uso

Il serbatoio di raccolta del sangue per autotrasfusione Serie EL2 è progettato per l'uso sui pazienti che si sottopongono a procedure di autotrasfusione. L'unità ha una capacità di 4000 mL ed è dotata di un microfiltro integrale da 40 o 120 micron. Il serbatoio è progettato per la raccolta, il filtraggio e la conservazione del sangue aspirato durante il periodo perioperatorio di interventi chirurgici o traumi precedente alla fase di lavaggio delle cellule.

Controindicazioni

- L'uso di sangue reinfuso proveniente da questo prodotto potrebbe essere controindicato (ad esempio, in presenza di sepsi o tumore maligno). L'utente sarà ritenuto responsabile delle conseguenze derivanti da un uso del prodotto diverso da quello indicato.
- La durata di conservazione sicura del sangue all'interno del serbatoio deve essere stabilita dal medico e può variare da caso a caso quando si ricorre al recupero del sangue intraoperatorio.

Avvertenze

- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. **La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi al paziente o il suo decesso.**
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. L'uso di ciascun prodotto richiede la supervisione costante da parte di personale qualificato in grado di garantire la sicurezza del paziente.
- Ciascun prodotto è stato fabbricato, collaudato e confezionato con cura; tuttavia, la tecnologia attuale non consente a Medtronic di garantire che il prodotto sia esente da perdite, incrinature o malfunzionamenti durante l'uso. La perfusione deve essere eseguita sotto un monitoraggio attento e continuo.
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la rimozione della confezione protettiva.
- Il percorso per il fluido è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun prodotto prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata o se i cappucci protettivi non sono in posizione.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Collegare i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o strozzature che possano alterare il flusso del sangue o dell'acqua.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con alcool, liquidi a base di alcool, liquidi anestetici (ad esempio, l'isoflurano) o solventi corrosivi (ad esempio, l'acetone) poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità del sistema.
- Il contatto diretto tra il policarbonato e l'alotano o sostanze paregoriche può dar luogo a reazioni avverse; si consiglia pertanto di evitare il contatto tra queste sostanze e il serbatoio.
- In presenza di bolle d'aria e/o perdite durante il primo e/o l'uso, può verificarsi il rischio di embolia gassosa per il paziente e/o la perdita di liquidi. Il circuito extracorporeo deve essere sottoposto a monitoraggio continuo. Non utilizzare il prodotto in presenza di tali condizioni.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- Il livello di liquido all'interno della sacca del serbatoio venoso deve essere sempre mantenuto al di sopra dell'ossigenatore.
- Monitorare sempre il livello del sangue all'interno della sacca del serbatoio venoso durante la perfusione.
- Non agitare né capovolgere il prodotto una volta iniziato l'intervento di bypass cardiopolmonare.
- Non utilizzare il prodotto nel caso in cui vengano rilevati danni ai componenti durante l'ispezione in fase di montaggio.
- Non superare mai il valore di 150 mm Hg di pressione negativa durante l'aspirazione del sangue, poiché un vuoto eccessivo potrebbe creare un trauma sanguigno accelerato.

- Assicurarsi sempre che il supporto del serbatoio sia montato in maniera sicura e verificarne frequentemente il corretto posizionamento al fine di evitare il rovesciamento del serbatoio e/o manovre errate.
- Questo prodotto non è stato progettato per essere utilizzato come serbatoio per cardiotoria.
- **Attenzione:** la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o sotto prescrizione medica.

Precauzioni

- Conservare in un luogo asciutto e lontano da temperature eccessive. Per i requisiti relativi alla temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione.
- Si consiglia di seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica.
- "La trasfusione dei prodotti perioperatori deve avvenire attraverso filtri appositamente progettati per eliminare particelle che potrebbero essere potenzialmente dannose per il paziente".¹
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente.

Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati.

Istruzioni per l'uso

Avvertenza: il medico è responsabile del montaggio e dell'uso di questo prodotto.

1. Estrarre con cautela i prodotti dalla confezione per garantire la sterilità del percorso per il fluido.
 - Avvertenza:** utilizzare tecniche asettiche durante tutte le fasi di montaggio e uso del prodotto.
 - Avvertenza:** prima di estrarre il prodotto dalla confezione, verificare che la confezione e il prodotto non presentino danni. In caso contrario, non utilizzare il prodotto poiché la sterilità e/o le prestazioni potrebbero essere compromesse.
2. Montare il supporto fissandolo saldamente all'asta IV.
3. Estrarre il serbatoio dall'involucro sterile e posizionarlo sul supporto. Stringere i cappucci con luer
4. Rimuovere il cappuccio blu dal connettore di immissione e collegare la linea di aspirazione/anticoagulante.
5. Rimuovere il cappuccio giallo dalla porta del vuoto sul serbatoio. Collegare la linea del vuoto.
6. Collegare una linea di drenaggio in uscita, un riduttore da 1,0 - 0,6 cm (3/8 - 1/4 di pollice) o un adattatore a "Y" da 1,0 - 0,6 x 0,6 cm (3/8 - 1/4 x 1/4 di pollice) alla porta di uscita da 1,0 cm (3/8 di pollice) nella parte inferiore del serbatoio. Chiudere i morsetti sui bracci della linea di drenaggio.
7. Applicare un vuoto da 80 a 120 mm Hg. Non superare il limite di 150 mm Hg.
8. Eseguire il prime del serbatoio di raccolta del sangue con un minimo di 100 - 200 mL di soluzione anticoagulante per inumidire completamente il materiale del filtro.
9. Regolare il flusso anticoagulante per ottenere un rapporto pari a circa 15 mL di soluzione anticoagulante/100 mL di sangue.
10. Se il prelievo del sangue non inizia entro 5 - 10 minuti, il flusso della soluzione anticoagulante può essere arrestato. Assicurarsi di riattivarlo prima di prelevare il sangue.
11. Ora può iniziare il prelievo del sangue.
12. Se il sangue deve essere utilizzato per procedure di autotrasfusione, seguire le istruzioni per il montaggio e il funzionamento contenute nel manuale per l'operatore del produttore.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

L'esclusione dalla garanzia riportata di seguito è valida solo per i clienti non residenti negli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL SERBATOIO DI RACCOLTA DEL SANGUE PER AUTOTRASFUSIONE, INDICATO QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI MAGGIORMENTE DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE DELL'ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti alle norme inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti delle presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Reservoar for oppsamling av blod til autotransfusjon, EL2-serien

Modeller

EL240, EL2120

Innhold

Reservoar for oppsamling av blod med 2 porter

Indikasjoner for bruk

Reservoaret i EL2-serien for oppsamling av blod til autotransfusjon skal brukes på pasienter som gjennomgår autotransfusjon. Enheten har en kapasitet på 4000 ml og inneholder et mikrofilter på enten 40 eller 120 mikron. Reservoaret er utviklet med tanke på å samle inn, filtrere og oppbevare blod som aspireres under den perioperative perioden av et kirurgisk inngrep eller traume før påfølgende cellerensing.

Kontraindikasjoner

- Bruk av blod som tilføres på nytt fra produktet, kan være kontraindisert (for eksempel ved sepsis eller ondartethet). Bruk av dette produktet til andre formål enn den tiltenkte bruken som er angitt, skjer på eget ansvar.
- Hvor lenge det er trygt å oppbevare blod i dette reservoaret, er noe som må vurderes av helsepersonellet, ettersom det kan variere i hvert tilfelle der intraoperativ retransfusjon brukes.

Advarsler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før bruk av utstyret. **Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller dødsfall.**
- Dette produktet skal bare brukes av personer med grundig opplæring i kardiopulmonal bypass eller autotransfusjon. Bruk av produktet krever kontinuerlig tilsyn av kvalifisert personell for å ivareta pasientsikkerheten.
- Hvert produkt er omhyggelig produsert, testet og pakket. Utviklingen er likevel ikke kommet så langt at Medtronic kan gi forsikringer om at produktet ikke kan komme til å lekke, sprekke eller svikte under bruk. Det kreves nøye og kontinuerlig overvåking under perfusjon.
- Produktet må brukes umiddelbart etter at den beskyttende emballasjen er fjernet.
- Væskebanen er steril og ikke-pyrogen. Kontroller hver pakke og hvert produkt før bruk. Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis beskyttelseshettene ikke er på plass.
- Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrer.
- Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan hemme blod- eller vannfløwen.
- Pass på at alkohol, alkoholbaserte væsker, anestesivæsker (for eksempel isofluran) og etsende midler (for eksempel aceton) ikke kommer i kontakt med produktet, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.
- Polykarbonat kan reagere negativt ved direkte kontakt med opiumtinktur med kamfer eller halotan. Unngå at reservoaret kommer i kontakt med disse midlene.
- Hvis du oppdager luftbobler og/eller lekkasjer under priming og/eller bruk, må du være oppmerksom på at slike tilstander kan føre til luftemboli hos pasienten og/eller væsketap. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Ikke bruk produktet hvis disse tilstandene er til stede.
- All luftemboli må fjernes fra den ekstrakorporale kretsen før bypassprosedyren startes. Luftemboli er farlig for pasienten.
- Væsknivået i reservoaret for venøst blod skal til enhver tid være over oksygenatoren.
- Hold til enhver tid øye med blodnivået i reservoaret for venøst blod under perfusjon.
- Rist eller snu aldri produktet etter at kardiopulmonal bypass har startet.
- Ikke bruk produktet hvis du finner tegn til skade på noen komponenter under kontroll eller oppsett av produktet.
- Undertrykket må aldri overstige 150 mm Hg når blod aspireres, ettersom for stort vakuüm kan føre til akselerert blodtraume.
- Hvis ikke reservoarholderen og reservoarets posisjon er sikker, kan det føre til at systemet velter og/eller ikke fungerer som det skal.
- Dette produktet er ikke tiltenkt å brukes som et kardiomi-reservoar.
- **Forsiktig!** I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning fra en lege.

Forholdsregler

- Oppbevar produktet på et tørt sted der det ikke forekommer ekstreme temperaturer. Krav til lagringstemperatur står angitt på emballasjen.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes regelmessig under alle prosedyrer. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege.
- "Perioperative produkter for transfusjon skal overføres gjennom et filter som fanger opp partikler som kan være potensielt skadelige for pasienten."¹
- Dette utstyret er kun beregnet for engangsbruk. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på produktet og/eller utsette produktet for kontaminering, noe som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Bivirkninger

Ingen kjente.

Bruksanvisning

Advarsel! Behandlende lege har ansvaret for oppsett og bruk av dette produktet.

1. Ta produktet forsiktig ut av emballasjen for å sikre en steril væskebane.

Advarsel! Sørg for at det brukes aseptisk teknikk på alle stadier under oppsett og bruk av dette produktet.

Advarsel! Kontroller om emballasjen og produktet har skader, før du tar produktet ut av emballasjen. Hvis emballasjen eller produktet er skadet, skal ikke produktet brukes ettersom steriliteten og/eller ytelsen kan være påvirket.

2. Monter holderen ved å feste den til IV-stativet.

3. Ta reservoaret ut av det sterile omslaget, og plasser det i holderen. Stram til luer-hetten(e).

4. Fjern den blå hetten fra inngangskontakten, og koble til suge-/antikoagulasjonsslangen.

5. Fjern den gule hetten fra vakuumporten på reservoaret. Koble til vakuumslangen.

6. Koble en dreneringsslangekontakt, enten et 1,0 til 0,6 cm (3/8 in til 1/4 in) overgangsstykke eller en 1,0 til 0,6 × 0,6 cm (3/8 in til 1/4 in × 1/4 in) Y-kontakt, til utgangen på 1,0 cm (3/8 in) nederst på reservoaret. Lukk klemmen(e) på dreneringsslangens ben.

7. Slå på vakuum fra 80 til 120 mm Hg. Ikke overstig 150 mm Hg.

8. Prime reservoaret for oppsamling av blod med minimum 100 til 200 ml antikoagulasjonsvæske, slik at filteret blir fullstendig gjennomvættet.

9. Juster antikoagulasjonsvæskens flow til ca. 15 ml antikoagulasjonsvæske per 100 ml blod.

10. Hvis innsamlingen av blod ikke skal starte med én gang (i løpet av 5 til 10 minutter), kan antikoagulasjonsvæskens flow stoppes. Sørg for å starte antikoagulasjonsvæsken på nytt før du starter med innsamlingen av blod.

11. Det er nå klart til å starte innsamling av blod.

12. Hvis blodet skal brukes til autotransfusjon, følger du instruksjonene for oppsett og bruk i brukerhåndboken fra produsenten.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Den følgende ansvarsfraskrivelsen gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM RESERVOARET FOR OPPSAMLING AV BLOD TIL AUTOTRANSFUSJON, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE ULIKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES PÅ PRODUKTEMBALLASJEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK, DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner noen del eller noen betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen ulovlig, ugjennomførbar eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen påvirkes, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

Autotransfuusion verisäiliöpussi, EL2-sarja

Mallit

EL240, EL2120

Sisältö

2-porttinen verisäiliöpussi

Käyttötarkoitukset

EL2-sarjan autotransfuusion verisäiliöpussi on tarkoitettu potilaille, joille tehdään autotransfuusiotoimenpiteitä. Yksikön tilavuus on 4000 ml ja siinä on joko 40 tai 120 mikronin kiinteä mikrosuodatin. Säiliöpussi on suunniteltu leikkauksen tai trauman perioperatiivisena aikana aspiroidun veren keräämiseen, suodattamiseen ja säilyttämiseen ennen solujen huuhtelemista.

Vasta-aiheet

- Laitteeseen kerätyn veren uudelleenkäyttäminen saattaa olla kontraindikoitu (esimerkiksi, jos potilaalla on sepsis tai maligniteetti). Laitetta saa käyttää vain käyttöaiheen mukaisiin tarkoituksiin. Muunlainen käyttö on käyttäjän vastuulla.
- Säiliöön kerätyn veren turvallisen säilyvyysajan määrittäminen on lääkärin vastuulla ja saattaa vaihdella tilannekohtaisesti.

Varoituksia

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. **Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia vaaroja, potilas voi saada vakavia tai hengenvaarallisia vammoja.**
- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytössä. Jotta potilaan turvallisuus on taattu, ammattitaitoisien henkilökunnan on valvottava jatkuvasti kaikkien laitteiden toimintaa.
- Jokainen laite on valmistettu, testattu ja pakattu huolellisesti. Nykyaikaisimmatkaan valmistus- ja tarkistusmenetelmät eivät kuitenkaan ole niin aukottomia, että Medtronic voisi taata, että osat eivät vuoda, halkea tai lakkaa toimimasta käytön aikana. Perfuusiota on valvottava huolellisesti ja jatkuvasti.
- Laitteen käyttö on aloitettava heti, kun se on otettu suoja-pakkauksesta.
- Nesteen kulkureitti on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista jokainen pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos suojukset eivät ole paikoillaan.
- Käytä aseptista tekniikkaa kaikissa toimenpiteissä.
- Letkut on kytkettävä niin, että ne eivät pääse taitumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten veren tai veden virtausta.
- Älä päästä alkoholia, alkoholipohjaisia nesteitä, anestesianesteitä (kuten isofluraania) tai syövyttäviä liuottimia (kuten asetonia) kosketuksiin laitteen kanssa. Ne voivat vaurioittaa sen rakennetta.
- Polykarbonaatti voi reagoida haitallisesti suorassa kosketuksessa Paregoricin tai halotaanin kanssa. Vältä näiden aineen ja säiliöpussin kosketusta.
- Jos havaitset järjestelmässä ilmakuplia ja/tai vuotoja täytön ja/tai käytön aikana, seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia ja/tai nestehukka. Kehonulkoista verenkiertojärjestelmää on valvottava jatkuvasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset ilmakuplia tai vuotoja.
- Kaikki kaasukuplat on poistettava kehonulkoisesta verenkierrosta, ennen kuin sen käyttö aloitetaan. Kaasukuplat ovat vaarallisia potilaille.
- Laskimoveren säiliöpussin nestepinnan on oltava aina hapettimen yläpuolella.
- Tarkkaile laskimoveren säiliöpussin pinnan tasoa perfuusion aikana.
- Älä koskaan ravista tuotetta tai käännä sitä ylösalaisin, kun ohitusleikkaus on aloitettu.
- Jos huomaat osissa merkkejä vaurioitumisesta tämän tarkastuksen aikana, älä käytä tuotetta.
- 150 mmHg:n alipainetta ei saa ylittää imun ollessa käytössä. Liian voimakas alipaine saattaa pahentaa verenvuotoa.
- Jos säiliön pidikettä ja asentoa ei tarkisteta huolellisesti, se saattaa kaatua ja järjestelmään saattaa tulla toimintahäiriöitä.
- Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kardiotomiasäiliönä.
- **Varoitus:** Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaisesti tämän laitteen myynti on luvallista vain lääkäreille tai lääkärin suosituksen perusteella.

Varotoimet

- Säilytä kuivassa paikassa suojassa korkeilta tai matalilta lämpötiloilta. Katso säilytyslämpötila pakkausmerkinnöistä.
- Antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava säännöllisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on arvioitava ja punnittava tarkoin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän käytön edut ja systeemisen antikoagulaation riskit.
- "Verensiirtoon tarkoitettujen periooperatiivisten tuotteiden transfusio on tehtävä suodattimen läpi. Suodattimen on oltava suunniteltu keräämään potilaalle mahdollisesti haitalliset hiukkaset."¹
- Laitte on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi laitetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Haittavaikutukset

Ei tunnetta.

Käyttöohjeet

Vaara: Laitteen kokoaminen ja käyttäminen ovat hoitavan lääkärin vastuulla.

1. Poista tuote/tuotteet varovasti pakkauksista, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.
Vaara: Varmista, että kaikki kokoamis- ja käyttövaiheet tehdään aseptisesti.
Vaara: Ennen kuin poistat tuotteen pakkauksesta, tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta. Jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut, älä käytä tuotetta, koska sen steriiliyttä ja/tai toimintakuntoa ei voida enää taata.
2. Kiinnitä pidike tiukasti IV-telineen tankoon.
3. Poista säiliö steriilistä pakkauksesta ja aseta se pidikkeeseen. Kiristä luer-tulppa/-tulpat.
4. Poista tuloliittimen sininen suojuus ja liitä se imu-/antikoagulanttiletkuun.
5. Poista keltainen suojuus säiliön vakuumiportista. Kiinnitä tyhjiöletku.
6. Liitä poistodreeni eli joko 1,0–0,6 cm:n (3/8–1/4 tuuman) vähennysliitin tai 1,0–0,6 × 0,6 cm:n (3/8–1/4 tuuman × 1/4 tuuman) Y-sovitin säiliön pohjassa olevaan 1,0 cm:n (3/8 tuuman) poistoporttiin. Sulje dreenin haaran/haarojen suljin/sulkimet.
7. Käynnistä 80–120 mmHg:n alipaineimu. Älä ylitä 150 mmHg:tä.
8. Täytä verisäiliöpussi vähintään 100–200 ml:lla antikoagulanttiliuosta, jotta suodatin kastuu kokonaan.
9. Säädä antikoagulantin virtausnopeudeksi noin 15 ml antikoagulanttiliuosta / 100 ml verta.
10. Jos veren talteenotto ei ala välittömästi (5 - 10 minuutin sisällä), antikoagulantin valumisen voi pysäyttää. Muista aloittaa antikoagulanttiliuoksen valutus uudestaan ennen kuin veren talteenotto alkaa.
11. Veren talteenotto voi nyt alkaa.
12. Jos verta käytetään autotransfusioon, noudata soveltavassa valmistajan käyttöoppaassa annettuja kokoamis- ja käyttöohjeita.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ AUTOTRANSFUUSION VERISÄILIÖPUSSI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuimikin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Blodinsamlingsreservoar för autotransfusion i EL2-serien

Modeller

EL240, EL2120

Innehåll

Blodinsamlingsreservoar med 2 portar

Indikationer för användning

Blodinsamlingsreservoaren för autotransfusion i EL2-serien är avsedd för användning på patienter som genomgår autotransfusioner. Enheten rymmer 4 000 ml och innehåller ett inbyggt mikrofilter på 40 eller 120 mikrometer. Reservoaren är utformad för att samla in, filtrera och lagra blod som aspirerats under den perioperativa perioden av operationen eller traumat före den efterföljande celltvätten.

