

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ZESTAWU DO INFUZJI DOŻYLNEJ

- Nazwa produktu** : Zestaw do podawania krwi
- Nazwa marki** : Zestaw do podawania krwi Ultramed
- Nazwa producenta** : Ultra dla produktów medycznych (Ultramed) Co (UMIC) SAE
- Adres producenta** : Część nr (304 : 310) i część nr 312 - Arab El Awamer
- Strefa przemysłowa - Abnoub - Assiut, Egipt.

- Opis urządzenia:

- Zestaw do podawania krwi to urządzenie medyczne używane bezpieczne dostarczanie krwi lub jej składników z worka do pacjenta dożylnie, wykorzystując siłę grawitacji.
- Zestaw do podawania krwi składa się ze składanej komory kroplowej, która pokazuje szybkość kroplowania ,dostarczając **20 kropli = $1 \pm 0,1$ ml wody destylowanej** , z ostrym kolcem do łatwego i bezpiecznego przebijania worka z krwią. Filtr 200 μ m znajdujący się wewnątrz komory kroplowej, który filtruje wszelkie cząstki stałe we krwi, zapewniając czysty i bezpieczny przepływ krwi. Jest wyposażony w supergładką, odporną na zagięcia elastyczną rurkę (bez ftalanów i DEHP) zapewniającą niezakłócony przepływ, Wydajny zacisk rolkowy umożliwia kontrolę przepływu krwi i składników krwi od zera do maksimum, a czerwony wałek kodowany kolorem pozwala łatwo zidentyfikować przeznaczenie tego zestawu. W zestawie znajduje się gruszka do ręcznej kontroli przepływu krwi poprzez ściskanie lub zwalnianie. Złącze męskie Luer (6% stożkowe Luer) lub męskie zaprojektowane zgodnie z ISO 80369 zapewnia bezpieczne połączenie ze wszystkimi standardowymi urządzeniami. Zestaw jest przeznaczony do podawania krwi grawitacyjnie.
- Zestaw do podawania krwi może być wyposażony w port do iniekcji w kształcie litery „Y”.
- Zestaw do podawania krwi może być dostarczony z igłami lub bez.
- Zestaw do podawania krwi jest sterylny, jednorazowy, niepirogenny, pakowany pojedynczo w saszetkę zrywalną
- Każdy woreczek zawiera 25 sztuk, a każdy karton zawiera 16 woreczków, co daje łącznie 400 sztuk w kartonie
- Maksymalny czas użytkowania, zgodnie z zaleceniami AABB, nie powinien przekraczać 4 godzin.
- Produkt sterylizowany jest tlenkiem etylenu (EO)
- Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

Użyty materiał:

- (LDPE) Polietylen o niskiej gęstości
- ABS (akrylonitryl-butadien-styren)

- Włókno klasy
- PVC (polichlorek winylu) klasy medycznej, wolny od DEHP
- Polipropylen (PP) medyczny+ Masterbatch (niebieski i biały)
- Kauczuk syntetyczny do portu iniekcyjnego w kształcie litery Y.
- Kauczuk naturalny (lateks) do gruszek lateksowych.
- (HDPE) Polietylen o wysokiej gęstości, klasa medyczna
- (PP) Polipropylen medyczny
- S. Stalowa igła

Przeznaczenie :

- Zestaw do podawania krwi jest przeznaczony do podawania krwi lub jej składników, takich jak czerwone krwinki, płytki krwi i osocze, z pojemnika do krwiobiegu pacjenta za pomocą igły lub cewnika wprowadzonego do żyły metodą grawitacyjną.

Warianty:

Kod referencyjny	Przedmiot
7007	Zestaw do podawania krwi

Wskazania kliniczne:

- Zgodnie z wytycznymi Amerykańskiego Czerwonego Krzyża i NIH (NCBI) do najczęstszych rodzajów transfuzji krwi zalicza się transfuzje krwinek czerwonych, płytek krwi i osocza.
- **Transfuzja czerwonych krwinek**
 - Pacjent cierpiący na niedobór żelaza lub anemię, stan, w którym organizm nie ma wystarczającej ilości czerwonych krwinek, może otrzymać transfuzję krwinek czerwonych. Ten rodzaj transfuzji zwiększa poziom hemoglobiny i żelaza u pacjenta, jednocześnie poprawiając ilość tlenu w organizmie.
 - Pacjenci w stanie krytycznym lub z krwawieniem z przewodu pokarmowego (GI) z hemoglobina ≤ 7 g/dl
 - Pacjenci z chorobą wieńcową lub poddawani zabiegowi ortopedycznemu, gdy stężenie Hb ≤ 8 g/dl
 - Czynne lub ostre krwawienie spowodowane urazem, zabiegiem chirurgicznym lub krwotokiem wewnętrznym oraz pacjenci z objawami związanymi z anemią (np. tachykardia, osłabienie, duszność wysiłkowa) i stężeniem hemoglobiny mniejszym niż 8 g/dl
 - Pacjenci z anemią, u których występują objawy upośledzenia dostarczania tlenu. Na przykład osoby z ostrą utratą krwi, przewlekłą anemią i niewydolnością krążeniowo-płucną lub chorobami lub skutkami ubocznymi leków związanymi z supresją szpiku kostnego mogą być kandydatami do transfuzji krwinek czerwonych.
- **Transfuzja świeżo mrożonego osocza (FFP)**
 - Transfuzje osocza stosuje się u pacjentów z niewydolnością wątroby, ciężkimi infekcjami i poważnymi oparzeniami.
 - Pacjenci z krwawieniem spowodowanym niedoborem czynników krzepnięcia

- Pacjenci poddawani zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego, masywnej transfuzji krwi, pozaustrojowemu wspomaganie płuc, ostremu rozszanemu wykrzepianiu wewnątrznaczyniowemu lub zdekompensowanej chorobie wątroby.
- **Transfuzja płytek krwi**
 - Często przetwarzane pacjentom cierpiącym na białaczkę lub inne rodzaje nowotworów, mają obniżoną liczbę płytek krwi jako skutek uboczny chemioterapii. Pacjenci z chorobami, które uniemożliwiają organizmowi produkcję wystarczającej liczby płytek krwi, muszą regularnie przyjmować transfuzje, aby zachować zdrowie.
 - Pacjenci z niedoborem lub dysfunkcją płytek krwi.
 - U pacjentów z niewydolnością szpiku kostnego **profilaktyczna** transfuzja płytek krwi jest wskazana, gdy nie ma innych czynników ryzyka krwawienia, a liczba płytek krwi jest poniżej $10 \times 10^9/l$. W przypadku innych czynników ryzyka próg przetoczenia może zostać podwyższony do $20 \times 10^9/l$.
 - Pacjenci poddawani zabiegom inwazyjnym, u których wymagana jest liczba płytek krwi $>50 \times 10^9/l$
 - Pacjenci z aktywnym krwawieniem i dysfunkcją płytek krwi lub ich liczbą $<50 \times 10^9/l$
 - Pacjenci z rozlanym krwawieniem mikronaczyniowym wymagający poziomów $>100 \times 10^9/l$
- **Transfuzja krioprecypitatu**
 - Pacjenci z niedoborem fibrynogenu lub dysfibrynogenemią w przypadku występowania krwawienia
 - Pacjenci z ostrym DIC lub poddawani zabiegom inwazyjnym, w których wymagane jest uzupełnienie fibrynogenu
- **Transfuzja krwi może być wskazana w niektórych przypadkach** ostrych powikłań anemii sierpowatokrwinkowej (takich jak udar lub ostry zespół klatki piersiowej), u pacjentów onkologicznych z objawową anemią lub krwawieniem, u pacjentów z chorobą nerek, gdy anemia jest ciężka i objawowa, w hemofilii, w ciężkim krwotoku pourazowym, wstrząsie krwotocznym i masywnym krwawieniu.

Przeciwwskazania:

- Nie stosować w przypadku pacjentów ze stwierdzoną reakcją alergiczną na którykolwiek ze składników produktu.
- Nie należy używać zestawu do przetoczenia krwi, jeśli istnieje jakakolwiek niezgodność między grupą krwi pacjenta a składnikiem krwi przeznaczonym do transfuzji, gdyż może to spowodować ciężką reakcję hemolityczną po transfuzji.
- Nie należy stosować dekstrozy w zestawie do przetoczenia krwi przed lub po jej pobraniu, gdyż może to spowodować hemolizę.
- Zgodnie z wytycznymi NHS nie należy dodawać leków do żadnego opakowania ze składnikami krwi ani używać tej samej linii infuzyjnej do podawania leków.
- Zgodnie z wytycznymi NHS nie należy mieszać roztworów dekstrozy (np. 5% dekstrozy) ze składnikami krwi ze względu na ryzyko hemolizy.