Kontraindikationer

- Användning av blod från produkten kan vara kontraindikerad för återinfusion (till exempel vid sepsis eller malignitet). Om produkten används för något annat ändamål än det ovan angivna ansvarar användaren för detta.
- Den tid som blodet kan lagras i reservoaren är ett medicinskt beslut och kan variera mellan olika fall där intraoperativ återvinning används.

Varningar

- Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder innan produkten används. **Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.**
- Endast personer med adekvat utbildning i hjärt-lung-bypass eller autotransfusion får använda denna produkt. Drift av produkterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet.
- Varje produkt har tillverkats, testats och förpackats med största noggrannhet, men dagens teknik har ännu inte nått därhän att Medtronic kan garantera att någon produkt inte kan läcka, brista eller upphöra att fungera under användning. Perfusion måste hela tiden övervakas noggrant.
- Produkten måste användas omedelbart efter att skyddsförpackningen har tagits bort.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och produkt noga före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad eller om skyddslocken inte sitter på plats, får produkten inte användas.
- Använd aseptisk teknik för alla procedurer.
- Slangar ska fästas på ett sådant sätt att de inte böjs eller kläms så att blod- eller vattenflödet förändras.
- Låt inte alkohol, alkoholbaserade vätskor, anestesivätskor (som t.ex. isofluran) eller frätande lösningar (som t.ex. acetone) komma i kontakt med produkten, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.
- Polykarbonat kan reagera negativt vid direktkontakt med smärtstillande medel eller halotan. Undvik kontakt mellan dessa medel och reservoaren.
- Om luftbubblor och/eller läckor observeras under fyllning och/eller drift, kan detta orsaka luftemboli till patienten och/eller vätskeförlust. Den extrakorporeala kretsen måste övervakas kontinuerligt. Använd inte produkten om något av dessa tillstånd iakttas.
- Alla gasembolier måste avlägsnas från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.
- Vätskenivån i venreservoarpåsen måste hela tiden ligga högre än nivån i oxygenatorn.
- Övervaka hela tiden blodnivån i venreservoarpåsen under perfusionen.
- Skaka inte och vänd inte upp-och-ner på produkten när kardiopulmonell bypass har påbörjats.
- Om komponenterna visar något tecken på skada under inspektion får produkten inte användas.
- Överskrid aldrig ett negativt tryck på 150 mmHg när du aspirerar blod eftersom ett överdrivet vakuum kan leda till att blodtraumat ökar.
- Om säkerheten för reservoarhållaren och reservoarens placering inte kan kontrolleras finns det risk att systemet av misstag välter och/eller används på fel sätt.
- Produkten är inte avsedd för användning som en kardiotorereservoar.
- **Obs!** Enligt federal lag (USA) är försäljning endast tillåten till läkare eller på läkares föreskrift.

Försiktighetsåtgärder

- Förvaras på en torr plats vid normala temperaturer. Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten.

- Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas, och antikoagulation ska övervakas rutinemässigt under alla ingrepp. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren.
- "Perioperativa produkter som är avsedda för transfusion ska transfunderas genom ett filter som är utformat för att hålla kvar partiklar som är potentiellt skadliga för patienten."¹
- Enheten är utformad för användning med endast en patient. Produkten får inte återanvändas, uppårbettas för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, uppårbettning för återanvändning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller en kontaminerad enhet kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Biverkningar

Inga kända.

Bruksanvisning

Varning: Den behandlande läkaren ansvarar för uppkoppling och användning av denna produkt.

1. Ta försiktigt upp produkten/produkterna från förpackningen för att säkerställa en steril vätskebanan.

Varning: Se till att aseptisk teknik används under all förberedelse och användning av denna produkt.

Varning: Kontrollera att förpackning och produkter är oskadade innan produkten tas ut ur förpackningen. Om förpackningen eller produkten är skadade ska produkten inte användas, eftersom steriliteten och/eller funktionen kan ha påverkats.

2. Montera hållaren genom att sätta fast den ordentligt i droppställningen.
3. Ta ut reservoaren ur den sterila förpackningen och placera den i hållaren. Dra åt luerhattarna.
4. Ta bort den blå hatten från ingångsanslutningen och anslut vakuüm-/antikoagulationsslangen.
5. Ta bort den gula hatten från vakuumporten på reservoaren. Sätt fast vakuumslangen.
6. Anslut en utgångsdränageslang, antingen en reduceringsventil på 1,0 till 0,6 cm (3/8 tum till 1/4 tum) eller en "Y"-adapter på 1,0 till 0,6 × 0,6 cm (3/8 tum till 1/4 tum × 1/4 tum), till utgångsporten på 1,0 cm (3/8 tum) längst ned på reservoaren. Stäng klämmorna på dränageslangens ändar.
7. Slå på vakuüet från 80 till 120 mmHg. Överskrid inte 150 mmHg.
8. Fyll blodinsamlingsreservoaren med minst 100 till 200 ml antikoagulanlösning så att filtermaterialet blir genomvätt.
9. Justera flödet av antikoagulantia till ett förhållande på ca 15 ml antikoagulanlösning/100 ml blod.
10. Om blodinsamlingen inte startar omedelbart (inom 5 till 10 minuter) kan flödet av antikoagulantia stoppas. Se till att du återstartar lösningen av antikoagulantia innan du samlar in blod.
11. Blodinsamlingen kan nu starta.
12. Om blodet ska användas för autotransfusion följer du installations- och användningsinstruktionerna i tillverkarens användarhandbok.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT BLODINSAMLINGSRESERVOAREN FÖR AUTOTRANSFUSION, NEDAN "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÅL INTRÅFFA ATT PRODUKTEN ÅR BEHÅFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÅLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÅRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÅMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÅRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÅTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER I ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÅNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKAPEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ovan angiven friskrivning från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

Δεξαμενή συλλογής αίματος αυτομετάγγισης Σειρά EL2

Μοντέλα

EL240, EL2120

Περιεχόμενα

Δεξαμενή συλλογής αίματος με 2 υποδοχές

Ενδείξεις χρήσης

Η δεξαμενή συλλογής αίματος αυτομετάγγισης Σειρά EL2 ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες αυτομετάγγισης. Η μονάδα έχει χωρητικότητα 4000 mL και περιέχει ενσωματωμένο μικροφίλτρο 40 ή 120 µicron. Η δεξαμενή έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή, διήθηση και αποθήκευση αίματος που αναρροφάται κατά τη διάρκεια της περιεγχειρητικής περιόδου χειρουργικής επέμβασης ή τραύματος πριν από την επακόλουθη έκπλυση κυτάρων.

Αντενδείξεις

- Η χρήση επανεγχυμένου αίματος με το παρόν προϊόν ενδέχεται να αντενδείκνυται (π.χ. παρουσία σήψης ή κακοήθειας). Η χρήση αυτού του προϊόντος για άλλους σκοπούς πέραν της ενδεικνυόμενης χρήσης για την οποία προορίζεται αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Η ασφαλής χρονική διάρκεια κατά την οποία μπορεί να παραμείνει το αίμα σε αυτή τη δεξαμενή αναπόκειται στην απόφαση του ιατρού και ενδέχεται να ποικίλει σε κάθε περίπτωση στην οποία χρησιμοποιείται διεγχειρητική συλλογή επανεγχυμένου αίματος.

Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. **Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή και το θάνατο του ασθενούς.**
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα άριστα εκπαιδευμένα σε διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης ή αυτομετάγγισης. Ο χειρισμός του κάθε προϊόντος απαιτεί συνεχή επίβλεψη από ειδικευμένο προσωπικό για την ασφάλεια του ασθενούς.
- Κάθε προϊόν έχει κατασκευαστεί, ελεγχθεί και συσκευαστεί με ιδιαίτερη προσοχή. Ωστόσο, δεν έχει αναπτυχθεί η τεχνολογία μέχρι τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή, σε τέτοιο βαθμό, ώστε να είναι σε θέση η Medtronic να διασφαλίσει ότι το προϊόν δεν θα παρουσιάσει διαρροή, θραύση ή αστοχία κατά τη διάρκεια της χρήσης της. Η αιμάτωση πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και προσεκτικά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας.
- Η διαδρομή του υγρού είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Επιθεωρήστε κάθε συσκευασία και προϊόν πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή αν τα προστατευτικά καπάκια δεν βρίσκονται στη θέση τους.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλες τις επεμβάσεις.
- Η σωλήνωση θα πρέπει να είναι προσαρτημένη με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλουν τη ροή του αίματος ή του νερού.
- Αλκοόλη, υγρά με βάση αλκοόλη, αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη) δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με το προϊόν, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική του ακεραιότητα.
- Το πολυανθρακικό πολυμερές ενδέχεται να αντιδράσει με επιβλαβή τρόπο κατόπιν άμεσης επαφής με παρηγορικό ή αλοθάνιο. Αποφύγετε την επαφή της δεξαμενής με αυτές τις ουσίες.
- Η εμφάνιση φυσαλίδων αέρα ή/και διαρροών κατά τη διάρκεια της πλήρωσης ή/και της εγχείρησης μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή/και απώλεια υγρών. Το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν παρατηρήσετε αυτές τις καταστάσεις.
- Όλα τα έμβολα αερίων πρέπει να απομακρυνθούν από το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας προτού αρχίσει η παράκαμψη. Τα έμβολα αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.
- Η στάθμη του υγρού στον ασκό φλεβικής δεξαμενής θα πρέπει να διατηρείται πάντοτε πάνω από τη συσκευή οξυγόνωσης.
- Παρακολουθείτε πάντοτε τη στάθμη αίματος στον ασκό φλεβικής δεξαμενής κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης.
- Μην ανακινείτε και μην αναστρέψετε το προϊόν μετά την έναρξη της επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.
- Εάν κατά την οπτική επιθεώρηση ρύθμισης παρατηρήσετε τυχόν ενδείξεις ζημιάς στα εξαρτήματα, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

- Μην υπερβαίνετε ποτέ τα 150 mm Hg αρνητικής πίεσης κατά την αναρρόφηση αίματος, καθώς η υπερβολική πίεση κενού ενδέχεται να επιταχύνει το τραύμα αίματος.
- Εάν δεν επαληθευθεί η ασφάλεια του στηρίγματος δεξαμενής και της θέσης της δεξαμενής ενδέχεται να οδηγήσει σε ακούσια ανατροπή του συστήματος ή/και μη κατάλληλη λειτουργία.
- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση ως δεξαμενή καρδιοτομής.
- **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προφυλάξεις

- Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας. Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας σχετικά με τις απαιτήσεις θερμοκρασίας φύλαξης.
- Θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής και η αντιπηκτική αγωγή θα πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και πρέπει να αξιολογούνται από το συνταγογραφούντα ιατρό.
- "Τα περιεχειρητικά προϊόντα που προορίζονται για μετάγγιση θα μεταγγίζονται μέσω ενός φίλτρου που έχει σχεδιαστεί για τη συγκράτηση σωματιδίων που είναι δυνητικά επιβλαβή για τον ασθενή."¹
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώσετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυμασμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή.

Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση: Η ρύθμιση και χρήση αυτού του προϊόντος αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το(α) προϊόν(τα) από τη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει στείρα.
Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική σε όλα τα στάδια της ρύθμισης και χρήσης αυτού του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Προτού αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία, επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές. Εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιείτε καθώς μπορεί να έχει διακυβευτεί η στεριότητα ή/και η απόδοσή του προϊόντος.
2. Προσαρτήστε το στηρίγμα εφαιρμόζοντάς το σταθερά στο στατό ενδοφλέβιας χορήγησης.
3. Αφαιρέστε τη δεξαμενή από τη στείρα συσκευασία της και τοποθετήστε τη στο στηρίγμα. Συσφίξτε το(α) πώμα(τα) luer.
4. Αφαιρέστε το μπλε πώμα από το σύνδεσμο εισόδου και συνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης/αντιπηκτικού.
5. Αφαιρέστε το κίτρινο πώμα από την υποδοχή κενού της δεξαμενής. Προσαρτήστε τη γραμμή κενού.
6. Συνδέστε τη γραμμή εξόδου παροχέτευσης, είτε ένα μειωτήρα 1,0 έως 0,6 cm (3/8 ίντσας έως 1/4 ίντσας) είτε έναν προσαρμογέα 1,0 έως 0,6 × 0,6 cm (3/8 ίντσας έως 1/4 ίντσας × 1/4 ίντσας) σχήματος "Υ", στην υποδοχή εξόδου 1,0 cm (3/8 ίντσας) στο κάτω μέρος της δεξαμενής. Κλείστε τους σφιγκτήρες στα σκέλη της γραμμής παροχέτευσης.
7. Ενεργοποιήστε την πίεση κενού σε 80 έως 120 mm Hg. Μην υπερβαίνετε τα 150 mm Hg.
8. Γεμίστε τη δεξαμενή συλλογής αίματος με τουλάχιστον 100 έως 200 mL διαλύματος αντιπηκτικού για να υγράνετε πλήρως το υλικό διήθησης.
9. Προσαρμόστε τη ροή αντιπηκτικού σε μια αναλογία περίπου 15 mL αντιπηκτικού διαλύματος/100 mL αίματος.
10. Εάν η συλλογή αίματος δεν ξεκινήσει αμέσως (εντός 5 έως 10 λεπτών), η ροή αντιπηκτικού ενδέχεται να σταματήσει. Επανεκκινήστε τη ροή αντιπηκτικού διαλύματος πριν από τη συλλογή αίματος.
11. Σε αυτό το σημείο μπορεί να ξεκινήσει η συλλογή αίματος.
12. Εάν το αίμα πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για αυτομετάγγιση, ακολουθήστε τις οδηγίες ρύθμισης και λειτουργίας που περιέχονται στο σχετικό εγχειρίδιο χειριστή του κατασκευαστή.

¹ AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Η παρακάτω αποποίηση εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής:

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC ΠΑΝΤΩΣ ΑΡΝΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΟΛΑΙΟ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι ως άνω αποκλίσεις και οι οριοθετήσεις δεν προτίθενται να εναντιωθούν στις επιτακτικές διατάξεις του εφαρμοζομένου νόμου και δεν θα πρέπει να ερμηνευθούν ως τέτοιες. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης χαρακτηριστεί από οποιαδήποτε δικαστική αρχή με αρμόδια δικαιοδοσία παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή ότι αντιβαίνει στην ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπόλοιπου τμήματος της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εκτελεστούν ως να μην περιείχε αυτή η αποποίηση εγγύησης το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

EL2-serien af blodopsamlingsbeholdere til autotransfusion

Modeller

EL240, EL2120

Pakkens indhold

Blodopsamlingsbeholder med 2 porte

Indikationer for brug

EL2-serien af blodopsamlingsbeholdere til autotransfusion er beregnet til brug til patienter, der skal gennemgå autotransfusionsprocedurer. Enheden har en kapacitet på 4000 ml og indeholder et indvendigt mikrofilter på enten 40 eller 120 mikron. Beholderen er konstrueret med henblik på opsamling, filtrering og opbevaring af blod, der aspireres under den perioperative periode af operation eller traume før efterfølgende cellevask.

Kontraindikationer

- Anvendelsen af reinfunderet blod fra produktet kan være kontraindiceret (f.eks. ved forekomst af sepsis eller malignitet). Hvis produktet bruges til andet end den indikerede tilsigtede anvendelse, er det på brugerens ansvar.
- Det påhviler det medicinske personale at vurdere, hvor længe blodet sikkert kan forblive i beholderen, og varigheden kan variere fra patient til patient i forbindelse med salvagekirurgi.

Advarsler

- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. **Manglende overholdelse af alle anvisningerne eller alle de angivne advarsler kan føre til alvorlig personskade eller dødsfald.**
- Dette produkt må kun anvendes af personale, der er grundigt uddannet i kardiopulmonære bypassindgreb eller autotransfusion. Funktionen af hvert produkt skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale.
- Hvert enkelt produkt er fremstillet, testet og emballeret med omhu. Den tekniske udvikling er imidlertid ikke kommet så langt, at Medtronic kan garantere, at produktet ikke vil lække, revne eller svigte under anvendelse. Perfusion skal overvåges omhyggeligt og konstant.
- Produktet skal anvendes umiddelbart efter, at beskyttelsesemballagen er fjernet.
- Kredsløbets væskepassage er steril og non-pyrogen. Undersøg hver emballage og hvert produkt omhyggeligt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis beskyttelseshætterne ikke sidder korrekt.
- Der skal anvendes en aseptisk teknik ved alle procedurer.
- Slangerne skal påsættes på en sådan måde, at de ikke kinker eller på anden måde hindrer flowet af blod eller vand.
- Alkohol, alkohol-baserede væsker, flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) og ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med produktet, da de kan beskadige dets struktur.
- Polycarbonat kan tage skade af direkte kontakt med paregoric eller halothan. Undgå kontakt mellem disse stoffer og beholderen.
- Hvis der er luftbobler og/eller lækager under priming og/eller drift, kan det resultere i luftemboli hos patienten og/eller væsketab. Det ekstrakorporale kredsløb skal overvåges konstant. Produktet må ikke anvendes, hvis disse tilstande observeres.
- Alle gasembolier skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassindgrebet påbegyndes. Gasemboli er farlig for patienten.
- Væskenniveauet i den venøse beholderpose skal holdes over oxygenatoren konstant.
- Overvåg blodniveauet i den venøse beholderpose konstant under perfusion.
- Ryst eller vend aldrig produktet om, når den kardiopulmonære bypass er påbegyndt.
- Hvis der findes tegn på beskadigelse af komponenterne under det visuelle eftersyn ved opsætningen, må produktet ikke bruges.
- Overskrid aldrig 150 mm Hg undertryk ved aspiration af blod, da et for stort vakuum kan fremme blodtraume.
- Manglende kontrol af fastgørelsen af beholderens holder og beholderens position kan medføre, at systemet utilsigtet vælter og/eller at der opstår funktionsfejl.
- Dette produkt er ikke beregnet til brug som en kardiomotombeholder.
- **Forsigtig:** Ifølge føderal lovgivning (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Opbevares på et tørt sted uden ekstreme temperaturer. Se mærkaten på emballagen vedrørende krav til opbevaringstemperatur.
- Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol, og der skal jævnligt foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge.
- "Perioperative produkter beregnet til transfusion skal transfunderes gennem et filter, der er konstrueret til at tilbageholde partikler, der er potentielt skadelige for patienten".¹
- Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald.

Komplikationer

Ingen kendte.

Brugsanvisning

Advarsel: Ansvar for opsætning og brug af dette produkt påhviler den ansvarshavende læge.

1. Tag forsigtigt produktet(erne) ud af emballagen for at sikre steril væskepassage.

Advarsel: Vær sikker på, at der anvendes aseptisk teknik under alle opsætningstrin og under brugen af dette produkt.

Advarsel: Før produktet tages ud af emballagen, skal emballagen og produktet inspiceres for skader. Hvis emballagen eller produktet er beskadiget, må produktet ikke bruges, da produktet eventuelt ikke mere er sterilt, og/eller funktionen kan være blevet påvirket.

2. Monter holderen ved at fastgøre den forsvarligt på IV-stativet.

3. Tag beholderen ud af den sterile emballage, og placer den i holderen. Spænd luerhætten/hætterne.

4. Fjern den blå hætte fra indløbskonnektoren og tilslut suge-/antikoagulationsslagen.

5. Fjern den gule hætte fra vakuumporten på beholderen. Fastgør vakuumslangen.

6. Tilslut en udløbsdrænslange, enten en 1,0 til 0,6 cm (3/8" til 1/4") reduktionsslange eller en 1,0 til 0,6 x 0,6 cm (3/8" til 1/4" x 1/4") "Y"-adapter til 1,0 cm (3/8") udløbsporten i bunden af beholderen. Luk klemmen/klemmerne på drænslangen/slangerne.

7. Tænd for vakuum fra 80 til 120 mm Hg. Overstig ikke 150 mm Hg.

8. Blodopsamlingsbeholderen skal primes med mindst 100 til 200 ml antikoagulantopløsning for at væde filtermaterialet fuldstændigt.

9. Juster antikoagulantflowet til et forhold på ca. 15 ml antikoagulantopløsning/100 ml blod.

10. Hvis blodopsamlingen ikke skal begynde med det samme (inden for 5 til 10 minutter), kan antikoagulantflowet standses. Sørg for at genstarte antikoagulantopløsningen før blodopsamling påbegyndes.

11. Blodopsamlingen kan nu begynde.

12. Hvis blodet skal anvendes til autotransfusion, følges anvisningerne om opsætning og betjening i den relevante betjeningsvejledning fra producenten af udstyret.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM BLODOPSAMLINGSBEHOLDEREN TIL AUTOTRANSFUSION, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", OMHYGGELIGT ER DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, SÅVEL UDTRYKKELEGE SOM STILTIENDE MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstant i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

Zbiornik na krew pobieraną do autotransfuzji, seria EL2

Modele

EL240, EL2120

Zawartość

Zbiornik na pobieraną krew, z 2 portami

Wskazania do stosowania

Zbiornik na krew serii EL2 przeznaczony jest do stosowania podczas zabiegów autotransfuzji. Zbiornik ma pojemność 4000 ml i jest wyposażony we wbudowany mikrofiltr o rozmiarze 40 lub 120 mikronów. Zbiornik przeznaczony jest do pobierania, filtrowania i przechowywania krwi w ramach opieki okołoperacyjnej lub pourazowej przed przystąpieniem do płukania komórek.

Przeciwwskazania

- Ponowne podanie krwi znajdującej się w zbiorniku może być niewskazane (np. w przypadku zakażenia posocznicy lub zmian nowotworowych). Użytkownik ponosi odpowiedzialność za stosowanie niniejszego produktu do celów innych niż wymienione powyżej.
- Czas, przez jaki krew może pozostawać w zbiorniku, zależy od decyzji medycznej i może być różny dla poszczególnych przypadków, w których zastosowano śródoperacyjne odzyskiwanie krwi.

Ostrzeżenia

- Przed użyciem produktu należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz instrukcją użytkowania. **Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.**
- Niniejszy produkt powinien być stosowany wyłącznie przez osoby dokładnie przeszkolone w zakresie zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego lub autotransfuzji. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta działanie produktu powinno być stale nadzorowane przez wykwalifikowany personel.
- Każdy produkt został wytworzony, przetestowany i zapakowany z należytą starannością. Jednak technologia nie została rozwinięta do tego stopnia, aby firma Medtronic mogła zapewnić, że nie wystąpią w nim przecieki, pęknięcia lub nie ulegnie on awarii podczas stosowania. Perfuzja powinna być stale i dokładnie monitorowana.
- Produkt musi zostać użyty natychmiast po usunięciu opakowania zabezpieczającego.
- Droga przepływu płynów jest jałowa i niepirogenna. Opakowanie oraz produkt należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Produkt nie powinien być stosowany w przypadku wcześniejszego otwarcia lub uszkodzenia opakowania, lub gdy nasadki ochronne nie znajdują się na swoim miejscu.
- Podczas wszystkich zabiegów należy stosować techniki aseptyczne.
- Dreny powinny być połączone w sposób zapobiegający ich załamaniu lub zwężeniu światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi lub wody.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu z alkoholem, płynami na bazie alkoholu, płynami anestetycznymi (np. izofluranem) lub rozpuszczalnikami powodującymi korozję (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć integralność struktury produktu.
- Bezpośredni kontakt poliwęglanu z paregoric lub halotanem może wywoływać niepożądane reakcje. Nie dopuszczać do kontaktu pomiędzy tymi substancjami a zbiornikiem.
- Pojawianie się pęcherzyków powietrza i/lub przecieku podczas napełniania wstępnego i/lub pracy urządzenia może być przyczyną wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego i/lub utraty płynów. Układ krążenia pozaustrojowego powinien być stale monitorowany. Nie należy używać produktu w przypadku stwierdzenia wyżej opisanych stanów.
- Wszystkie pęcherzyki gazu powinny zostać usunięte z układu krążenia pozaustrojowego przed jego uruchomieniem. Zatory gazowe stanowią zagrożenie dla pacjenta.
- Poziom płynu dożylnego w worku należy przez cały czas utrzymywać powyżej poziomu oksygenatora.
- Podczas perfuzji należy przez cały czas monitorować poziom krwi w worku z płynem dożylnym.
- Nie należy poruszać produktem ani odwracać go po uruchomieniu krążenia pozaustrojowego.
- Produktu nie należy używać w razie stwierdzenia uszkodzeń elementów w trakcie kontroli wzrokowej podczas przygotowania produktu do użycia.
- Podczas aspiracji krwi wartość podciśnienia nie może nigdy przekroczyć 150 mm Hg, gdyż mogłoby to spowodować szybkie uszkodzenie krwi.
- Zaniedbanie sprawdzenia bezpiecznego zamocowania uchwytu i położenia zbiornika może spowodować przewrócenie się układu i/lub jego nieprawidłowe działanie.

- Niniejszy produkt nie może być stosowany jako zbiornik do kardiometrii.
- **Przeostrog:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.

Środki ostrogności

- Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od wysokich i niskich temperatur. Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.
- Należy ściśle przestrzegać protokołu zabezpieczającego przed wykrzepianiem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliowych. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza kierującego pacjenta na zabieg.
- „Substancje przeznaczone do transfuzji w okresie okołoperacyjnym należy przetaczać przez filtr zatrzymujący cząstki potencjalnie niebezpieczne dla pacjenta”.¹
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować ani nie resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Działania niepożądane

Brak znanych.

Instrukcja użytkowania

Ostrzeżenie: Odpowiedzialność za przygotowanie oraz zastosowanie produktu ponosi lekarz przeprowadzający zabieg.

1. Ostrognie wyjąć produkt(y) z opakowania, aby zachować jałowość drogi przepływu płynów.

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania produktu należy posługiwać się techniką aseptyczną.

Ostrzeżenie: Przed wyjęciem produktu z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie lub produkt nie są uszkodzone. W przypadku uszkodzenia opakowania lub produktu nie należy go stosować, ponieważ mogło dojść do utraty jego jałowości i/lub może on nie działać prawidłowo.

- Zamontować uchwyt, mocując go do statywu do wlewów dożylnych.
- Wyjąć zbiornik ze sterylnej opakowania i umieścić w uchwycie. Zaciśnąć nasadkę (nasadki) typu luer.
- Zdjąć niebieską nasadkę ze złącza wlotowego i podłączyć je do przewodu ssącego/z antykoagulantem.
- Zdjąć żółtą nasadkę z portu podciśnienia na zbiorniku. Podłączyć przewód podciśnienia.
- Podłączyć dren wylotowy – albo przez przejściówkę z 1,0 na 0,6 cm (3/8 cala na 1/4 cala), albo łącznik typu „Y” z 1,0 na 0,6 × 0,6 cm (3/8 cala na 1/4 cala × 1/4 cala) – do portu wylotowego o wymiarze 1,0 cm (3/8 cala) u dołu zbiornika. Zamknąć zacisk(i) na odnodze (odnogach) drenu.
- Zwiększyć wartość podciśnienia z 80 do 120 mm Hg. Nie przekraczać 150 mm Hg.
- Napełnić wstępnie zbiornik na krew roztworem antykoagulantu w minimalnej objętości od 100 do 200 ml, tak by materiał filtra został całkowicie zanurzony.
- Ustawić prędkość przepływu antykoagulantu na wartość około 15 ml roztworu antykoagulantu/ 100 ml krwi.
- Jeżeli pobieranie krwi nie rozpocznie się od razu (w ciągu 5 do 10 minut), można zatrzymać przepływ antykoagulantu. Przed rozpoczęciem pobierania krwi należy pamiętać o ponownym uruchomieniu przepływu roztworu antykoagulantu.
- Można rozpocząć pobieranie krwi.
- Jeżeli krew ma być wykorzystana do autotransfuzji, należy postępować zgodnie z opisem dotyczącym konfiguracji i obsługi w instrukcji użytkownika.

¹ AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. wyd. 4, Bethesda (Maryland): AABB; 2009:19.

**Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:
Oświadczenie gwarancyjne**

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE ZBIORNIK NA KREW POBIERANĄ DO AUTOTRANSFUZJI, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Reservatório de colheita de sangue para autotransusão da série EL2

Modelos

EL240, EL2120

Conteúdo

Reservatório de 2 portas para colheita de sangue

Indicações de utilização

O Reservatório de colheita de sangue para autotransusão da série EL2 está indicado para a utilização em pacientes que são submetidos aos procedimentos de autotransusão. A unidade tem uma capacidade de 4000 ml e contém um microfiltro integral de 40 ou 120 micron. O reservatório foi concebido para colher, filtrar e armazenar sangue aspirado durante o período perioperativo de cirurgia ou traumatismo antes da subsequente lavagem celular.

Contra-indicações

- A utilização de sangue reinfundido do produto pode ser contra-indicado (por exemplo, na presença de sépsis ou tumor maligno). A utilização deste produto para fins diferentes daqueles para que foi projectado é da responsabilidade do utilizador.
- O período de tempo seguro que o sangue pode permanecer neste reservatório depende de uma decisão médica e pode variar nos casos em que seja utilizado como recurso intra-operatório.

Avisos

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. **Se o utilizador não ler, não cumprir todas as instruções e não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.**
- Este produto apenas deve ser utilizado por técnicos com formação sólida em procedimentos de bypass cardiopulmonar ou autotransusão. O funcionamento de cada produto requer supervisão constante por técnicos qualificados, de modo a garantir a segurança do doente.
- Todos os produtos foram cuidadosamente fabricados, testados e embalados. No entanto, o estado actual da tecnologia não permite à Medtronic garantir que o produto não apresentará fugas, fissuras ou falhe durante a utilização. A perfusão tem de ser cuidadosa e constantemente monitorizada.
- O produto tem de ser utilizado imediatamente após a remoção da embalagem protectora.
- O percurso dos líquidos é estéril e não pirogénico. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem e o respectivo produto. Não utilize o produto, se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se as coberturas de protecção não estiverem colocadas.
- Utilize técnicas assépticas em todos os procedimentos.
- Os tubos devem ser ligados de forma a evitar dobras ou obstruções que possam alterar o fluxo de sangue ou de água.
- Não deixe que álcool, líquidos à base de álcool, líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o produto, pois poderão afectar a integridade estrutural deste.
- O policarbonato pode reagir adversamente ao entrar em contacto directo com paregórico ou halotano. Evitar o contacto entre estes dois agentes e o reservatório.
- A existência de bolhas de ar e/ou de fugas durante o enchimento e/ou o funcionamento pode causar embolia gasosa no doente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorporeal deve ser monitorizado continuamente. Não utilize o produto, nessas condições.
- Antes de se iniciar o bypass, é necessário expulsar do circuito extracorporeal todos os êmbolos gasosos. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.
- O nível de líquido no saco do reservatório venoso deve ser sempre mantido acima do oxigenador.
- Monitorize sempre o nível de sangue no saco do reservatório venoso durante a perfusão.
- Nunca agite ou inverta o produto depois de iniciar um procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Não utilize o produto caso detecte sinais de danos durante a respectiva inspecção visual da instalação.
- Nunca exceda 150 mm Hg de pressão negativa ao aspirar sangue, pois o vácuo excessivo pode originar traumatismo sanguíneo acelerado.
- Se o utilizador não verificar a segurança do suporte do reservatório e a posição do mesmo pode resultar numa viragem inadvertida do sistema e/ou funcionamento impróprio.
- Este produto não se destina a ser utilizado como reservatório de cardiectomia.

- **Atenção:** nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.

Precauções

- Guardar num local seco e ao abrigo de temperaturas extremas. Consulte as etiquetas da embalagem para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.
- É necessário adoptar um protocolo de anticoagulação rigoroso e efectuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do apoio extracorporeal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e avaliadas pelo médico responsável pela respectiva prescrição.
- "Os produtos perioperatórios destinados à transfusão devem ser transfundidos através de um filtro concebido para reter partículas que são potencialmente prejudiciais para o doente".¹
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

Efeitos adversos

Não são conhecidos.

Instruções de utilização

Aviso: a montagem e utilização deste produto são da responsabilidade do médico assistente.

1. Retire cuidadosamente o(s) produto(s) da embalagem para garantir a esterilidade do percurso dos líquidos.
Aviso: assegure-se de que utiliza uma técnica asséptica durante todas as fases da preparação e utilização deste produto.
Aviso: antes de remover o produto da embalagem, inspeccione a embalagem e o produto para detectar eventuais danos. Se a embalagem ou o produto estiverem danificados, não utilize o produto, já que a sua esterilidade e/ou o desempenho podem estar comprometidos.
2. Monte o suporte fixando-o com firmeza ao pólo IV.
3. Retire o reservatório do respectivo invólucro esterilizado e coloque-o no suporte. Aperte a(s) tampa(s) luer.
4. Retire a tampa azul do conector de entrada e ligue-o à linha de sucção/anticoagulante.
5. Retire a tampa amarela da porta de de vácuo no reservatório. Ligue a linha de vácuo.
6. Ligue uma linha de drenagem, seja um redutor de 1 a 0,6 cm (3/8 pol. a 1/4 pol.) ou um adaptador em "Y" de 1 a 0,6 × 0,6 cm (3/8 pol. a 1/4 pol. × 1/4 pol.), à porta de saída de 1 cm (3/8 pol.) no fundo do reservatório. Feche a(s) pinça(s) no(s) suporte(s) da linha de drenagem.
7. Altere o vácuo de 80 para 120 mm Hg. Não exceda os 150 mm Hg.
8. Encha o reservatório de colheita de sangue com um mínimo de 100 a 200 ml de solução anticoagulante para humedecer completamente o material do filtro.
9. Ajuste o fluxo de anticoagulante para uma proporção de aproximadamente 15 ml de solução anticoagulante/100 ml de sangue.
10. Se a colheita de sangue não tiver início imediato (no espaço de 5 a 10 minutos), o fluxo de anticoagulante pode ser interrompido. Assegure-se de que reinicia a solução anticoagulante antes da colheita de sangue.
11. A colheita de sangue pode agora iniciar-se.
12. Se o sangue for utilizado para autotransfusão, cumpra as instruções de configuração e funcionamento no manual de funcionamento do fabricante aplicável.

¹ AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DO RESERVATÓRIO PARA COLHEITA DE SANGUE PARA AUTOTRANSFUÇÃO, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Ototransfüzyon Kan Toplama Rezervuarı EL2 Serisi

Modeller

EL240, EL2120

İçindekiler

2 portlu kan toplama rezervuarı

Kullanım Endikasyonları

EL2 Serisi Ototransfüzyon Kan Toplama Rezervuarı, ototransfüzyon prosedürleri geçiren hastalarda kullanılmak üzere endikedir. Ünitenin kapasitesi 4000 mL olup, 40 veya 120 mikronluk dahili bir mikrofiltre bulunmaktadır. Rezervuar, cerrahi veya travmanın perioperatif süresi içinde aspire edilen kanı, izleyen hücre yıkama işlemi öncesinde toplamak, filtrelemek ve saklamak amacıyla tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

- Üründen reinfüze edilen kanın kullanımı kontrendike olabilir (örn. sepsis veya malignansi bulunduğu durumda). Bu ürünün belirtilen kullanım amaçları dışında herhangi bir amaçla kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.
- Kanın bu rezervuarda güvenli bir şekilde kalabileceği sürenin uzunluğu tıbbi bir karardır ve interoperatif kurtarmanın kullanıldığı her vakada değişiklik gösterebilir.