- Zgodnie z wytycznymi NHS nie należy stosować roztworów zawierających wapń, gdyż mogą one powodować krzepnięcie krwi cytrynianowej.
- Nie należy stosować transfuzji krwinek czerwonych w celu zwiększenia objętości krwi wewnątrznaczyniowej, ponieważ ich głównym celem jest poprawa zdolności przenoszenia tlenu, a nie uzupełnienie płynów.

Ograniczenia urządzenia:

- Nie należy używać tego zestawu do infuzji innych płynów niż krew lub składniki krwi.
- Nie należy stosować zestawu do podawania krwi z pompą infuzyjną, gdyż jest on specjalnie zaprojektowany wyłącznie do transfuzji grawitacyjnej.
- Nie należy stosować zestawu do grawitacyjnego podawania krwi do transfuzji masywnych.

Grupa docelowa pacjentów:

- Producent nie nakłada żadnych szczególnych wymagań ani ograniczeń na stosowanie produktu w stosunku do określonej populacji pacjentów lub grupy użytkowników.
- Dorośli i pediatria.
- Stosuje się go u pacjentów płci męskiej i żeńskiej (w każdym wieku).

Miejsce podania w organizmie:

- Zestaw do podawania krwi to urządzenie medyczne mające pośredni kontakt z krwią pacjenta.
- Droga dożylna.

Częstotliwość wymiany:

- W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia należy natychmiast wymienić urządzenie.
- Nie należy używać urządzenia dłużej niż 4 godziny.

Przeznaczony użytkownik:

- Do podania przez wykwalifikowanego specjalistę medycznego, wykwalifikowany lub przeszkolony personel (osobę odpowiedzialną).
- Personel biorący udział w podawaniu składników krwi musi zostać przeszkolony w zakresie procedur transfuzji oraz rozpoznawania i leczenia reakcji niepożądanych.
- Wszyscy pracownicy służby zdrowia podający krew lub składniki krwi muszą ukończyć specjalistyczne szkolenie dotyczące bezpiecznych praktyk transfuzji i wykazać się kompetencją w zakresie podawania krwi.

Korzyści kliniczne:

- Korzyści kliniczne wynikające z zastosowania tego urządzenia są osiągane pośrednio. Samo urządzenie pomaga w utworzeniu dostępu żylnego do żyły w celu podania krwi lub jej składników, takich jak czerwone krwinki, płytki krwi i osocze, z pojemnika do krwiobiegu pacjenta pod wpływem grawitacji.

Użyj środowiska:

- Szpital, Izba Przyjęć, Sala Intensywnej Terapii

Czas życia urządzenia:

- Maksymalny czas użytkowania nie może przekraczać 4 godzin.

Status sterylności i metoda sterylizacji:

- Zestaw do podawania krwi dostarczany jest w stanie sterylnym i sterylizowany tlenkiem etylenu.

Informacje na temat wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania z innymi wyrobami:

- Zestaw do podawania krwi jest przeznaczony do podłączenia do kaniuli dożylniej, worka na krew itp. Końcówka do podawania krwi jest zaprojektowana zgodnie z normą ISO 1135-4, co zapewnia bezpieczne połączenie z workiem na krew. Do połączenia z innymi urządzeniami dystalny koniec zestawu do podawania krwi jest wyposażony w końcówkę męską typu Luer o stożkowym 6% przekroju, zgodną z normą ISO 80369-7.

Charakterystyka wydajnościowa:

- Mocny i ostry kolec do przebijania otworów w workach z krwią.
- Przezroczysta, przezroczysta i elastyczna komora kroplowa.
- Zawiera filtr 200 µm w celu usuwania skrzepów i agregatów.
- Miękka i odporna na zagięcia rurka z PVC (bez ftalanów i DEHP).
- Zacisk rolkowy regulujący przepływ krwi
- 20 kropli wody destylowanej równoważne $1 \pm 0,1$ ml [$(1 \pm 0,1)$ g]
- Długość rury: 150 cm, 180 cm i 200 cm.