Uyarılar

- Kullanmaya başlamadan önce tüm Uyarıları, Önlemleri ve Kullanım Talimatlarını okuyun. **Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.**
- Bu ürünü yalnızca, kardiyopulmoner baypas veya ototransfüzyon prosedürleri konusunda iyi eğitim görmüş kişiler kullanmalıdır. Hastanın güvenliği açısından her bir ürünün kullanımı vasıflı personelin kesintisiz gözlemini gerektirir.
- Her ürün dikkatle imal edilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır; ancak son teknoloji henüz, Medtronic'in ürünün akmayacağını, çatlamayacağını veya kullanım sırasında bozulmayacağını garanti edebileceği kadar gelişmiş durumda değildir. Perfüzyon sürekli ve dikkatli olarak takip edilmelidir.
- Ürün, koruma paketi çıkarılır çıkarılmaz kullanılmalıdır.
- Sıvının geçtiği yol steril ve non pirojeniktir. Kullanmadan önce her ambalajı ve ürünü inceleyin. Ambalaj açılmışsa, hasar görmüşse veya koruyucu kapaklar yerlerinde değilse ürünü kullanmayın.
- Tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.
- Borular, kan veya su akışını değiştirebilecek kıvrımlar ve engeller olmayacak şekilde bağlanmalıdır.
- Yapısal bütünlüğü bozabileceği için ürünü alkolle, alkol bazlı sıvılarla, anestetik sıvılarla (izofluran gibi) veya aşındırıcı çözücülerle (aseton gibi) temas ettirmeyin.
- Polikarbonat, paregorik veya halotan ile doğrudan temas ettiğinde ters reaksiyon sergileyebilir. Bu maddeler ile rezervuar arasında temas olmasından kaçının.
- Hazırlık ve/veya operasyon sırasında köpüklere ve/veya sızıntıya rastlarsa, bu koşullar hastada hava embolizmine ve/veya sıvı kaybına neden olabilir. Ekstrakorporel dolaşım sürekli izlenmelidir. Böyle durumlarda ürünü kullanmayın.
- Baypasa başlamadan önce tüm gaz embolusları ekstrakorporel devreden temizlenmelidir. Gaz embolusları hasta için zararlıdır.
- Venöz rezervuar torbadaki sıvı düzeyi her zaman oksijenatörün üzerinde tutulmalıdır.
- Perfüzyon sırasında venöz rezervuar torbadaki kan düzeyini sürekli olarak izleyin.
- Kardiyopulmoner baypas başlatıldıktan sonra ürünü asla çalkalamayın ve ters çevirmeyin.
- Kurulum veya gözle inceleme sırasında bileşenlere zarar geldiğine dair bir bulgu elde etmeniz durumunda ürünü kullanmayın.
- Sıvı vakum hızlı kan travması oluşturabileceğinden, kanı aspire ederken asla 150 mmHg negatif basıncı aşmayın.
- Rezervuar tutucunun ve rezervuar konumunun güvenliğinin doğrulanmaması sistemin yanlışlıkla devrilmesine ve/veya düzgün çalışmamasına neden olabilir.
- Bu ürün kardiyotomi rezervuarı olarak kullanılmaya yönelik değildir.
- **Dikkat:** Federal (ABD) yasa bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle sınırlandırır.

Önlemler

- Yüksek sıcaklıklardan uzak olacak bir biçimde kuru yerlerde saklayın. Saklama sıcaklıklarıyla ilgili bilgi için ambalaj etiketine bakın.

- Sıkı bir antikoagülasyon protokolüne uyulmalı ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak izlenmelidir. Ekstrakorporel desteğin sistem antikoagülasyonu riskine karşı getirileri tartımlı ve reçeteyi veren hekim tarafından değerlendirilmelidir.
- “Transfüzyona yönelik perioperatif ürünler, hasta açısından zararlı olabilecek partikülleri tutmak üzere tasarlanmış bir filtreden geçirilmelidir.”¹
- Cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Yan Etkiler

Bilinen yan etkisi yoktur.

Kullanım Talimatları

Uyarı: Bu ürünün kurulumu ve kullanımı tedaviyi uygulayan hekimin sorumluluğundadır.

1. Steril sıvı yolu sağlamak için ürünü (ürünleri) ambalajından dikkatli çıkarın.
Uyarı: Bu ürünün tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanıldığından emin olun.
2. Ürünü ambalajdan çıkarmadan önce, ambalajda ve üründe hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalaj veya ürün hasar görmüşse, ürünün steril olma özelliği bozulmuş olabileceğinden ve/veya performansı etkileyebileceğinden ürünü kullanmayın.
3. Tutucuyu IV poluna sıkıca tutturarak takın.
4. Rezervuarı steril ambalajından çıkarın ve tutucuya yerleştirin. Luer kapağını/kapaklarını sıkın.
5. Mavi kapağı giriş konektöründen çıkarın ve emme/antikoagülen hattına bağlayın.
6. Rezervuar üzerindeki vakum portundan sarı kapağı çıkarın. Vakum hattını bağlayın.
7. Rezervuarın altındaki 1,0 cm'lik (3/8 inç) çıkış portuna çıkış tahliye hattı olarak 1,0 ila 0,6 cm'lik (3/8 inç ila 1/4 inç) bir indirgeyici ya da 1,0 ila 0,6 x 0,6 cm'lik (3/8 inç ila 1/4 inç x 1/4 inç) bir “Y” adaptörü bağlayın. Tahliye hattının ayaklarındaki kelepçeleri kapatın.
8. Vakumu açarak 80 ila 120 mmHg'ye ayarlayın. 150 mmHg'yi aşmayın.
9. Filtre materyalini tamamen ıslatmak için, kan toplama rezervuarına en az 100 ila 200 mL antikoagülen solüsyonu doldurun.
10. Antikoagülen akışını yaklaşık 15 mL antikoagülen solüsyonu/100 mL kan oranı sağlanacak şekilde ayarlayın.
11. Kan toplama işlemine hemen başlanmayacaksa (5 ila 10 dakika içerisinde) antikoagülen akışı durdurulabilir. Kan toplanmasından önce antikoagülen solüsyonunu yeniden başlattığınızdan emin olun.
12. Kan toplaması artık başlayabilir.
13. Kan ototransfüzyon amaçlı kullanılacaksa, ilgili üreticinin kullanıcı el kitabında verilen kurulum ve çalıştırma talimatlarına uyun.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA “ÜRÜN” OLARAK ADI GEÇECEK OLAN OTOTRANSFÜZYON KAN TOPLAMA REZERVUARI, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVLERİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİ VEREBİLİR VE BU GARANTİ FERAGAT BEYANNAMESİ'NİN BİR PARÇASI SAYILIR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELEYE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar tatbik kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda da yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesi'nin bir kısmı veya maddesi herhangi bir yetkili mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz bulunursa veya uygulanacak kanunlarla ihtilaf halindeyse, Garanti Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmı bundan etkilenmeyecek, bütün hak ve yükümlülükler, geçersiz bulunan kısım bu Garanti Feragat Beyannamesi'nde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanacak ve uygulanacaktır.

Zásobník na krev pro autotransfuzi řady EL2

Modely

EL240, EL2120

Obsah

2portový zásobník na krev

Indikace k použití

Zásobník na krev pro autotransfuzi řady EL2 je určen pro použití u pacientů, u nichž je prováděna procedura autotransfuze. Jednotka má kapacitu 4 000 ml a obsahuje 40 nebo 120mikronový zabudovaný mikrofiltr. Zásobník je konstruován pro odběr, filtraci a uchování krve aspirované během peroperační doby nebo doby traumatu před následným buněčným promýváním.

Kontraindikace

- Použití opětovné infuze krve z výrobků může být kontraindikováno (např. při přítomnosti sepse nebo zhoubného nádoru). Za použití výrobku pro jakékoli jiné účely, než je uvedený způsob použití, nese zodpovědnost uživatel.
- Bezpečná doba, kdy může krev zůstat v tomto zásobníku, je ponechána na rozhodnutí lékaře a může se lišit podle konkrétního případu, u kterého je prováděna intraoperativní záchrana.

Varování

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. **Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné poranění nebo smrt pacienta.**
- Tento výrobek mohou používat pouze osoby plně vyškolené v operacích s užitím mimotělního oběhu nebo autotransfuze. Provoz výrobku vyžaduje z důvodu bezpečnosti pacienta neustálý dohled kvalifikovaného personálu.
- Každý z těchto výrobků byl vyroben, testován a zabalen s vysokou pečlivostí. Současný stav techniky však firmě Medtronic zatím neumožňuje zaručit, že při jejich použití nedojde k úniku, prasknutí nebo selhání. Perfuzi je nutné neustále pečlivě sledovat.
- Výrobek musí být použit bezprostředně po vyjmutí z ochranného obalu.
- Cesta průtoku tekutiny je sterilní a apyrogenní. Před použitím obal a výrobek zkontrolujte. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal otevřený či poškozený nebo pokud chybí ochranné kryty.
- Při všech postupech používejte aseptické techniky.
- Trubičky by měly být připojeny takovým způsobem, aby nedocházelo k jejich ohnutí nebo jiným omezením průtoku krve nebo vody.
- Dbejte na to, aby výrobek nepřišel do kontaktu s alkoholem, tekutinami na bázi alkoholu, tekutými anestetiky (například isofluran) nebo korozivními rozpouštědly (například aceton), protože tyto látky by mohly narušit integritu struktury zařízení.
- Polykarbonát může nepříznivě reagovat při přímém kontaktu s uklidňujícím lékem nebo halotanem. Vyhněte se kontaktu zásobníku s těmito činidly.
- Jestliže během plnění nebo v průběhu provozu zaznamenáte vzduchové bubliny nebo netěsnosti, může u pacienta dojít ke vzduchové embolii a/nebo ztrátě tekutin. Mimetělní oběh je nutné neustále sledovat. Pokud dojde k některé z uvedených situací, nepoužívejte výrobek.
- Před zahájením oběhu je z mimotělního okruhu nutné odstranit veškeré plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.
- Hladina tekutiny ve vaku venózního zásobníku by vždy měla zůstat nad hladinou v oxygenátoru.
- Během perfuze vždy monitorujte hladinu krve ve vaku venózního zásobníku.
- Jakmile je kardiopulmonální mimotělní oběh zaveden, výrobkem výrazně nehybujte ani jej nepřevracíte.
- Pokud na součástech budou při kontrole vzhledu nebo zavedení patrné jakékoli známky poškození, nepoužívejte je.
- Nikdy nepřekračujte negativní tlak 150 mm Hg při aspiraci krve, protože nadměrný podtlak může vytvořit krevní trauma.
- Pokud nedojde k ověření bezpečnosti držáku zásobníku a jeho umístění, může to vést k neúmyslnému převrácení anebo nesprávné funkci systému.
- Tento výrobek nemá být použit jako kardiomimický zásobník při operacích srdce.
- **Upozornění:** Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis.

Upozornění

- Skladujte na suchém místě, kde nedochází k velkým teplotním výkyvům. Požadavky na skladovací teplotu naleznete na obalu.
- Při všech procedurách je nutné dodržovat přísná antikoagulační opatření dle protokolu a pravidelně sledovat antikoagulační stav krve. Je nutné zvážit výhody extrakorporální podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař.
- „Peroperační výrobky určené pro transfuzi musí být přenášeny filtrem určeným k zachycení částic, které jsou potenciálně škodlivé pro pacienta.“¹
- Tento přístroj je určen pro použití pouze na jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, čištění nebo sterilizace mohou porušit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Návod k použití

Varování: Sestavení a použití tohoto výrobku je zodpovědností ošetřujícího lékaře.

1. Opatrně vyjměte výrobek/y z obalu, aby zůstala zachována sterilita cest průtoku tekutin.

Varování: Zajistěte, aby během všech fází nastavení a použití tohoto výrobku byly použity aseptické postupy.

Varování: Před vyjmutím výrobku z obalu zkontrolujte, zda není obal nebo výrobek poškozen. Pokud je poškozen, nepoužívejte jej, protože mohlo dojít k porušení sterility nebo funkce.

2. Instalujte držák tak, že ho pevně připojíte ke stojanu.
3. Vyjměte zásobník z jeho sterilního obalu a umístěte jej na držák. Utáhněte kryt/y luer.
4. Sundejte modrý kryt ze vstupního konektoru a připojte odsávací/antikoagulační hadici.
5. Odstraňte žlutý kryt z odsávacího portu na zásobníku. Připojte vakuovou hadičku.
6. Připojte výstupní odsávací hadičku; buď 1,0 až 0,6cm (3/8palcový až 1/4palcový) reduktor, nebo 1,0 až 0,6 × 0,6cm (3/8palcový až 1/4palcový × 1/4palcový) nástavec, k 1,0cm (3/8palcovému) výstupnímu portu na dně zásobníku. Zaskvrkujte rameno/a odsávací hadičky.
7. Zapněte vakuum od 80 do 120 mm Hg. Nepřesahujte hodnotu 150 mm Hg.
8. Naplňte zásobník na krev minimálně 100 až 200 ml antikoagulačního roztoku, aby se materiál filtru zcela navlhčil.
9. Upravte přívod antikoagulačního roztoku na přibližně 15 ml antikoagulačního roztoku na 100 ml krve.
10. Pokud nebude odběr krve ihned zahájen (do 5–10 minut), můžete přívod antikoagulantu zastavit. Před odběrem krve však přívod antikoagulantu opět obnovte.
11. Odběr krve může začít.
12. Má-li být krev použita pro autotransfuzi, postupujte podle pokynů pro nastavení a provoz v příslušném provozním návodu výrobce.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE ZÁSOBNÍKU NA KREV PRO AUTOTRANSFUZI, DÁLE OZNAČOVANÉMU JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. PODROBNĚJŠÍ INFORMACE POSKYTUJÍ VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU, KTERÁ JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (VÝSLOVNĚ UVEDENÉ I IMPLICITNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

EL2-es sorozatú autotranszfúziós vérgyűjtő tartály

Típusok

EL240, EL2120

Tartalom

2 db nyílással ellátott vérgyűjtő tartály

Alkalmazási terület

Az EL2-es sorozatú autotranszfúziós vérgyűjtő tartály autotranszfúziós eljárásoknak alávetett betegek esetén használatos. Az egység űrtartalma 4000 ml, és egy 40 vagy 120 mikronos integrált mikroszűrőt tartalmaz. A tartály a perioperatív időszakban vagy sérülés ellátásakor felszívott vér gyűjtésére, szűrésére és tárolására szolgál a sejtmosás előtt.

Ellenjavallatok

- A termékből visszanyert vér használata bizonyos esetekben ellenjavallt lehet (például szepszis vagy rosszindulatú daganat esetén). A termék fenti javallatoktól eltérő célra való felhasználása a felhasználó felelőssége.
- A tartályban végzett vértárolás biztonságos időtartama orvosi döntés, és minden egyes esetben változhat, amikor műtét közben vérmentést alkalmaznak.

Figyelmeztetések

- Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasítást. **Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve nem tartja be az előírásokat, a beteg súlyos sérülést vagy halálát okozhatja.**
- A terméket csak az extrakorporális keringésben végzett műtétekben, illetve az autotranszfúziós eljárásokban jártas személy használhatja. A beteg biztonsága érdekében minden termék csak szakképzett személyzet állandó felügyelete mellett működtethető.
- Minden termék gyártása, tesztelése és csomagolása körültekintő módon történt, de a Medtronic a legmodernebb technológia mellett sem biztosíthatja, hogy a termék a használat során nem fog megrepedni vagy meghibásodni, illetve hogy abból nem fog szívárogni a folyadék. A perfúziót körültekintően és állandóan figyelni kell.
- A terméket a védőcsomagolás eltávolítása után azonnal fel kell használni.
- A folyadékút steril és nem pirogén. Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagolást és terméket. Ne használja a terméket, ha a csomagolása nyitott vagy sérült, vagy ha a védőkupakok nincsenek a helyükön.
- Minden beavatkozást aszeptikus körülmények között kell végezni.
- A csőrendszer összeállításakor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne törjenek meg, és ne akadályozzák a vér vagy a víz szabad áramlását.
- Vigyázzon, hogy a termék ne érintkezzen alkohollal, alkoholos folyadékkal, altatószerezrel (például izofluránnal) vagy maró hatású szerrel (például acetonnal), mert ezek szerkezeti károsodást okozhatnak.
- Paregoric (kámforos ópiumtinktúra) vagy halotán közvetlen hatására a polikarbonát nemkívánatos reakciót mutathat. Kerülje ezen szerek és a tartály érintkezését.
- Ha feltöltés vagy működtetés közben légbuborékokat vagy szivárgást észlel, akkor az a betegben légembóliát okozhat és/vagy folyadékvesztéshez vezethet. Az extrakorporális keringést folyamatosan figyelni kell. Ezen jelenségek észlelése esetén a terméket tilos használni.
- Az extrakorporális keringés elindítása előtt az extrakorporális rendszerből el kell távolítani az összes gázbuborékot, mert azok veszélyt jelentenek a betegre.
- A vénás tartály folyadékszintjét mindig az oxigenátor felett kell tartani.
- A perfúzió során folyamatosan figyelje a vénás tartályban lévő vér szintjét.
- Az extrakorporális keringés elindítása után a terméket ne mozgassa és ne fordítsa meg.
- Ha szemrevételezőskor vagy összeszereléskor bármilyen sérülésre utaló jel látható az alkatrészekben, ne használja a terméket.
- Vér felszívásakor soha ne lépje túl a 150 Hgmm-es negatív nyomást, mivel a túlzott vákuum a véralkotók felgyorsult károsodását okozhatja.
- Ha nem ügyelnek a tartálytartó rögzítettségének és a tartály pozíciójának ellenőrzésére, az a rendszer véletlen felborítását és/vagy nem megfelelő működését eredményezheti.
- A termék nem használható kardiotómiás tartályként.
- **Figyelem!** Az Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Előírások

- Tárolja száraz, szélsőséges hőmérsékletektől mentes helyen. A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson találhatóak.
- Minden beavatkozás alatt szigorú alvadásgátlási protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az alvadásgátlás hatékonyságát. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extrakorporális keringés előnyeit, illetve a szisztémás alvadásgátlás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia.
- „A transfúzióra szánt perioperatív készítményeket olyan szűrőn kell keresztlübcsatítani, amely képes kiszűrni a betegre potenciálisan veszélyes részecskéket.”¹
- Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újratesterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újratesterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szövegmények

Nem ismereteselek.

Használati útmutató

Vigyázat! A termék összeszerelése és használata a beavatkozást irányító szakorvos felelőssége.

1. A folyadékút sterilítésének megőrzése érdekében a termék(ek)et óvatosan vegye ki a csomagolásból.

Vigyázat! A termék összeállítása és használata közben végig aszeptikus technikát kell alkalmazni.

Vigyázat! A termék kicsomagolása előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e a csomagolás vagy a termék. Ha a csomagolás vagy a termék sérült, ne használja fel a terméket, mert kérdéses lehet a sterilítése és/vagy megfelelő működése.

2. Rögzítse szilárdan a tartót az infúziós állványra.

3. Vegye ki a tartályt a steril csomagolásból, és helyezze a tartóba. Szorítsa meg a luer-kupako(ka)t.

4. Távolítsa el a kék kupakot a bemeneti csatlakozóról, és csatlakoztassa a szívó-/véralvadásgátló vezetéket.

5. Távolítsa el a sárga kupakot a tartályon lévő vákuumnyílásról. Csatlakoztassa a vákuumvezetéket.

6. A tartály alján lévő 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) kimeneti nyílásra csatlakoztasson egy kimeneti szívóvezetéket – vagy egy 1,0 cm-ről 0,6 cm-re (3/8 hüvelykről 1/4 hüvelykre) szűkítő vezetéket vagy egy 1,0 cm-es (3/8 hüvelykes) szárral és két darab 0,6 cm-es (1/4 hüvelykes) véggel rendelkező „Y”-adaptert. Zárja a leszorítás(oka)t a szívóvezeték végén (végein).

7. Kapcsolja be a 80 és 120 Hgmm közötti vákuumot. Ne lépje túl a 150 Hgmm-es értéket.

8. A szűrőanyag teljes átnedvesítéséhez töltsön a vérgyűjtő tartályba legalább 100–200 ml alvadásgátló oldatot.

9. Állítsa az alvadásgátló adagolását körülbelül 15 ml alvadásgátló oldat/100 ml vér arányra.

10. Ha a vér gyűjtése nem kezdődik meg azonnal (5-10 percen belül), az alvadásgátló adagolását le lehet állítani. Mindenképpen indítsa újra az alvadásgátló oldatot a vér gyűjtése előtt.

11. Ezután kezdődhet a vér gyűjtése.

12. Ha a vért autotranszfúzióra kívánja használni, kövesse az adott gyártó kezelői kézikönyvében lévő beállítási és működtetési utasításokat.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4. kiadás. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR AZ AUTOTRANSZFÚZIÓS VÉRGYŰJTŐ TARTÁLY (A TOVÁBBIKBAN „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTŰNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT – GARANCIÁT A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Autotransfúzny zberný rezervoár krvi séria EL2

Modely

EL240, EL2120

Obsah

2-portový zberný rezervoár krvi

Indikácie na použitie

Autotransfúzny zberný rezervoár krvi séria EL2 je určený na použitie u pacientov podstupujúcich procedúru autotransfúzie. Zariadenie má kapacitu 4000 ml a obsahuje buď 40 alebo 120 mikrónový integrovaný mikrofilter. Rezervoár bol navrhnutý tak, aby slúžil na zber, filtrovanie a skladovanie krvi aspirovanej počas perioperačného obdobia operácie alebo traumy pred nasledujúcim čistením buniek.

Kontraindikácie

- Používanie krvi získanej reinfúziou z výrobku môže predstavovať kontraindikáciu (napríklad v prípade otravy krvi alebo zhubného nádoru). Za následky použitia na iné účely, než na aké je tento výrobok určený, nesie zodpovednosť používateľ.
- Posúdenie dĺžky bezpečného uskladnenia krvi v tomto rezervoári je záležitosťou odborného lekárskeho uváženia a môže sa líšiť pre jednotlivé prípady, kde bol použitý intraoperatívny zber krvi.

Upozornenia

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky upozornenia, preventívne opatrenia a návod na použitie. **Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených upozornení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.**
- Tento výrobok by mali používať výhradne osoby dôkladne vyškolené na vykonávanie kardiopulmonálnych bypassových zákrokov, resp. autotransfúzie. V záujme bezpečnosti pacienta si prevádzka každého výrobku vyžaduje neustály dohľad kvalifikovaného personálu.
- Každý výrobok bol starostlivo vyrobený, testovaný a zabalený. Súčasný vývoj však nedospel tak ďaleko, aby bola spoločnosť Medtronic schopná zabezpečiť, že počas používania z výrobku nebude unikať tekutina, výrobok nepopraská alebo nezlyhá. Perfúziu je nutné pozorne a neustále monitorovať.
- Výrobok je nutné použiť bezprostredne po odstránení ochranného obalu.
- Cesta tekutiny je sterilná a apyrogénna. Každé balenie a výrobok pred použitím skontrolujte. Výrobok nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené, alebo ak sú odstránené ochranné kryty.
- Pri všetkých úkonoch zachovávajte aseptický postup.
- Hadičky musia byť prepojené tak, aby sa zabránilo ich zalomeniu alebo vzniku prekážok, ktoré by mohli obmedzovať tok krvi alebo vody.
- Zabráňte styku výrobku s alkoholom, kvapalinami na alkoholovej báze, kvapalnými anestetikami (napr. izofluránom) alebo korozívnymi rozpúšťadlami (napríklad acetónom). Mohli by ohroziť jeho štruktúrnu celistvosť.
- Polykarbonát môže spôsobiť adverznú reakciu pri priamom kontakte s liekmi na utíšenie bolesti alebo halotánom. Zabráňte kontaktu medzi týmito látkami a rezervoárom.
- Ak sa počas napúšťania a/alebo prevádzky vyskytnú bubliny a/alebo únik vzduchu, môže to viesť k vzduchovej embólii a/alebo strate tekutín pacienta. Mimotelový obeh sa musí kontinuálne monitorovať. Ak spozorujete uvedené stavy, výrobok nepoužívajte.
- Z mimotelového obehu sa pred jeho aktiváciou musia odstrániť všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.
- Hladinu tekutiny vo vaku venózneho rezervoára treba neustále udržiavať nad oxygenátorom.
- Počas perfúzie neustále monitorujte hladinu krvi vo vaku venózneho rezervoára.
- Po aktivácii kardiopulmonálneho bypassu výrobok nikdy nepretrepávajte ani neprevracajte.
- Ak si počas vizuálnej kontroly pri pripájaní všimnete akékoľvek príznaky poškodenia niektorej zo súčastí, výrobok nepoužívajte.
- Pri aspirácii krvi nikdy neprekráčajte negatívny tlak 150 mm Hg, pretože nadmerné vákuum môže spôsobiť akcelerovanú krvnú traumu.
- V prípade nezaistenia bezpečnosti držiaka rezervoára a polohy rezervoára môže dôjsť k náhodnému prevráteniu systému a/alebo k jeho nesprávnemu fungovaniu.
- Tento výrobok nie je určený na použitie ako kardiomický rezervoár.
- **Varovanie:** Legislatíva USA umožňuje predávať toto zariadenie výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

Preventívne opatrenia

- Skladujte na suchom mieste, ktoré nie je vystavené extrémnym teplotám. Požiadavky na skladovaciu teplotu nájdete na označení balenia.
- Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zväziť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár.
- „Všetky perioperačné výrobky určené na transfúziu musia byť transfundované cez špeciálny filter slúžiaci na zachytávanie častíc, ktoré môžu predstavovať potenciálne nebezpečenstvo pre pacienta.“¹
- Toto zariadenie je určené na použitie výlučne iba u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné použitie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Pokyny na používanie

Upozornenie: Za zostavenie a použitie tohto výrobku je zodpovedný prítomný lekár.

1. Opatrne vyberte výrobok(y) z obalu, aby ste zachovali sterilitu cesty tekutiny.

Upozornenie: Dbajte na to, aby sa počas všetkých štádií zostavovania a použitia tohto výrobku zachovával aseptický postup.

Upozornenie: Pred vybratím výrobku z balenia prezrite obal a výrobok, či nie sú poškodené. Ak je obal alebo výrobok poškodený, výrobok nepoužívajte, pretože môže byť narušená jeho sterilita a/alebo funkčnosť.

2. Držiak namontujte tak, že ho pevne pripevníte k tyči typu IV.

3. Vytiahnite rezervoár zo sterilného balenia a nasadte ho na držiak. Dotiahnite uzáver(y) Luer.

4. Odstráňte modrý uzáver z privodného konektora a pripojte do hadičky na odsávanie a privod antikoagulantu.

5. Odstráňte žltý kryt z vákuového portu na rezervoári. Pripevnite podtlakovú hadičku.

6. Zapojte vývodnú drenážnu hadičku: buď redukciu 1,0 až 0,6 cm (3/8 palca až 1/4 palca) alebo adaptér typu „Y“ 1,0 až 0,6 × 0,6 cm (3/8 palca až 1/4 palca × 1/4 palca) do vývodného portu 1,0 cm (3/8 palca) v spodnej časti rezervoára. Zatvorte svorku(y) na podpornej nohe/nohách drenážnej hadičky.

7. Nastavte podtlak na hodnotu v rozpätí od 80 do 120 mm Hg. Neprekračujte podtlak 150 mm Hg.

8. Do zberného rezervoára na krv napustite minimálne 100 až 200 ml antikoagulačného roztoku, aby sa filtračný materiál úplne navlhčil.

9. Nastavte tok antikoagulantu tak, aby dosiahol pomer približne 15 ml antikoagulačného roztoku / 100 ml krvi.

10. Ak sa zber krvi nezačne okamžite (do 5 až 10 minút), môže sa tok antikoagulantu zastaviť. Pred zberom krvi nezabudnite znovu spustiť prítok antikoagulačného roztoku.

11. Zber krvi sa teraz môže začať.

12. V prípade, že sa krv bude používať na autotransfúziu, dodržiavajte inštalácie a obslužné pokyny v príslušných návodoch na použitie od výrobcu.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4. vydanie Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

Odmietnutie záruky

AUTOTRANSFÚZNY ZBERNÝ REZERVOÁR KRVI (ĎALEJ LEN „VÝROBOK“) MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÝ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOL STAROSTLIVO NAVRHNUTÝ, VYROBENÝ A TESTOVANÝ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. UPOZORNENIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE VÝROBOK OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ POUŽÍVATEĽOVI PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITELNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO VÝROBOK, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM VÝROBKU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia v rozpore s povinnými ustanoveniami príslušných zákonov. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Seeria EL2 autotransfusiooni vere kogumise mahuti

Mudelid

EL240, EL2120

Sisu

2 avaga vere kogumise mahuti

Kasutusotstarve

Seeria EL2 autotransfusiooni vere kogumise mahuti on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellele teostatakse autotransfusiooniprotseduure. Toote maht on 4000 ml ja see sisaldab kas 40 või 120 mikroni suurust mikrofiltrit. Mahuti on loodud koguma, filtreerima ja hoiustama operatsiooni perioperatiivse perioodi jooksul või traumaolukorras pärast rakupesu aspireeritud verd.

Vastunäidustused

- Tootest pärit vere taaskasutamine võib olla vastunäidustatud (nt sepsise või pahaloomulise kasvaja olemasolul). Toote kasutamine muudel kui näidustatud eesmärkidel on kasutaja vastutusel.
- Vere mahutis hoidmise ohutu aeg on meditsiiniline otsus ja võib vere taaskasutust hõlmavates olukordades oluliselt erineda.

Hoiatused

- Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ning kasutusjuhiseid. **Kõikide juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste mittejärgimine võib põhjustada raskeid vigastusi või patsiendi surma.**
- Ainult kardiopulmonaalse šundi kasutamise või autotransfusiooni protseduuride osas korralikult koolitatud isikud võivad käesolevat toodet kasutada. Patsiendi ohutuse huvides on iga toote kasutamisel vajalik pidev kvalifitseeritud personali poolne järelevalve.
- Iga toode on hoolikalt toodetud, testitud ja pakitud; siiski pole kõrgtehnoloogia jõudnud nii kaugemale, et Medtronic saaks tagada, et toode kasutamise ajal ei leki ega purune või et sel ei teki talitlushäireid. Perfusiooni tuleb hoolikalt ja pidevalt jälgida.
- Toodet tuleb kasutada kohe pärast kaitsepakendi eemaldamist.
- Vedelikutee on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist vaadake üle iga pakend ja toode. Ärge kasutage seda, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kaitsekorgid pole omal kohal.
- Järgige kõigi protseduuride ajal aseptikareegleid.
- Voolikud tuleb kinnitada nii, et vältida niverduste või ahenduste tekkimist, mis võivad takistada vere ja vee voolu.
- Ärge laske alkohoolil, alkoholipõhistel vedelikel, anesteetilistel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustitel (nt atsetoon) tootega kokku puutuda, kuna need võivad rikkuda seadme terviklikkuse.
- Polükarbonaat võib otsesel kokkupuutel paregoriku või halotaaniga reageerida ebasoovitavalt. Vältige nende ja mahuti vahelist kontakti.
- Kui praimimise ja/või kasutamise ajal tekib õhumulle või -lekkeid, võib see põhjustada patsiendil õhkemboolia ja/või vedelikukao. Kehavälise vereringe tuleb jälgida pidevalt. Kui mõni nendest olukordadest tekib, ärge toodet kasutage.
- Enne šundi käivitamist tuleb kehavälisest vereringest eemaldada kõik gaasemboolid. Gaasemboolid on patsiendile ohtlikud.
- Venosse mahutikoti vedelikutase peab olema kogu aeg üle oksügenaatori.
- Jälgige vere taset venosses mahutikotis perfusiooni ajal kogu aeg.
- Ärge kunagi raputage ega pöörake pärast kardiopulmonaalse šundi käivitamist toodet ümber.
- Kui komplekti visuaalse kontrollimise käigus ilmneb, et mõni komponent on kahjustatud, ärge toodet kasutage.
- Ärge kunagi ületage vere aspireerimisel negatiivset rõhku 150 mmHg, kuna liigne vaakum võib põhjustada kiirenenud vereringe trauma.
- Mahuti ja mahutihoidiku kindla paigaleasetuse mittejärgimine võib põhjustada süsteemi ümberkukkumise ja/või talitlushäireid.
- Seade ei ole mõeldud kasutamiseks kardiotoomiamahutina.
- **Ettevaatust!** USA föderaalsete seaduste järgi võib seda seadet müüa ainult arstidele või arstide tellimuste põhjal.

Ettevaatusabinõud

- Hoiustage toodet kuivas kohas ning ärge laske sel kokku puutuda äärmuslike temperatuuridega. Hoiustamistemperatuuri nõuded on toodud pakendil.
- Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida ranget antikoagulatsiooniprotokolli ning antikoagulatsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Enne kehavälise ringe kasutamist peab saatev arst kaaluma selle kasu süsteemse antikoagulatsiooniga seonduvate riskide foonil.
- "Transfusiooniks mõeldud perioperatiivseid tooteid tuleb kasutada koos filtriga, mis on loodud kinni pidama patsiendile potentsiaalselt ohtlikke osakesi."¹
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töodelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastamise, haiguse või surma.

Kõrvaltoimed

Teadadaolevad kõrvaltoimed puuduvad.

Kasutusjuhend

Hoiatus. Toote paigaldamine ja kasutamine toimub raviarsti vastutusel.

1. Steriilse vedelikuringe tagamiseks eemaldage toode (tooted) pakendist ettevaatlikult.
Hoiatus. Tagage, et toote paigaldamise ja kasutamise kõigis etappides järgitakse aseptilist tehnikat.
Hoiatus. Enne toote eemaldamist pakendist kontrollige pakendit ja toodet kahjustuste suhtes. Kui pakend või toode on kahjustatud, ärge seda kasutage, sest toote steriilsus võib olla rikutud ja/või toimivus häiritud.
2. Paigaldage hoidik, kinnitades selle kindlalt IV-toru külge.
3. Eemaldage mahuti steriilsest pakendist ja paigutage hoidikule. Veenduge, et luer-kork/-korgid on tugevasti kinni.
4. Eemaldage sisselaskekonnektori sinine kork ja ühendage aspiratsiooni-/antikoagulandiliini.
5. Eemaldage mahuti vaakumiava kollane kork. Kinnitage vaakumliin.
6. Ühendage väljalaskedreenliin, kas 1,0 kuni 0,6 cm (3/8 tolli kuni 1/4 tolli) siirdmik või 1,0 kuni 0,6 × 0,6 cm (3/8 tolli kuni 1/4 tolli × 1/4 tolli) Y-adapter, mahuti põhjas asuva 1,0 cm (3/8 tolli) väljalaskeavaga. Sulgege dreenliini haru(de) klamber/klambrid.
7. Lülitage sisse vaakum: 80 kuni 120 mmHg. Ärge ületage taset 150 mmHg.
8. Praimige vere kogumise mahuti minimaalselt 100 kuni 200 ml antikoagulandilahusega, nii et filtri materjal oleks täiesti märg.
9. Reguleerige antikoagulandi voolu nii, et suhe oleks umbes 15 ml antikoagulandilahust 100 ml vere kohta.
10. Kui verekogumine kohe (5 kuni 10 minuti jooksul) ei alga, võib antikoagulandi voolu peatada. Veenduge, et enne vere kogumist antikoagulandilahus uuesti tilkuma pannakse.
11. Nüüd võib vere kogumine alata.
12. Kui verd plaanitakse kasutada autotransfusiooniks, järgige asjakohase tootja kasutusjuhendis kirjeldatud paigaldus- ja kasutusjuhiseid.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Järgmine garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

Garantiist lahtiütlemine

KUIGI AUTOTRANSFUSIOONI VERE KOGUMISE MAHUTI, EDASPIDI "TOODE", ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI TESTITUD, VÕIB TOOTE ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI TÄITMINE MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL EBAÕNNESTUDA. TOOTE SILTIDEL OLEVAD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID PEETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE OLULISEKS OSAKS. SELLEPÄRAST ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST TOODET PUUDUTAVATEST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KA KAUDSETEST. MEDTRONIC EI VASTUTA TOOTE KASUTAMISEST, DEFECTIST VÕI RIKKEST TINGITUD MIS TAHES KAUDSE EGA PÕHJUSLIKU KAHJU EEST, OLENEMATA SELLEST, KAS KAEBUS ON ESITATUD GARANTII, LEPINGU, LEPINGUVÄLISE KOHUSTUSE RIKKUMISE VÕI MUUL ALUSEL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu ei sisaldaks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust.

Резервоар за събиране на кръв за автотрансфузия серия EL2

Модели

EL240, EL2120

Съдържание

Резервоар за събиране на кръв с 2 отвора

Индикации за употреба

Резервоарът за събиране на кръв за автотрансфузия от серия EL2 е предвиден за употреба за пациенти, при които се прилагат автотрансфузионни процедури. Устройството е с капацитет 4000 mL и включва интегриран микрофилтър с отвор на порите 40 или 120 микрометра. Резервоарът е проектиран да събира, филтрира и съхранява кръв, аспирирана през периоперативния период на операция или при травма преди последващо промиване на клетките.

Противопоказания

- Използването на кръв от този продукт за обратна инфузия може да е противопоказано (например при сепсис или бременност). Използването на продукта за каквато и да е друга цел, освен посочената по предназначение, е отговорност на потребителя.
- Безопасното време на съхранение на кръвта в този резервоар е въпрос на медицинска преценка и може да варира при всеки случай, при който се прилага интраоперативно оползотворяване на кръв.

Предупреждения

- Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба преди работа. **Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички посочени предупреждения, това може да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.**
- Само лица, които са подробно обучени в извършването на кардиопулмонални байпас или автотрансфузионни процедури, трябва да използват този уред. Всеки продукт трябва да бъде непрекъснато наблюдаван по време на работа от квалифициран персонал заради безопасността на пациента.
- Всеки продукт е произведен, тестван и опакован с необходимото внимание; все пак технологиите не са развита до толкова, че Medtronic да може да гарантира, че продуктът няма да протече, да се счупи или да откаже по време на работа. Перфузията трябва да се мониторира внимателно и непрекъснато.
- Продуктът трябва да се използва веднага след отваряне на предпазната опаковка.
- Пътят на течността е стерил и непироген. Прегледайте внимателно всяка опаковка и продукт преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена или ако предпазните капачки не са на място.
- Използвайте асептична техника при всички процедури.
- Тръбите трябва да са прикрепени по такъв начин, че да няма пречупване или ограничаване на протичането на кръв или вода.
- Не позволявайте алкохол, течности на основата на алкохол, течни анестетици (като изофлуран) или корозивни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с продукта, тъй като могат да застрашат неговата структурна цялост.
- При директен контакт поликарбонатът може да влезе в нежелателна реакция с камфоров опиат или халотан. Да се избягва контакт на тези вещества с резервоара.
- Ако се наблюдават въздушни мехурчета и/или течове по време на подготовката и/или операцията, тези състояния могат да причинят въздушна емболия на пациента и/или загуба на течност. Екстракорпоралната верига трябва да бъде мониторирана непрекъснато. Не използвайте продукта, ако се наблюдават тези състояния.
- Всички газови емболи трябва да бъдат отстранени от екстракорпоралната верига преди започване на байпаса. Газовите емболи са опасни за пациента.
- Нивото на течността във вентилния резервоар трябва да се поддържа непрекъснато над оксигенатора.
- По време на перфузията нивото на кръвта във венозния резервоар трябва да се мониторира непрекъснато.
- Никога не разклащайте или обръщайте продукта след като кардиопулмоналният байпас е започнал.