Ryzyko związane z ponownym wykorzystaniem

- Ponowne użycie urządzenia może stwarzać potencjalne ryzyko dla pacjenta, w tym ryzyko skażenia i/lub upośledzenia funkcji urządzenia.

Instrukcja użycia:

Przygotowanie do transfuzji krwi lub jej składników.

- Zachowaj ostrożność podczas przygotowań do wstrzyknięcia krwi. Rozproszenie uwagi może prowadzić do błędów podczas weryfikacji informacji.
- Uzyskaj świadomą zgodę pacjenta na transfuzję.
- Przed wykonaniem transfuzji krwi należy poinformować pacjenta o przyczynach transfuzji, omówić zagrożenia i objawy reakcji poprzetoczeniowej.
- Sprawdź zlecenie lekarza dotyczące konkretnej krwi lub składników krwi. Zlecenie musi zostać zweryfikowane pod kątem rodzaju produktu, ilości, daty, godziny, szybkości i czasu trwania infuzji.
- Zweryfikuj zalecenia lekarza dotyczące podawania leków przed i po transfuzji.
- Uzyskaj historię transfuzji krwi u pacjenta i zanotuj wszelkie znane alergie i wcześniejsze reakcje na transfuzję. Ponieważ wcześniejsze powikłania mogą wymagać od pacjenta podawania leków przed i po transfuzji, aby zapobiec dalszym reakcjom poprzetoczeniowym.

- Sprawdź, czy grupa krwi zgadza się z danymi w karcie transfuzji i w worku na krew.
składnik otrzymany z banku krwi jest tym samym składnikiem, który zlecił lekarz lub pracownik służby zdrowia.
- Sprawdź, czy grupa krwi pacjenta i grupa Rh są zgodne ze składnikiem krwi przeznaczonym do transfuzji.
- Jeśli nazwa i numer identyfikacyjny zapisane na etykiecie urządzenia dołączonej do urządzenia nie odpowiadają danym odbiorcy, element należy zwrócić do Zakładu Transfuzji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Zakładem Transfuzji.
- Jeśli składnik krwi nie może zostać przetoczony wkrótce po otrzymaniu go z Zakładu Transfuzji, należy go natychmiast zwrócić do Zakładu Transfuzji. Aby uniknąć marnotrawstwa, należy powiadomić Zakład Transfuzji o zamiarze zwrotu krwi.
- Załóż miejsce wkłucia dożylnego lub sprawdź drożność obecnego miejsca. Miejsca wkłucia dożylnego muszą być drożne i bez powikłań takich jak nacieki lub zapalenie żyły. Kaniula dożylna musi być wystarczająco duża, aby umożliwić przepływ produktu z odpowiednią szybkością. Krwi i jej składników nie wolno mieszać z lekami dożylnymi. W razie potrzeby należy wyznaczyć specjalne miejsce na dany składnik krwi. Umożliwi to rozpoczęcie transfuzji krwi natychmiast po jej dotarciu do oddziału pacjenta.
- Bądź przygotowany na potencjalne powikłania, ponieważ może być konieczna szybka interwencja, aby zapobiec poważnym skutkom. Upewnij się, że sprzęt ratunkowy (tlen, ssak itp.) jest dostępny przy łóżku pacjenta.
- Uzyskaj i zapisz podstawowe parametry życiowe sprzed transfuzji, w tym temperaturę, tętno, oddechy, ciśnienie krwi i SpO_2 .
- Leków nie wolno dodawać do jednostek krwi ani podawać ich przez ten sam przewód dożylny, którego używa się do podawania krwi.
- Wszystkie składniki krwi pobrane z banku krwi muszą zostać powieszone w ciągu 30 minut i podane (wlew) w ciągu 4 godzin ze względu na ryzyko namnażania się bakterii w składniku krwi w temperaturze pokojowej.

Transfuzja krwi i składników krwi.