- В случай че установите белези на повреда на компонентите, подлежащи на смяна, по време на огледането им при настройването им, не използвайте продукта.
- При аспириране на кръв никога не допускайте отрицателното налягане да надвишава 150 mm Hg, тъй като излишно висок вакуум може да доведе до ускорено травмиране на кръвта.
- Ако не се уверите в безопасността на държача на резервоара и положението на резервоара, може да настъпи самоволно преобръщане на системата и/или неправилно функциониране.
- Този продукт не е предназначен за употреба като кардиотомен резервоар.
- **Внимание:** Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да се продава от или по поръчка на лекар.

Предпазни мерки

- Съхранявайте на сухо място далече от екстремни температури. Вижте означенията на опаковката за изискванията към температурата на съхранение.
- Трябва да се следва стриктен протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Ползите от екстракорпорално кръвообращение трябва да се претеглят спрямо риска от системна антикоагулация и трябва да бъдат оценени от лекаря, който прави предписанието.
- „Периоперативните продукти, предназначени за трансфузия, трябва да се вливат през филтър, който задържа частиците, които са потенциално опасни за пациента.“¹
- Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирате продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

Странични ефекти

Не са известни.

Инструкции за употреба

Предупреждение: За настройката и използването на продукта е отговорен присъстващият клиницист.

1. Извадете продукта(ите) внимателно от опаковката, за да осигурите стерилен път на течността.

Предупреждение: Уверете се, че използвате асептична техника по време на всички етапи от настройката и използването на този продукт.

Предупреждение: Преди да извадите продукта от опаковката, огледайте опаковката и продукта за повреда. Ако опаковката или продуктът са повредени, не ги употребявайте, тъй като стерилността на продукта може да е компрометирана и/или функциите му може да са нарушени.

2. Монтирайте държача като го закрепите здраво към IV-колоната.
3. Извадете резервоара от стерилната му опаковка и го поставете в държача. Затегнете Луеровата(ите) капачка(и).
4. Свалете синята капачка на входния конектор за кръвта и го свържете с вакуумната/антикоагулантната линия.
5. Свалете жълтата капачка от вакуумния отвор на резервоара. Свържете вакуумната линия.
6. Свържете изходяща дренажна линия; или 1,0 до 0,6 cm (3/8 in до 1/4 in) редуктор, или 1,0 до 0,6 × 0,6 cm (3/8 in до 1/4 in × 1/4 in) Y-образен адаптор към изходния отвор с диаметър 1,0 cm (3/8 in) в долната част на резервоара. Затворете клампата(ите) на рамото(енете) на дренажната линия.
7. Включете вакуума на 80 до 120 mm Hg. Да не надвишава 150 mm Hg.
8. Обработете резервоара за събиране на кръв с най-малко 100 до 200 mL с разтвор на антикоагулант, за да се намокри изцяло филтруващият материал.
9. Регулирайте потока на антикоагуланта да е в съотношение приблизително 15 mL антикоагулантен разтвор/100 mL кръв.
10. Ако събирането на кръв няма да започне веднага (в рамките на 5 до 10 минути), потокът на антикоагуланта може да бъде спрял. Не забравяйте да рестартирате подаването на антикоагулантния разтвор преди събирането на кръвта.
11. Сега вече може да започне събирането на кръв.
12. Ако кръвта трябва да бъде използвана за автотрансфузия, следвайте инструкциите за настройките и работа в приложимото ръководство за оператора на производителя.

¹ AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Следната ограничена гаранция се отнася само за клиенти извън Съединените щати:

Ограничена гаранция

ВЪПРЕКИ ЧЕ РЕЗЕРВОАРЪТ ЗА СЪБИРАНЕ НА КРЪВ ЗА АВТОТРАНСФУЗИЯ, НАРИЧАН ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТВАН ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ НАСТОЯЩИЯ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC СЕ ОСВОБОЖДАВА ОТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНДИРЕКТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответното законодателство. Ако някоя част или условие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от Ограничената гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счестени за невалидни.

Spremnik za skupljanje krvi kod autotranfuzija serije EL2

Modeli

EL240, EL2120

Sadržaj

Spremnik za skupljanje krvi s 2 priključka

Indikacije za upotrebu

Spremnik za skupljanje krvi kod autotransfuzija serije EL2 namijenjen je upotrebi s pacijentima na kojima se obavljaju postupci autotransfuzije. Jedinica ima kapacitet od 4000 ml i sadrži sastavni mikrofiltrar od 40 ili 120 mikrona. Spremnik je dizajniran za skupljanje, filtriranje i spremanje krvi usisane tijekom perioperativnog razdoblja kirurškog zahvata ili traume prije ispiranja krvnih stanica.

Kontraindikacije

- Reinfuzija krvi iz proizvoda može biti kontraindicirana (npr. kad je prisutna sepsa ili maligne tvorevine). Uređaj se na odgovornost korisnika koristi za bilo koju drugu namjenu osim indicirane.
- Trajanje u kojem krv može sigurno ostati u spremniku je medicinska odluka i može varirati od slučaja do slučaja kad se koristi intraoperativno spašavanje.

Upozorenja

- Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. **Ako ne pročitate i ne pratite sve upute ili ako ne poštujete sva upozorenja, moglo bi doći do ozbiljnih ozljeda ili smrti pacijenta.**
- Ovaj proizvod trebale bi koristiti isključivo osobe koje su temeljito obučene za kardiopulmonalne prenosnice ili autotransfuziju. Kako bi se osigurala sigurnost pacijenta, kvalificirano osoblje treba konstantno nadgledati rad svakog proizvoda.
- Svaki proizvod je pažljivo proizveden, testiran i zapakiran; međutim, iako vrhunska, tehnologija nije još toliko razvijena da bi Medtronic mogao jamčiti da proizvod tijekom upotrebe neće curiti, napuknuti ili se pokvariti. Perfuzija se mora pažljivo i konstantno nadgledati.
- Proizvod se mora koristiti odmah nakon vađenja iz ambalaže.
- Put tekućine je sterilan i nepirogen. Prije upotrebe pregledajte svaki paket i proizvod. Nemojte koristiti proizvod ako je paket otvoren ili oštećen ili ako zaštitne kapice nisu na mjestu.
- Za sve postupke koristite aseptičku tehniku.
- Cijevi treba montirati tako da se spriječe preklopi ili blokade koje bi mogle izmijeniti protok krvi ili vode.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tekućine na bazi alkohola, anestetici (poput izoflurana) ili korozivna otapala (poput acetona) dođu u kontakt s proizvodom jer to može ugroziti njegov strukturalni integritet.
- Polikarbonat može nepovoljno reagirati ako dođe u izravni kontakt s paregorikom ili halotanom. Izbjegavajte kontakt između ovih agensa i spremnika.
- Ako tijekom pripreme i/ili rada primijetite mjehuriće zraka ili curenja, to može uzrokovati zračnu emboliju kod pacijenta i/ili gubitak tekućine. Izvančeljesna cirkulacija mora se neprestano nadgledati. Ako primijetite ove okolnosti, nemojte koristiti proizvod.
- Prije postavljanja prenosnice iz izvančeljesne cirkulacije moraju se ukloniti svi mjehurići plina. Mjehurići plina opasni su po pacijenta.
- Razina tekućine u venskom spremniku uvijek mora biti iznad oksigenatora.
- Tijekom perfuzije uvijek nadgledajte razinu krvi u venskom spremniku.
- Kad je kardiopulmonalna prenosnica postavljena, nikad nemojte tresti ili izokretati proizvod.
- Nemojte koristiti proizvod ako tijekom vizualnog pregleda bude ikakvih naznaka da su komponente oštećene.
- Tijekom usisavanja krvi nikad nemojte prijeći 150 mm Hg negativnog tlaka, jer preveliki vakuum može stvoriti traumu zbog ubrzanog krvotoka.
- Ako ne provjerite sigurnost nosača spremnika i položaja spremnika, može se doći do nepravilnog rada i/ili se sustav može prevrnuti.
- Ovaj proizvod nije namijenjen upotrebi kao spremnik za kardiomotiju.
- **Oprez:** Prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihov nalog.

Mjere opreza

- Pohranite na suho mjesto koje nije izloženo temperaturnim ekstremima. Temperature zahtjeve za pohranu potražite na oznakama paketa.

- Treba poštovati strogi antikoagulantski protokol te treba rutinski nadgledati antikoagulaciju tijekom svih procedura. Pogodnosti izvanstolne podrške treba uzeti u obzir zajedno s rizicima sistemske antikoagulacije te ih mora procijeniti liječnik koji je propisao upotrebu proizvoda.
- "Perioperativne proizvode namijenjene transfuziji treba pretočiti kroz filtar konstruiran za zadržavanje čestica koje su potencijalno štetne za pacijenta."¹
- Ovaj je uređaj namijenjen za korištenje kod samo jednog bolesnika. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

Nuspojave

Nisu poznate.

Upute za upotrebu

Upozorenje: Postavljanje i montiranje ovog proizvoda odgovornost je nadležnog liječnika.

1. Pažljivo izvadite proizvode iz pakiranja kako bi put tekućine ostao sterilan.

Upozorenje: Tijekom svih stadija postavljanja i upotrebe proizvoda mora se koristiti aseptička tehnika.

Upozorenje: Prije vađenja proizvoda iz ambalaže provjerite jesu li ambalaža i proizvod oštećeni. Ako su ambalaža ili proizvod oštećeni, nemojte koristiti proizvod jer mu je možda kompromitirana sterilnost i/ili rad.

2. Montirajte nosač tako što ćete ga čvrsto pričvrstiti na motku za infuziju (IV).

3. Izvadite spremnik iz sterilne ambalaže i postavite ga na nosač. Pritegnite luer kapice.

4. Skinite plavu kapicu priključka ulaznog otvora i priključite cijev za sukciju/antikoagulans.

5. Skinite žutu kapicu s vakuumskog priključka na spremniku. Priključite vakuumsku cijev.

6. Priključite izlaznu cijev za drenažu; spoj između dvije cijevi različitih promjera od 1 do 0,6 cm (3/8 in do 1/4 in) ili "Y" adapter od 1 do 0,6 × 0,6 cm (3/8 in do 1/4 in × 1/4 in) na izlazni priključak od 1 cm (3/8 in) na dnu spremnika. Zatvorite hvataljke na krakovima cijevi za drenažu.

7. Uključite vakuum od 80 do 120 mm Hg. Nemojte prijeći 150 mm Hg.

8. Pripremite spremnik za skupljanje krvi s minimalno 100 do 200 ml otopine antikoagulansa kako biste kompletno natopili filtre.

9. Podesite tok antikoagulansa na omjer od otprilike 15 ml otopine antikoagulansa na 100 ml krvi.

10. Ako skupljanje krvi neće početi odmah (unutar 5 do 10 minuta), možete zaustaviti protok antikoagulansa. Obavezno ponovo pokrenite protok otopine antikoagulansa prije skupljanja krvi.

11. Skupljanje krvi sad može započeti.

12. Ako će se krv koristiti za autotransfuziju, pratite upute za postavljanje i rad u korisničkom priručniku odgovarajućeg proizvođača.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

Isključenje jamstva

IAKO JE SPREMNIK ZA SKUPLJANJE KRVI KOD AUTOTRANSFUZIJE, U DALJNJEM TEKSTU OZNAČEN KAO “PROIZVOD”, PAŽLJIVO OSMIŠLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLA DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA JAMSTVA, IZRIČITA I IMPLICIRANA, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglašiti nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela Isključenja jamstva te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Autotransfūzijas asins savākšanas rezervuārs, EL2 sērija

Modeļi

EL240, EL2120

Saturs

2 portu asins savākšanas rezervuārs

Lietošanas indikācijas

EL2 sērijas autotransfūzijas asins savākšanas rezervuārs ir paredzēts pacientiem, kuriem tiek veiktas autotransfūzijas procedūras. Ierīces ietilpība ir 4000 ml, tā ietver 40 vai 120 mikronu integrālu mikrofiltru. Rezervuārs ir paredzēts, lai savāktu, filtrētu un uzglabātu asinis, kas iegūtas ķirurģiskas vai traumatoloģiskas operācijas laikā pirms tālākās šūnu attīrīšanas.

Kontraindikācijas

- Ar izstrādājuma palīdzību iegūtu atkārtotas infūzijas asiņu izmantošana var būt iekļauta kontraindikācijās (piemēram, asins saindēšanās vai ļaundabīgu audzēju gadījumos). Par šī izstrādājuma izmantošanu jebkādiem citiem nolūkiem, kas atšķiras no norādītās paredzētās lietošanas, atbild lietotājs.
- Saistībā ar laiku, kādu asinis drīkst droši uzglabāt rezervuārā, ir jāpieņem medicīniskais lēmums. Laiks var būt atšķirīgs dažādos asins savākšanas gadījumos operāciju laikā.

Brīdinājumi

- Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas instrukcijas. **Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pacienta nāvi.**
- Šo ierīci drīkst lietot tikai kardiopulmonārājās mākslīgās asinsrites vai autotransfūzijas procedūrās pilnīgi apmācītas personas. Pacienta drošībai katra izstrādājuma darbībai nepieciešama pastāvīga kvalificēta personāla uzraudzība.
- Katrs izstrādājums ir rūpīgi izgatavots, pārbaudīts un iepakots, taču pagaidām nav sasniegts attīstības līmenis, kurā Medtronic var garantēt, ka lietošanas laikā izstrādājumam neradīsies noplūdes, plaisas vai darbības traucējumi. Perfūzijas norise ir rūpīgi un nepārtraukti jāuzrauga.
- Izstrādājums ir jāizmanto uzreiz pēc aizsargiepakojuma noņemšanas.
- Šķidruma ceļš ir sterils un nepirogēns. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu un izstrādājumu. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai aizsargvāciņi neatrodas savā vietā.
- Visās procedūrās izmantojiet aseptiskas metodes.
- Caurulītes jāpievieno tā, lai izvairītos no samezģojumiem vai citu šķēršļu radīšanas, kas varētu traucēt asins vai ūdens plūsmu.
- Neļaujiet ar izstrādājumu nonākt saskarē spirtam, spirtu saturošiem šķidrumiem, anestēzijas šķidrumiem (piemēram, izoflurānam) vai kodīgiem šķīdinātājiem (piemēram, acetona), jo tie var izjaukt strukturālo integritāti.
- Polikarbonāts var radīt kaitējumu, nonākot tiešā saskarē ar pretspēju līdzekļiem vai halotānu. Izvairieties no saskares starp šīm vielām un rezervuāru.
- Ja iepildīšanas un/vai operācijas laikā tiek novēroti burbuļi un/vai noplūdes, tas pacientam var izraisīt gaisa emboliju un/vai šķidruma zudumu. Pastāvīgi jākontrolē ekstrakorporālais asinsrites kontūrs. Nelietojiet izstrādājumu, ja ir novēroti šie stāvokļi.
- Pirms mākslīgās asinsrites sākšanas ekstrakorporālais asinsrites kontūrs jāatbrīvo no visiem gāzu embolijām. Gāzu emboli pacientam ir bīstami.
- Šķidruma līmenim venozajā rezervuāra maisīnā vienmēr ir jābūt augstākam par oksigenatoru.
- Perfūzijas laikā vienmēr pievērsiet uzmanību asins līmenim rezervuāra maisīnā.
- Nekad nekratiet vai neapgrieziet izstrādājumu mākslīgās asinsrites darbības laikā.
- Ja pārbaudes vai uzstādīšanas laikā tiek ievēroti jebkādi sastāvdaļu bojājumi, neizmantojiet izstrādājumu.
- Nekādā gadījumā asins aspirēšanas laikā nepārsniedziet 150 mm Hg negatīvo spiedienu, jo pārāk liels vakuums var radīt ar paātrinātu asins plūsmu saistītas traumas.
- Nepārbaudot rezervuāra turētāja un rezervuāra pozīcijas drošību, sistēma var nejauši apgāzties un/vai nepareizi darboties.
- Šo izstrādājumu nav paredzēts lietot kā kardiotorijas rezervuāru.
- **Uzmanību!** Federālā (ASV) likumdošana šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Piesardzības pasākumi

- Glabājiet sausā vietā, kas nav pakļauta ļoti augstas/zemas temperatūras iedarbībai. Uzglabāšanas temperatūras prasības skatiet iepakojuma marķējumā.
- Visas procedūras ir jāveic saskaņā ar stingru antikoagulācijas protokolu, un to laikā rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Atbildīgajam ārstam ir jāizvērtē ārpusķermeņa atbalsta pozitīvie aspekti, tos salīdzinot ar sistēmisku antikoagulācijas risku.
- „Operāciju laikā lietojamas transfūzijas ierīces ir jāizmanto kopā ar filtru, kas paredzēts pacientam potenciāli kaitīgu daļiņu aizturēšanai.”¹
- Šo ierīci ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi.

Nevēlamas blakusparādības

Nav zināmas.

Lietošanas pamācība

Brīdinājums: par izstrādājuma uzstādīšanu un lietošanu atbild ārstējošais klīnicians.

1. Uzmanīgi izņemiet izstrādājumu(s) no iepakojuma, lai nodrošinātu sterilu šķidrumu ceļu.

Brīdinājums: nodrošiniet, lai visos šī izstrādājuma uzstādīšanas un lietošanas posmos tiktu ievēroti aseptikas noteikumi.

Brīdinājums: Pirms izstrādājuma izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai iepakojumam un izstrādājumam nav bojājumu. Ja iepakojums vai izstrādājums ir bojāts, nelietojiet to, jo, iespējams, izstrādājums nav sterils un/vai var būt traucētas tā funkcijas.

2. Uzstādiet turētāju, cieši piestiprinot to IV polam.
3. Izņemiet rezervuāru no sterilā apvalka un ievietojiet to turētājā. Pieskrūvējiet Luer tipa vāciņu(s).
4. Noņemiet zilo vāciņu no ietilpdes savienojuma un pievienojiet sūkšanas/antikoagulanta līniju.
5. Noņemiet dzelteno vāciņu no rezervuāra vakuuma porta. Pievienojiet vakuuma līniju.
6. Pievienojiet izplūdes iztukšošanas līniju: (1,0 - 0,6 cm (3/8 - 1/4 collu) pāreju vai 1,0 - 0,6 x 0,6 cm (3/8 collu - 1/4 x 1/4 collu) „Y” tipa adapteri) 1,0 cm (3/8 collu) izejas portam, kas atrodas rezervuāra lejasdaļā. Aizveriet iztukšošanas līnijas balsta(u) skavu(as).
7. Ieslēdziet vakuumu no 80 līdz 120 mm Hg. Nepārsniedziet 150 mm Hg.
8. Piepildiet asins savākšanas rezervuāru ar vismaz 100 līdz 200 ml antikoagulanta šķidruma, lai pilnībā samitrinātu filtra materiālu.
9. Pielāgojiet antikoagulanta plūsmu līdz aptuveni 15 ml antikoagulanta šķidruma/100 ml asiņu.
10. Ja asins savākšana netiek uzsākta nekavējoties (5 - 10 minūšu laikā), antikoagulanta plūsma var apstāties. Pirms uzsākat asins savākšanu pārlicinieties, ka antikoagulanta plūsma ir atjaunota.
11. Tagad var tikt uzsākta asins savākšana.
12. Ja asinis ir paredzētas autotransfūzijai, izpildiet uzstādīšanas un lietošanas norādījumus, kas sniegti attiecīgajā lietotāja rokasgrāmātā.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Tālāk aprakstītā garantijas atruna attiecas tikai uz pircējiem, kas neatrodas Amerikas Savienotajās Valstīs.

Garantijas atruna

LAI GAN AUTOTRANSFŪZIJAS ASINS SAVĀKŠANAS REZERVUĀRS, TURPMĀK TEKSTĀ „IZSTRĀDĀJUMS”, IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTS, RAŽOTS UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTS, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIĶETES SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU SASTĀVDAĻU. TĀDĒĻ UZŅĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NE TIEŠAS, NE ARĪ NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu saistošo normu ietvaros. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atrunas jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem, atlikušās Garantijas atrunas daļas spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī Garantijas atruna neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesošu.

Automatinio perpylimo kraujo surinkimo rezervuaras, serija EL2

Modeliai

EL240, EL2120

Turinys

2 angų kraujo surinkimo rezervuaras

Naudojimo indikacijos

EL2 serijos automatinio perpylimo kraujo surinkimo rezervuaras yra skirtas naudoti pacientams, kuriems atliekamas automatinis kraujo perpylimas. Rezervuare telpa 4000 ml, jame yra arba 40, arba 120 mikronų integruotas mikrofiltas. Rezervuaras yra skirtas operacijos ar traumų metu išsiurbtam kraujui prieš plovimą surinkti, filtruoti ir saugoti.

Kontraindikacijos

- Perpilto kraujo naudojimas iš produkto gali būti kontraindikuotas (pvz., jei yra sepsis ar piktybiškumas). Už padarinius naudojant šį gaminį ne pagal paskirtį atsako pats naudotojas.
- Saugi laiko trukmė, kai kraujas gali išlikti šiame rezervuare, priklauso nuo medicininio sprendimo ir gali kisti priklausomai nuo kiekvieno atvejo, kai operacijos metu naudojamas autologinis kraujo perpylimas.

Išpėjimai

- Prieš pradėdami naudotis prietaisu atidžiai perskaitykite visus išpėjimus, perspėjimus ir naudojimo instrukcijas. **Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų išpėjimų, pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba mirti.**
- Šiuo gaminiu leidžiama naudotis tik asmenims, gerai išmokytiems taikyti kardiopulmonarinio šuntavimo arba automatinio perpylimo procedūras. Dėl paciento saugumo visų gaminių veikimą privalo nuolatos stebėti kvalifikuoti darbuotojai.
- Visi gaminiai yra pagaminti, išbandyti ir supakuoti laikantis didžiausio atidumo; tačiau technologijos lygis nėra toks aukštas, kad „Medtronic“ galėtų garantuoti, jog naudojamas gaminytis bus absoliučiai sandarus, neištrūks ar nesuges. Būtina atidžiai ir nuolatos stebėti perfuziją.
- Gaminį išėmus iš pakuotės jį reikia iš karto naudoti.
- Skysčio magistralė yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudojimą apžiūrėkite kiekvieną pakuotę ir gaminį. Nenaudokite, jei pakuotė praplėšta arba apgadinta, taip pat jei nėra uždėtų apsauginių gaubtelių.
- Per visas procedūras taikykite aseptinius tvarkymo būdus.
- Vamzdelius būtina prijungti taip, kad jie nebūtų persisukę arba suspausti, nes tai gali susilpninti kraujo arba vandens srovę.
- Gaminį saugokite nuo sąlyčio su spiritu, skysčių, pagamintų spirito pagrindu, anestetinių skysčių (pvz., izoflurano) bei korozyškai aktyvių tirpiklių (pvz., acetono), kadangi jie gali pažeisti sistemos vientisumą.
- Polikarbonatas tiesioginio kontakto su paregonu arba halotanu gali sukelti neigiamą reakciją. Venkite tiesioginio šių medžiagų kontakto su rezervuaru.
- Jeigu pripildant sistemą ir (arba) operuojant matyti oro burbuliukų ir (arba) nuotėkių, pacientui gali grėsti oro embolija ir (arba) sumažėti skysčių kiekis. Būtina nuolatos stebėti ekstrakorporinę grandinę. Nenaudokite gaminio ką tik aprašytais atvejais.
- Prieš pradėdami šuntuoti iš ekstrakorporinės grandinės būtina pašalinti visus dujų embolus. Dujų embolai pavojingi pacientui.
- Skysčio lygis veninio rezervuaro maišelyje visada turi būti virš oksigenatoriaus.
- Perpylimo metu nuolatos stebėkite kraujo lygį veninio rezervuaro maišelyje.
- Jau pradėjus širdies ir plaučių šuntavimą, niekada nekratykite ir nevarykite gaminio.
- Jei pastebite bet kokių pažeidimų, nenaudokite gaminio.
- Išsiurbdami kraują niekada neviršykite 150 mm Hg neigiamo slėgio, nes per didelis vakuumas gali sukurti pagreitinto kraujo traumą.
- Neužtikrinus rezervuaro laikiklio saugumo arba saugios rezervuaro padėties, jis gali netyčia apvirsti iš sistemos ir / arba netinkamai veikti.
- Šis produktas nėra skirtas naudoti kaip kardiotorijos rezervuaras.
- **Perspėjimas:** pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima įsigyti tik iš gydytojo arba gydytojo nurodymu.

Atsargumo priemonės

- Laikykitės sausoje vietoje, toliau nuo kraštutinių temperatūrų aplinkos. Reikalavimai, taikomi saugojimo temperatūrai, nurodyti pakuotės etiketėje.
- Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti.
- „Operacijos metu naudoti skirti produktai transfuzijoms atlikti bus transfuzuojami per filtrą, sukurtą sulaukyti daleles, kurios gali būti kenksmingos pacientui.“¹
- Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdoravimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas; dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Neigiamas poveikis

Nežinomas.

Naudojimo instrukcijos

Įspėjimas: už šio gaminio paruošimą darbui ir naudojimą yra atsakingas gydytojas.

1. Atsargiai išimkite gaminį (-ius) iš pakuotės, kad būtų užtikrintas skysčio magistralės sterilumas.
Įspėjimas: visuose šio gaminio sąrankos ir naudojimo etapuose taikykite aseptinį tvarkymą būdą.
Įspėjimas: prieš išimdami gaminį iš pakuotės, patikrinkite, ar pakuotė ir gaminys nėra sugadinti. Jei pakuotė arba gaminys yra pažeisti, gaminio nenaudokite, kadangi jis gali būti nesterilus ir (arba) gali būti pablogėjęs jo veikimas.
2. Sumontuokite laikiklį tvirtai jį pritvirtindami prie IV stulpo.
3. Išimkite rezervuarą iš jo steriliaus įvyniojimo ir įdėkite į laikiklį. Užveržkite luerio dangtelius.
4. Nuimkite mėlyną dangtelį nuo kraujo įleidimo sujungimo ir prijunkite antikoagulianto / siurbimo liniją.
5. Nuimkite geltoną dangtelį nuo rezervuaro vakuuminio prievado. Prijunkite vakuumo liniją.
6. Prijunkite išleidimo liniją prie 1,0-0,6 cm (3/8-1/4 col.) reduktoriaus arba 1,0-0,6 × 0,6 cm (3/8-1/4 col. × 1/4 col.) Y adapterio 1,0 cm (3/8 col.) išvado angos rezervuaro apačioje. Uždarykite spaustukus ant išleidimo linijos kojelės.
7. Įjunkite vakuumą nuo 80 iki 120 mm Hg. Neviršykite 150 mm Hg.
8. Pripildykite kraujo surinkimo rezervuarą mažiausiai 100-200 ml antikoagulianto tirpalo, kad filtro medžiaga būtų sudrėkinta.
9. Pakoreguokite antikoagulianto srautą iki maždaug 15 ml antikoagulianto 100 ml kraujui.
10. Jei kraujo surinkimas nepasideda iš karto (per 5-10 minučių), antikoagulianto srautą galima sustabdyti. Vėl paleiskite antikoagulianto tirpalo srautą prieš kraujo surinkimą.
11. Dabar galima pradėti kraujo surinkimą.
12. Jei kraujas naudojamas automatiniam perpilimui, vykdykite nustatymo ir darbo instrukcijas, pateikiamas atitinkamame gamintojo pateiktame naudotojo vadove.

¹ AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV:

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS AUTOMATINIO PERPYLIMO KRAUJO SURINKIMO REZERVUARAS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, PRIEŠ JĮ PARDUODANT BUVO ATIDŽIAI SUKURTAS, PAGAMINTAS IR IŠBANDYTAS, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GAMINYS GALI ATLIKTI NEPATENKINAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JOS LAIKOMOS SUDĖTINE ŠIO ATSIKASIMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ KOMPANIJA NETEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ ŠIAM GAMINIUI.

„MEDTRONIC“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ ATSTITIKINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ATSIKADUSIĄ DĖL BET KOKIO GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJS DĖL ŽALOS ATLYGINIMO GRINDŽIAMOS GARANTIJA, SUTARTIMI, DELIKTU AR KT.

Anksčiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomos teisės nuostatom. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės įtakos likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Rezervor pentru colectarea sângelui pentru autotransfuzie, seria EL2

Modele

EL240, EL2120

Conținut

Rezervor pentru colectarea sângelui cu 2 porturi

Instrucțiuni de utilizare

Rezervorul pentru colectarea sângelui pentru autotransfuzie, seria EL2 este indicat pentru utilizarea cu pacienții care efectuează proceduri de autotransfuzie. Unitatea are o capacitate de 4000 ml și conține un microfiltru integral fie de 40, fie de 120 microni. Rezervorul a fost proiectat pentru colectarea, filtrarea și depozitarea sângelui aspirat în cursul perioadei perioperative de chirurgie sau traumă, înainte de curățarea ulterioară a celulelor.

Contraindicații

- Utilizarea sângelui reinfuzat din produs poate fi contraindicată (de ex. în prezența septicemiei sau cancerului). Folosirea produsului pentru orice alte scopuri decât cele indicate se face pe răspunderea utilizatorului.
- Durata sigură în care sângele poate rămâne în rezervor reprezintă o decizie medicală și poate varia de la caz la caz, când este utilizată operațiunea de salvare intraoperativă.

Avertismente

- Înainte de utilizarea produsului, citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare. **Dacă nu se citește și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.**
- Acest produs trebuie utilizat numai de personal instruit amănunțit în proceduri de bypass cardiopulmonar sau autotransfuzie. Pentru siguranța pacientului, folosirea fiecărui produs necesită supraveghere constantă de către personal calificat.
- Fiecare produs a fost fabricat, testat și ambalat cu atenție; cu toate acestea, tehnologia nu a progresat într-atât încât Medtronic să poată garanta că produsul nu va prezenta scurgeri, fisuri sau defecte în timpul folosirii. Perfuziile trebuie monitorizate atent și constant.
- Produsul trebuie utilizat imediat după scoaterea din ambalajul protector.
- Circuitul lichidelor este steril și apirogen. Inspectați fiecare ambalaj și produs înainte de folosire. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis ori deteriorat sau dacă dispozitivele de protecție nu sunt la locul lor.
- Pentru toate procedurile folosiți tehnici aseptice.
- Tubulatura trebuie atașată astfel încât să se prevină flambajele sau strangulările care ar putea stânjeni fluxul sângelui sau al apei.
- Nu permiteți contactul produsului cu alcool, cu derivați de alcool, cu anestezice lichide (cum ar fi izofluranul) sau cu solvenți corozivi (cum ar fi acetona), deoarece acestea pot periclita integritatea structurală a produsului.
- Policarbonatul poate reacționa advers la contactul direct cu paregoric sau halotan. Evitați contactul dintre acești agenți și rezervor.
- Dacă se observă prezența unor bule de gaz și/sau a unor scurgeri în timpul amorsării și/sau al intervenției chirurgicale, acestea pot provoca pacientului embolii gazoase și/sau pierderea de lichide. Circuitul extracorporeal trebuie monitorizat continuu. Nu folosiți produsul dacă observați aceste situații.
- Înainte de inițierea procedurii de bypass, toate bulele de gaz trebuie să fie eliminate din circuitul extracorporeal. Prezența bulelor de gaz este periculoasă pentru pacient.
- Nivelul lichidului din punga rezervorului venos trebuie menținut întotdeauna peste oxigenator.
- Monitorizați în permanență nivelul sângelui din punga rezervorului venos în timpul perfuziei.
- Nu agitați și nu răsturnați niciodată produsul după inițierea bypassului cardiopulmonar.
- În cazul în care se descoperă dovezi de deteriorare a componentelor în timpul inspecției vizuale la montare, nu utilizați produsul.
- Nu depășiți niciodată 150 mm Hg presiune negativă la aspirarea sângelui, deoarece vidul excesiv poate provoca trauma accelerată a sângelui.
- Incapacitatea de a verifica securitatea suportului rezervorului și a poziției rezervorului poate conduce la răsturnarea accidentală a sistemului și/sau la funcționare necorespunzătoare.
- Acest produs nu este destinat utilizării ca rezervor pentru cardiectomie.

- **Atenție:** Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Precauții

- Depozitați produsul într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme. Consultați eticheta pachetului pentru cerințele de temperatură de stocare.
- Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată constant pe parcursul tuturor procedurilor. Beneficiile asistenței extracorporale trebuie comparate cu riscul anticoagulării sistemice; o astfel de decizie trebuie luată de medicul curant.
- „Produsele perioperative destinate transfuziei vor fi transfuzate printr-un filtru proiectat să rețină particulele care sunt potențial periculoase pentru pacient.”¹
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului care ar putea cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Reacții adverse

Niciuna cunoscută.

Instrucțiuni de utilizare

Avertisment: Configurarea și folosirea acestui produs este responsabilitatea medicului curant.

1. Scoateți cu atenție produsul (produsele) din ambalaj pentru a se păstra sterilitatea tubulaturii.

Avertisment: Asigurați-vă că folosiți tehnici aseptice în decursul tuturor etapelor de configurare și utilizare a acestui produs.

Avertisment: Înainte de a despacheta produsul din ambalaj, inspectați ambalajul și produsul pentru eventuale semne de deteriorare. Dacă ambalajul produsului sau produsul în sine prezintă semne de deteriorare, nu îl folosiți, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă și/sau pot fi afectate performanțele acestuia.

2. Montați suportul fixându-l ferm la vârful IV.
3. Scoateți rezervorul din ambalajul său steril și așezați-l în suport. Strângeți adaptorul (adaptoarele) luer.
4. Scoateți capacul albastru de pe conectorul de intrare și conectați linia de aspirație/anticoagulantă.
5. Scoateți capacul galben de pe portul de vid al rezervorului. Fixați linia de vid.
6. Conectați o linie de drenare de ieșire; fie un reductor de 1,0 - 0,6 cm (3/8 in - 1/4 in), fie un adaptor în „Y” de 1,0 - 0,6 × 0,6 cm (3/8 in - 1/4 in × 1/4 in), la portul de ieșire de 1,0 cm (3/8 in) din partea de jos a rezervorului. Închideți clemele piciorușelor liniei de drenare.
7. Porniți vidul de la 80 la 120 mm Hg. Nu depășiți 150 mm Hg.
8. Alimentați rezervorul pentru colectarea sângelui cu minim 100 - 200 ml de soluție anticoagulantă, pentru a uda complet materialul filtrului.
9. Reglați debitul anticoagulantului la un raport de aproximativ 15 ml de soluție anticoagulantă/100 ml de sânge.
10. În cazul în care colectarea sângelui nu începe imediat (în 5 - 10 minute), debitul anticoagulantului poate fi oprit. Asigurați-vă că reporniți soluția anticoagulantă înainte de colectarea sângelui.
11. Colectarea sângelui poate începe acum.
12. Dacă sângele urmează să fie utilizat pentru autotransfuzie, respectați instrucțiunile de configurare și utilizare din manualul de operare valabil al producătorului.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții care nu sunt din Statele Unite:

Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ REZERVORUL PENTRU COLECTAREA SÂNGELUI PENTRU AUTOTRANSFUZIE, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI TESTAT CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC, LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICIILE SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu sunt destinate și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei Declarații de limitare a garanției este considerat(ă) de orice curte sau jurisdicție competentă a fi ilegal(ă), inaplicabil(ă) sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) nevalid(ă).

Резервуар для сбора крови во время аутогемотрансфузии серии EL2

Модели

EL240, EL2120

Содержимое

Резервуар для сбора крови с двумя портами

Показания к применению

Резервуар для сбора крови во время аутогемотрансфузии серии EL2 предназначен для использования с пациентами во время проведения процедур аутогемотрансфузии. Это устройство имеет объем 4 000 мл и оснащено встроенным микрофильтром на 40 или 120 мкм. Резервуар разработан для сбора, фильтрации и хранения крови, отсасываемой в периоперационный период или при травме с последующей промывкой клеток.

Противопоказания

- Реинфузия крови из этого изделия может быть противопоказана (например, в случае сепсиса или наличия злокачественного образования). Ответственность за применение изделия не по назначению несет пользователь.
- Безопасный срок нахождения крови в этом резервуаре определяется врачом и может варьироваться в каждом конкретном случае, когда используется кровь, собираемая во время операции.

Предостережения

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с предостережениями, предупреждениями и инструкцией по эксплуатации. **Неознакомление со всеми инструкциями и их несоблюдение или неполное следование всем приведенным предостережениям может привести к серьезной травме пациента или летальному исходу.**
- Использовать это устройство могут только лица, прошедшие надлежащую подготовку для выполнения процедур кардиопульмонального шунтирования или аутогемотрансфузии. Для безопасности пациента работа каждого изделия должна постоянно контролироваться квалифицированным персоналом.
- Каждое изделие было тщательно изготовлено, проверено и упаковано. Тем не менее, по мнению специалистов корпорации Medtronic, современный научно-технический уровень не позволяет полностью исключить появление протечки, поломки или сбоя во время эксплуатации. Тщательно и непрерывно контролируйте перфузию.
- Данное изделие должно использоваться сразу после снятия защитной упаковки.
- Пути прохождения жидкости стерильны и апиrogenны. Перед использованием проверьте каждую упаковку и каждое изделие. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, либо защитные колпачки отсутствуют на месте.
- Выполняйте все процедуры с соблюдением требований асептики.
- Трубки следует подсоединять таким образом, чтобы предотвратить образование петель и сужений, способных нарушить подачу воды или крови.
- Поскольку спирт, спиртосодержащие жидкости, жидкие анестетики (например, изофлюран) или едкие растворители (например, ацетон) могут нарушить структурную целостность изделия, не допускайте их контакта с устройством.
- Поликарбонат может вступить в нежелательную реакцию с болеутоляющим средством или галотаном при непосредственном контакте с ними. Не допускайте контакта этих веществ с резервуаром.
- При обнаружении пузырьков воздуха или протечек во время заполнения или эксплуатации помните — они могут привести к развитию у пациента воздушной эмболии или потере жидкости. Непрерывно контролируйте экстракорпоральный контур. В таких случаях использовать изделие запрещается.
- Перед запуском искусственного кровообращения удалите из экстракорпорального контура все пузырьки газа. Пузырьки газа опасны для жизни пациента.
- Уровень жидкости в венозном резервуаре (мешке) всегда должен поддерживаться выше уровня оксигенатора.
- Во время перфузии постоянно следите за уровнем крови в венозном резервуаре (мешке).
- Никогда не встряхивайте и не переворачивайте изделие после запуска искусственного кровообращения.