- 1- Umyj i wyszoruj ręce, a najlepiej użyj sterylnych rękawiczek ochronnych.
- 2- Dokładnie sprawdź opakowanie. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, rozdarte lub przebite, wyrzuć część.
- 3- Otwórz saszetkę i wyjmij urządzenie w sposób aseptyczny.
- 4- Należy dokładnie sprawdzić zestaw do pobierania krwi, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Uszkodzonego zestawu do pobierania krwi nie wolno używać.
- 5- Zamknij całkowicie zacisk sterujący przepływem [Korpus rolki]

- 6- Sprawdź worek na krew pod kątem przecieków, skrzepów lub przebarwień. Upewnij się, że worek na krew nie stracił daty ważności.
- 7- Przygotuj składnik krwi do podania. Delikatnie potrząśnij workiem z jednostką krwi. Zdejmij osłonkę ochronną z portu dostępu.
- 8- Zdejmij osłonkę kolca i włóż go na całej długości do worka z krwią/składnikiem krwi lub pojemnika z solą fizjologiczną, aby rozpocząć napełnianie. Zestaw można napełniać za pomocą przetaczanego składnika lub 0,9% roztworu chlorku sodu („soli fizjologicznej”).
- 9- Do stosowania ze składnikami krwi zaleca się stosowanie wyłącznie izotonicznego roztworu soli fizjologicznej (0,9%). Inne powszechnie stosowane roztwory dożylnie mogą powodować różnego stopnia trudności po zmieszaniu z czerwonymi krwinkami. Na przykład 5% roztwór dekstrozy w wodzie powoduje hemolizę czerwonych krwinek. Roztwory dożylnie zawierające wapń, takie jak mleczan Ringera, mogą powodować tworzenie się skrzepów we krwi.
- 10- Zawieś pojemnik i napełnij komorę kroplową do połowy, ściskając i zwalniając.
- 11- Zdejmij osłonę igły. Stopniowo otwieraj zacisk regulacji przepływu, aby napełnić przewód, upewniając się, że całe powietrze zostało usunięte z rurki i igły. Następnie szczelnie zamknij zacisk.
- 12- Wykonaj nakłucie żyły lub podłącz męską końcówkę zestawu do wkłucia dożylnego do kaniuli dożylniej.
- 13- Stopniowo otwieraj zacisk regulacji przepływu [korpus rolki].
- 14- Rozpoczynaj wlew powoli, aby umożliwić rozpoznanie ostrej reakcji niepożądaney.
- 15- Pozostań z pacjentem przez pierwsze 15 minut po transfuzji i uważnie obserwuj go pod kątem objawów reakcji niepożądanych (np. gorączki, wysypki, dreszczy, duszności). W przypadku wystąpienia reakcji, natychmiast przerwij wlew i powiadom lekarza. Należy ocenić stan pacjenta i ustabilizować go, powiadomić bank krwi i rozpocząć badanie w kierunku reakcji poprzetoczeniowej.
- 16- Monitoruj parametry życiowe pacjenta 15 minut po rozpoczęciu transfuzji, a następnie co godzinę, aż do zakończenia transfuzji lub zgodnie z polityką agencji.
- 17- Jeżeli nie wystąpi reakcja potransfuzyjna, należy dostosować tempo transfuzji zgodnie z zaleceniami lekarza.
- 18- Alert bezpieczeństwa: Nie należy pozostawiać jednostki krwi w stanie wiszącym dłużej niż 4 godziny, ponieważ może to prowadzić do rozwoju bakterii. Nigdy nie należy przechowywać krwi w lodówce. **ALARM BEZPIECZEŃSTWA:** Nigdy nie należy wstrzykiwać leków do tej samej linii dożylniej co składnik krwi ze względu na ryzyko zanieczyszczenia preparatu

krwiopochodnego patogenami i możliwość niezgodności. Jeśli pacjent wymaga podawania leków, należy zapewnić oddzielny dostęp dożylny.

- 19- Poinformuj pacjenta o objawach reakcji poprzetoczeniowej i kiedy należy je zgłosić.
- 20- Zachęcaj pacjenta do powiadomienia lekarza, jeśli miejsce transfuzji stanie się zaczerwienione, bolesne lub opuchnięte albo jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki transfuzji.
- 21- Po wstrzyknięciu krwi należy odpowiednio zutylizować wszystkie materiały. Zdjąć rękawiczki i zadbać o higienę rąk.
- 22- Za każdym razem, gdy mierzone są parametry życiowe, należy monitorować miejsce wkłucia i stan wlewu.
- 23- Obserwuj, czy nie występują jakiegokolwiek zmiany parametrów życiowych, dreszcze, zaczerwienienie, swędzenie, duszność, wysypka lub inne objawy reakcji poprzetoczeniowej.
- 24- Oceń i obserwuj objawy kliniczne reakcji do 48 godzin po transfuzji.