- При обнаружении во время осмотра любых признаков повреждения компонентов не используйте данное изделие.
- Никогда не создавайте отрицательное давление более 150 мм рт. ст., поскольку чрезмерное отрицательное давление может привести к ускоренному повреждению крови.
- Проверьте надежность держателя резервуара и безопасность положения резервуара. Несоблюдение этого требования может привести к нечаянному опрокидыванию или неправильной работе системы.
- Данное изделие не предназначено для использования в качестве кардиотомического резервуара.
- **Внимание!** Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Меры предосторожности

- Храните в сухом месте при умеренных температурах. Допустимая температура хранения указана на этикетке упаковки.
- Строго придерживайтесь протокола антикоагуляции и проверяйте параметры антикоагуляции в ходе выполнения всех процедур. Назначающий процедуры врач должен сопоставить преимущества экстракорпорального кровообращения и риск системной антикоагуляции.
- «Периоперационные продукты, предназначенные для трансфузии, должны проходить через фильтр, задерживающий потенциально вредные для пациента частицы.»¹
- Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

Неизвестны.

Инструкция по эксплуатации

Предупреждение: За подготовку и использование данного изделия отвечает лечащий врач.

1. Осторожно извлеките изделие (изделия) из упаковки, не нарушая стерильности пути прохождения жидкости.

Предупреждение: Обеспечьте соблюдение требований асептики на всех этапах подготовки и эксплуатации данного изделия.

Предупреждение: Перед тем как достать изделие из упаковки, осмотрите его и упаковку на предмет повреждений. Если упаковка или изделие повреждены, не используйте изделие, поскольку может быть нарушена его стерильность или снижена эффективность его работы.

2. Установите держатель, прочно прикрепив его к стойке для внутривенного вливания.
3. Извлеките резервуар из стерильной упаковки и поместите его в держатель. Затяните люэровские колпачки.
4. Снимите синий колпачок с входного разъема и подсоедините к нему линию аспирации/антикоагуляции.
5. Снимите желтый колпачок с вакуумного порта резервуара. Подсоедините вакуумную линию.
6. Подсоедините выходную дренажную линию к выходному порту диаметром 1,0 см (3/8 дюйма) на дне резервуара либо через понижающий переходник (от 1,0 до 0,6 см (от 3/8 до 1/4 дюйма)), либо через Y-образный переходник (от 1,0 до 0,6 × 0,6 см (от 3/8 до 1/4 × 1/4 дюйма)). Закройте зажим (зажимы) на колене (коленах) дренажной линии.
7. Установите отрицательное давление от 80 до 120 мм рт. ст. Не превышайте значения 150 мм рт. ст.
8. Наполните резервуар для сбора крови раствором антикоагулянта объемом не менее 100-200 мл, чтобы полностью увлажнить материал фильтра.
9. Отрегулируйте поток антикоагулянта в соотношении приблизительно 15 мл раствора антикоагулянта на 100 мл крови.
10. Если сбор крови не начинается сразу же (в течение 5-10 минут), возможно, прекратился поток антикоагулянта. Обязательно перезапустите подачу раствора антикоагулянта перед началом сбора крови.
11. После этого можно начать сбор крови.

¹ AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

12. Если кровь предназначена для аутогемотрансфузии, следуйте инструкциям по настройке и эксплуатации, приведенным в руководстве оператора, предоставленном соответствующим производителем.

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

ХОТЯ РЕЗЕРВУАР ДЛЯ СБОРА КРОВИ ВО ВРЕМЯ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, оставшая часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.

Rezervoar za prikupljanje krvi za autotransfuziju serije EL2

Modeli

EL240, EL2120

Sadržaj

Rezervoar za prikupljanje krvi sa 2 priključka

Uputstva za upotrebu

Rezervoar za prikupljanje krvi za autotransfuziju serije EL2 namenjen je za upotrebu kod pacijenata koji se podvrgavaju procedurama autotransfuzije. Kapacitet uređaja je 4000 ml i sadrži ugrađeni mikrofilter od 40 ili 120 mikrona. Rezervoar je namenjen za prikupljanje, filtriranje i skladištenje krvi koja se aspirira tokom operacije ili traume pre naknadnog pranja ćelija.

Kontraindikacije

- Upotreba ponovo infuzirane krvi iz proizvoda može da bude kontraindikovana (npr. u prisustvu sepse ili malignosti). Korišćenje ovog proizvoda u bilo koje druge svrhe osim predviđene predstavlja odgovornost korisnika.
- Bezbedan vremenski period tokom kojeg krv može da ostane u ovom rezervoaru predstavlja medicinsku odluku i može da se razlikuje od slučaja do slučaja kada se koristi intraoperativni terapijski postupak.

Upozorenja

- Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. **Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ne pogledate sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.**
- Proizvod treba da koriste samo osobe koje su prošle opsežnu obuku o postupcima kardiopulmonalnog premošćivanja ili autotransfuzije. Rad svakog proizvoda zahteva stalni nadzor obučenog osoblja radi bezbednosti pacijenta.
- Svaki proizvod je pažljivo proizveden, testiran i upakovan. Međutim, izrada nije razvijena do te tačke da Medtronic može da garantuje da uređaj neće procuriti, polomiti se ili otkazati tokom upotrebe. Protok tečnosti mora se pažljivo i neprestano nadgledati.
- Proizvod se mora iskoristiti odmah nakon uklanjanja zaštitnog pakovanja.
- Vodovi za tečnost sterilni su i nezapaljivi. Pre korišćenja pregledajte svako pakovanje i svaki proizvod. Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno niti ako zaštitni poklopci nisu na mestu.
- U svim postupcima koristite aseptičnu tehniku.
- Cevčica bi trebalo da se postavi na takav način da se spreče zamršavanja ili ograničenja koja mogu promeniti tok krvi ili vode.
- Nemojte dopustiti da alkohol, tečnosti zasnovane na alkoholu, anestetičke tečnosti (kao što je izofluran) ili korozivni rastvarači (kao što je aceton) dođu u kontakt sa proizvodom jer mogu ugroziti njegovu strukturu.
- Polikarbonat može nepovoljno da reaguje prilikom direktnog kontakta sa paregoričnim sredstvom ili halotanom. Izbegavajte kontakt ovih agenasa i rezervoara.
- Ako se stvaraju mehurići i/ili primetite da dolazi do curenja prilikom pripreme i/ili rada, ovi uslovi mogu dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta i/ili gubitka tečnosti. Vantelesni ciklus treba neprestano nadzirati. Nemojte koristiti proizvod ako primetite ove uslove.
- Pre pokretanja premošćivanja iz vantelesnog ciklusa treba ukloniti sve embole plina. Emboli plina opasni su za pacijente.
- Nivo tečnosti u venskom rezervoaru treba uvek održavati iznad oksigenatora.
- Kontrolišite nivo krvi u venskom rezervoaru sve vreme tokom protoka tečnosti.
- Nikada nemojte izlagati proizvod potresima niti ga okretati kada se pokrene kardiopulmonalni bajpas.
- Ako se tokom podešavanja i vizuelnog pregleda pronađe bilo kakav dokaz o oštećenju komponenti, nemojte koristiti proizvod.
- Nikad nemojte da premašite 150 mm Hg negativnog pritiska prilikom aspiracije krvi jer prekomerni vakuum može da stvori ubrzanu traumu krvi.
- Ako ne proverite bezbednost držača rezervoara i položaj rezervoara, može doći do nenamernog prevrtanja sistema i/ili neispravnog rada.
- Ovaj proizvod nije namenjen da se koristi kao rezervoar za kardiomotiju.
- **Oprez:** Savezni zakon (u SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na osnovu zahteva lekara.

Mere predostrožnosti

- Skladištite na suvom mestu na umerenoj temperaturi. Pogledajte oznaku na pakovanju da biste saznali preporučenu temperaturu za skladištenje.
- Treba se pridržavati strogog antikoagulacionog protokola i tokom svih postupaka redovno pratiti antikoagulaciju. Prednosti vantelesne podrške moraju se uporediti s rizikom od sistemske antikoagulacije i mora ih proceniti lekar koji određuje lečenje.
- „Perioperativni proizvodi namenjeni za transfuziju biće sprovedeni kroz filter napravljen tako da zadržava čestice koje su potencijalno štetne po pacijenta.“¹
- Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Neželjeni efekti

Nema poznatih.

Uputstva za upotrebu

Upozorenje: Podešavanje i korišćenje proizvoda odgovornost su prisutnog lekara.

1. Pažljivo izvucite proizvod iz pakovanja da biste osigurali da će putanja tečnosti biti sterilna.

Upozorenje: Obavezno koristite aseptičku tehniku tokom svih faza podešavanja i upotrebe ovog proizvoda.

Upozorenje: Pre nego što izvadite proizvod iz pakovanja, pogledajte da li postoje oštećenja pakovanja i proizvoda. Ako su pakovanje ili proizvod oštećeni, nemojte ga koristiti jer sterilnost uređaja može biti ugrožena i/ili njegove performanse umanjene.

2. Instalirajte držač tako što ćete ga čvrsto montirati na IV šipku.
3. Izvadite rezervoar iz sterilnog omotača i postavite ga u držač. Pričvrstite poklopce luera.
4. Skinite plavi poklopac sa priključka za dovod i povežite ga na cevčicu za sukciju/antikoagulant.
5. Skinite žuti poklopac sa priključka za vakuum na rezervoaru. Pričvrstite vakumsku cevčicu.
6. Povežite odvodnu cevčicu za drenažu; reduktor od 1,0 do 0,6 cm (3/8 inča do 1/4 inča) ili „Y“ adapter od 1,0 do 0,6 × 0,6 cm (3/8 inča do 1/4 inča × 1/4 inča) na izlazni priključak od 1,0 cm (3/8 inča) na dnu rezervoara. Zatvorite stezaljke na nožicama cevčice za drenažu.
7. Uključite vakuum od 80 do 120 mm Hg. Nemojte da prekoračite vrednost 150 mm Hg.
8. Napunite rezervoar za prikupljanje krvi sa najmanje 100 do 200 ml rastvora antikoagulanta da biste potpuno ovlažili materijal filtera.
9. Podesite protok antikoagulanta do odnosa od približno 15 ml rastvora antikoagulanta na 100 ml krvi.
10. Ako prikupljanje krvi neće početi odmah (u roku od 5 do 10 minuta), protok antikoagulanta može da se zaustavi. Obavezno ponovo pokrenite protok rastvora antikoagulanta pre prikupljanja krvi.
11. Prikupljanje krvi sada može da počne.
12. Ako će se krv koristiti za autotransfuziju, pratite uputstvo za podešavanje i upotrebu odgovarajućem korisničkom priručniku proizvođača.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

Odricanje garancija

IAKO JE REZERVOAR ZA PRIKUPLJANJE KRVI ZA AUTOTRANSFUZIJU, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRAN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE IZVRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovođiti kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Zbiralnik krvi za avtotransfuzijo serije EL2

Modeli

EL240, EL2120

Vsebina

Zbiralnik krvi z 2 odprtinama

Indikacije za uporabo

Zbiralniki krvi za avtotransfuzijo serije EL2 so namenjeni uporabi pri bolnikih, pri katerih se izvajajo postopki avtotransfuzije. Enota ima kapaciteto 4000 ml, v njo pa je vgrajen 40- ali 120-mikronski mikrofilter. Zbiralnik je bil zasnovan za zbiranje, filtriranje in shranjevanje krvi, zbrane med perioperativnim obdobjem kirurških posegov ali poškodb pred nadaljnjim čiščenjem celic.

Kontraindikacije

- Ponovna uporaba krvi iz izdelka morda ni primerna (na primer zaradi prisotnosti seps ali malignomov). Za uporabo tega izdelka za kateri koli namen, razen za tistega, za katerega je namenjen, je odgovoren uporabnik.
- Varno obdobje, v katerem lahko kri ostane v zbiralniku, določi zdravstveni delavec, in je lahko različno pri vsakem primeru zbiranja in ponovne uporabe krvi med kirurškim posegom.

Opozorila

- Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. **Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.**
- To napravo lahko uporabljajo samo osebe, ki so strokovno usposobljene za izvajanje kardiopulmonalnih obvodov ali postopkov avtotransfuzije. Zaradi varnosti bolnikov mora delovanje vsakega izdelka stalno opazovati usposobljeno osebje.
- Vsak izdelek je bil previdno izdelan, preizkušen in pakiran, vendar tehnologija še ni razvita do te mere, da bi lahko družba Medtronic jamčila, da izdelek med uporabo ne bo puščal, razpokal ali odpovedal. Perfuzijo je treba pozorno in stalno spremljati.
- Izdelek uporabite takoj, ko odstranite zaščitno embalažo.
- Pot za tekočine je sterilna in nepirogena. Pred uporabo preglejte ovojnino in izdelek. Naprave ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če manjkajo zaščitni pokrovi.
- Pri vseh postopkih uporabljajte sterilno tehniko.
- Cevke morajo biti pritrjene tako, da ni zank ali ovir, ki bi lahko spremenile pretok krvi ali vode.
- Ne dovolite, da alkohol, tekočine na osnovi alkohola, tekoči anestetiki (na primer izofluran) ali jedka topila (na primer aceton) pridejo v stik z izdelkom, saj lahko ogrozijo njegovo strukturno celovitost.
- Polikarbonat lahko ob neposrednem stiku s paregorikom ali halotanom reagira na neželen način. Izogibajte se stiku med temi snovmi in zbiralnikom.
- Bodite pozorni na zračne mehurčke in/ali uhajanje tekočine, ker lahko ta stanja pri bolniku povzročijo zračno embolijo in/ali izgubo tekočine. Zunajtelesni obtok nenehno nadzorujte. Če opazite ta stanja, izdelka ne uporabljajte.
- Pred začetkom postavljanja obroda morate iz zunajtelesnega obtoka odstraniti vse zračne mehurčke. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.
- Raven tekočine v venskem zbiralniku naj bo vedno višja od oksigenatorja.
- Med perfuzijo stalno nadzorujte raven krvi v venskem zbiralniku.
- Izdelka nikoli ne tresite ali obračajte, ko se je postopek izvajanja kardiopulmonalnega obroda začel.
- Če med pripravo ali pregledom opazite kakršno koli poškodbo delov, izdelka ne uporabite.
- Pri zbiranju krvi nikoli ne presežite negativnega tlaka 150 mm Hg, saj lahko previsok vakuum povzroči pretirano izločanje krvi.
- Če ne preverite varnosti držala in položaja zbiralnika, lahko pride do nenamerne prevrnitve in/ali nepravilnega delovanja.
- Izdelka ne uporabljajte kot zbiralnika za kardiomotmijo.
- **Pozor:** V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le po naročilu zdravnika.

Previdnostni ukrepi

- Izdelek hranite na suhem mestu, kjer v bližini ni virov previsokih ali prenizkih temperatur. Priporočene temperature za shranjevanje naprave so na nalepki na obojnini.

- Upoštevati morate strog antikoagulacijski protokol, med vsemi postopki pa morate antikoagulacijo redno spremljati. Koristi zunajtelesne podpore in tveganje pri sistemski antikoagulaciji mora pretehtati in oceniti lečeči zdravnik.
- "Perioperativni izdelki, ki so namenjeni za transfuzijo, morajo biti dovajani skozi filter, ki je zasnovan za zadržanje delcev, ki so lahko škodljivi za bolnika."¹
- Ta pripomoček je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnost okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezní ali smrti bolnika.

Neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov.

Navodila za uporabo

Opozorilo: Za nastavitev in uporabo izdelka je odgovoren lečeči zdravnik.

1. Izdelke previdno vzemite iz ovojnine, da zagotovite sterilno pot za tekočine.
Opozorilo: Pri vseh fazah nastavitve in uporabe tega izdelka uporabljajte sterilne tehnike.
Opozorilo: Preden vzamete izdelek iz ovojnine, preverite, ali sta ovojnina in izdelek poškodovana. Če sta poškodovana, izdelka ne uporabite, saj morda ni več sterilen in/ali ne bo deloval pravilno.
2. Namestite držalo tako, da ga trdno pritrdite na stojalo intravenoznega kompleta.
3. Zbiralnik vzemite iz sterilne ovojnine in ga postavite na držalo. Zategnite luerjeve pokrovčke.
4. Odstranite modri pokrovček s konektorja dovodne odprtine in ga povežite s cevko za izsesavanje/antikoagulacijo.
5. Odstranite rumeni pokrovček z vakuumske odprtine na zbiralniku. Pritrdite vakuumsko cevko.
6. Pritrdite odvodno cevko – zmanjševalnik z 1,0 na 0,6 cm (s 3/8 palca na 1/4 palca) ali adapter "Y" z 1,0 na 0,6 × 0,6 cm (s 3/8 palca na 1/4 palca × 1/4 palca) – na odvodno odprtino premera 1,0 cm (3/8 palca) na dnu zbiralnika. Spnite sponke na spodnjem delu odvodne cevke.
7. Vključite izsesavanje s tlakom od 80 do 120 mm Hg. Ne presežite tlaka 150 mm Hg.
8. Zbiralnik krvi pripravite z najmanj 100 do 200 ml raztopine antikoagulansa, da popolnoma navlažite material filtra.
9. Pretok antikoagulansa nastavite na približno 15 ml antikoagulansa na 100 ml krvi.
10. Če z zbiranjem krvi ne začnete takoj (v 5 do 10 minutah), se lahko pretok antikoagulansa prekine. Pred zbiranjem krvi ponovno poženite pretok raztopine antikoagulansa.
11. Zdaj lahko začnete z zbiranjem krvi.
12. Če boste kri uporabljali za avtotransfuzijo, sledite ustreznim navodilom proizvajalca za pripravo in uporabo.

¹AABB. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 4th ed. Bethesda, MD: AABB; 2009:19.

Ta zavrnitev jamstva velja za stranke zunaj ZDA:

Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BIL ZBIRALNIK KRVI ZA AVTOTRANSFUZIJO, V NADALJEVANJU "IZDELEK", SKRBNO RAZVIT, IZDELAN IN PRED PRODAJO PREIZKUŠEN, LAHKO FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJEN, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJA ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZRECNA ALI NAZNAČENA, GLEDE IZDELKA. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NENAMERNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE ALI NAPAKE IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ODŠKODNINSKI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODOVANJU ALI ČEM DRUGEM.

Zgornje izjeme in omejitve se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če katero koli pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonito, neizvršljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vključevala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavno.



Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)



M941510A001

© 2004, 2008, 2010 Medtronic
M941510A001 Rev. 1.0