- Ostrzeżenia:

- Do jednorazowego użytku.
- Wyrzucić po jednorazowym użyciu. Ponowne użycie może wiązać się z ryzykiem zakażenia krzyżowego. przenoszenie bakterii, wirusów i krwi. Związane z tym transfuzje poważnych chorób, awarie urządzeń i reakcje na endotoksyny, ponieważ sterylizacja nie dezaktywuje toksyn wytwarzanych w wyniku rozkładu bakterii Gram-ujemnych, nawet jeśli same bakterie zostaną zabite.
- NIE WOLNO sterylizować ponownie i/lub używać ponownie urządzenia, ponieważ może to pogorszyć wydajność (funkcjonalność) urządzenia i spowodować jego nieodpowiednie działanie, pogorszenie parametrów technicznych, a w efekcie spowodować, że urządzenie stanie się niefunkcjonalne i niezdatne do użytku zgodnego z przeznaczeniem. Może to również zwiększyć ryzyko zakażenia krzyżowego z powodu kilku czynników, w tym niewłaściwego przetwarzania.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy lub ratowników medycznych, którzy posiadają doświadczenie i gruntowną wiedzę na temat klinicznych i technicznych aspektów produktu.
- Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko. Może prowadzić do zanieczyszczenia i/lub upośledzenia funkcji. Zanieczyszczenie i/lub ograniczenie funkcjonalności urządzenia może prowadzić do urazu lub choroby pacjenta.
- Nie należy podejmować próby ponownego włożenia igły, jeśli została ona częściowo lub całkowicie wyciągnięta.
- Przechowywać w temperaturze do $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, unikać nadmiernego ciepła, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i wilgocią.
- Urządzenie należy zutylizować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi bezpiecznej utylizacji zawartymi w instrukcji obsługi.

- Nie używać, jeśli nasadka ochronna jest luźna lub jej brakuje.
- Nie należy stosować zestawu do podawania krwi z pompą infuzyjną.
- To urządzenie nie zawiera ftalanów (DEHP FREE); zgodnie z oznaczeniem.
- Określ stan pacjenta i jego funkcje życiowe podczas stosowania/obsługi urządzenia.
- Przeprowadź zabieg zgodnie ze ścisłym protokołem chirurgicznym i zapewnij całkowitą aseptykę.
- Nie należy podawać składników krwi pacjentom, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub anafilaktyczne na składniki krwi bez dokładnej oceny klinicznej i podjęcia odpowiednich środków ostrożności ze względu na duże ryzyko nawracających reakcji zagrażających życiu.
- Nie należy używać zestawu do podawania krwi dłużej niż 4 godziny po rozpoczęciu transfuzji, ze względu na zwiększone ryzyko zakażenia bakteryjnego i szkody dla pacjenta.
- Nie należy używać krwi pełnej, jeśli wskazane i dostępne są określone składniki krwi, ponieważ może to zwiększyć ryzyko powikłań, takich jak przeciążenie objętościowe
- Nie należy używać cewników o małych rozmiarach do pobierania krwi pełnej lub koncentratów krwinek czerwonych – duży opór może spowodować hemolizę.
- W pewnych sytuacjach klinicznych alternatywne metody terapeutyczne mogą być bardziej odpowiednie i skuteczne niż transfuzja krwi. Decyzja o podaniu transfuzji powinna być zawsze podejmowana na podstawie stanu klinicznego pacjenta i oceny lekarza. Na przykład, w przypadkach takich jak niedokrwistość megaloblastyczna, preferowane może być leczenie określonymi lekami (np. suplementacja witaminami). Należy zawsze brać pod uwagę ogólne ryzyko związane z transfuzją krwi.
- U pacjentów z aktywną sepsą lub ciężkimi zakażeniami transfuzję krwi należy wykonać wyłącznie po dokładnej ocenie klinicznej. Chociaż sam zestaw do transfuzji nie jest przeciwwskazany, transfuzja może zwiększać ryzyko powikłań zapalnych lub krążeniowych.
- Ultramed nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku jakichkolwiek szkód przypadkowych lub następnych wynikających z ponownego użycia produktu.
- **Środki ostrożności:**
 - Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności wymienionych w niniejszej instrukcji.
 - Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować komplikacje. Urządzenie jest sterylne i gotowe do użycia. Sterylność jest gwarantowana – pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.
 - Przed użyciem sprawdź datę ważności.
 - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
 - Po otwarciu opakowania należy natychmiast użyć urządzenia.
 - Przed użyciem należy sprawdzić integralność i funkcjonalność zestawu do transfuzji krwi.
 - Zawsze należy przestrzegać protokołów postępowania w przypadku reakcji potransfuzyjnych obowiązujących w placówce lub agencji. Należy uważnie monitorować pacjentów pod kątem łagodnych reakcji (np. przemijającej gorączki).

Decyzja o kontynuowaniu lub przerwaniu transfuzji powinna być podejmowana na podstawie stanu klinicznego pacjenta i oceny lekarza prowadzącego. W przypadku wszystkich innych lub ciężkich reakcji należy natychmiast przerwać transfuzję i wdrożyć odpowiednie leczenie.

- Należy pamiętać, że reakcja na transfuzję krwi może wystąpić w ciągu 24–48 godzin po transfuzji.
- Ważne jest, aby podczas transfuzji lekarz użył krwi właściwej grupy. W przeciwnym razie organizm może odrzucić nową krew, co może mieć poważne konsekwencje.
- W przypadku konieczności natychmiastowej transfuzji krwi lub jej składników należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi transfuzji w nagłych wypadkach.
- Należy pamiętać, jakie rodzaje krwi lub składników krwi powodują najwięcej reakcji potransfuzyjnych
- Należy pamiętać o grupach pacjentów narażonych na wysokie ryzyko wystąpienia reakcji potransfuzyjnych krwi lub jej składników.
- Zawsze miej pod ręką sprzęt ratunkowy i leki podczas transfuzji. Na przykład epinefrynę. Kroplówka dożylna powinna być zawsze łatwo dostępna.
- U pacjentów z niewydolnością serca, niewydolnością nerek lub innymi schorzeniami predysponującymi do przewodnienia, transfuzje krwi należy wykonywać ostrożnie, a stosowanie zestawu do podawania płynów powinno być ściśle monitorowane.
- Wszystkie składniki krwi pobrane z banku krwi muszą zostać powieszone w ciągu 30 minut i podane (wlew) w ciągu 4 godzin ze względu na ryzyko namnażania się bakterii w składniku krwi w temperaturze pokojowej.
- W przypadku podejrzenia reakcji na transfuzję należy przerwać transfuzję, ocenić stan pacjenta i ustabilizować go, powiadomić bank krwi i rozpocząć badanie w celu wykrycia reakcji na transfuzję.
- Pielęgniarka lub lekarz powinien zmierzyć ciśnienie krwi, tętno i temperaturę pacjenta na 30 minut przed rozpoczęciem transfuzji. Parametry życiowe przed transfuzją stanowią punkt odniesienia dla danych porównawczych uzyskanych w trakcie i po transfuzji.
- Sprawdzaj parametry życiowe co 15 minut, aż do momentu ich ustabilizowania, ponieważ monitorowanie parametrów życiowych jest konieczne w celu sprawdzenia, czy stan pacjenta się poprawia, czy pogarsza.
- Po zakończeniu transfuzji krwi sprawdza się parametry życiowe pacjenta.
- Jeśli istnieją oznaki, że produkt jest uszkodzony lub zanieczyszczony, lub jeśli zdjęto nasadkę ochronną, co powoduje przedostawanie się kurzu i innych cząstek, należy zaprzestać używania produktu.
- Podanie leków przed transfuzją jest brane pod uwagę wyłącznie w przypadku osób z udokumentowanymi reakcjami o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Zazwyczaj leki podaje się 30 minut przed transfuzją.
- Po otwarciu produktu należy go natychmiast zużyć. Nie zwlekaj z jego użyciem, ponieważ w ten sposób dopuścisz do zanieczyszczenia.
- Zniszcz urządzenie po jednorazowym użyciu jako odpad medyczny, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Nie należy używać urządzenia po upływie terminu ważności.

Potencjalne powikłania/ryzyko: Ryzyko nieprawidłowego dopasowania z powodu wadliwego stożka 6% Luer, wyciek i zablokowanie, wszelkie uszkodzone/pęknięte części/mniej przejrzysta komora kroplowa i przewody/elementy, zagięcie, nieprawidłowa końcówka kolca przebijającego, awaria naleźny Do przeciek Lub zablokowanie, wynaczynienie, obrzęk płuc, zator powietrzny , Uczulony reakcje, Naciek, krwiak, zapalenie żył, posocznica, przeciążenie układu krążenia spowodowane transfuzją krwi (TACO), zanieczyszczenie bakteryjne, mikroskrzepy, skupiska komórkowe, hemoliza, wadliwy zacisk rolkowy.

Ogólne Instrukcje :

Do Być używany przez jakiś ekspert wykwalifikowany medyczny profesjonalny. Używać maksymalny jałowy bariera środki ostrożności podczas administracja Po użyciu urządzenie należy zutylizować jako odpad medyczny zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Ważne informacje:

Niektóre przekonania kulturowe lub religijne, takie jak te wyznawane przez Świadków Jehowy, mogą zabraniać lub ograniczać przyjmowanie transfuzji krwi. Zgodnie z prawem krajowym i polityką szpitalną, przed rozpoczęciem transfuzji należy uzyskać świadomą zgodę pacjenta. W przypadku, gdy pacjent jest nieprzytomny lub niezdolny do wyrażenia zgody, należy uzyskać zgodę rodziny lub przedstawiciela prawnego pacjenta. Pacjent, jego rodzina lub przedstawiciel prawny powinni zostać poinformowani o ryzyku, objawach i korzyściach płynących z transfuzji krwi przed zabiegiem, zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi i etycznymi w danym kraju.

Warunki obchodzenia się, konserwacji i przechowywania:

- Nie więcej niż 5 kartonów jeden na drugim.
- Ładne, wentylowane miejsce.
- Poza światłem słonecznym.
- Przechowywanie w temperaturze pokojowej do $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Wilgotność: RH 65% (± 5)

Bezpieczna utylizacja jednorazowych wyrobów medycznych:

- podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu utylizacji i utylizacji urządzenia oraz przestrzegać postanowień obowiązujących przepisów dotyczących odpadów biologicznie niebezpiecznych.
- Urządzenia jednorazowego użytku muszą być oddzielone od innych urządzeń wielokrotnego użytku i nie powinny być zwracane do zakładu dekontaminacji w celu ponownego przetworzenia. Po wyrzuceniu (używane lub nieużywane) urządzenia medyczne są uznawane za odpady specjalne i należy je traktować jak

odpady medyczne (kliniczne). Wszystkie urządzenia medyczne przeznaczone do utylizacji muszą być utylizowane zgodnie z przepisami BHP, przepisami dotyczącymi przewozu towarów niebezpiecznych i przepisami dotyczącymi odpadów.

- Zużyte urządzenia należy umieszczać w pojemnikach na odpady medyczne (UN 3291), posiadających certyfikat UN; pojemniki te powinny być sztywne i odporne na przebicie. Zasadniczo urządzenia inne niż ostre przedmioty nie powinny być umieszczane w pojemnikach na ostre przedmioty, ponieważ odpady te są przetwarzane i utylizowane w inny sposób. Wskazówki dotyczące rodzaju i koloru pojemnika należy uzyskać od Inspektora ds. Gospodarki Odpadami. Sztywne, wodoszczelne pojemniki stosuje się w przypadku odpadów wymagających spalania w odpowiednio dopuszczonym lub licencjonowanym zakładzie.

Metoda sterylizacji

- Sterylizowane tlenkiem etylenu

Okres przydatności do spożycia

- 5 lat (od daty produkcji)

Podstawowy UDI : 622300425BTS7007VQ

Zgłaszanie incydentów producentowi i właściwemu organowi:

- Aby przesłać opinię na temat tego produktu, napisz na [adres shady@ultramedumic.com](mailto:shady@ultramedumic.com)
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu prosimy o zgłoszenie go do Agencji Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia (ULTRA) ds. Produktów Medycznych (ULTRAMED) (UMIC) i/lub jej Autoryzowanego Przedstawiciela oraz do właściwego organu krajowego. Dane kontaktowe właściwych organów krajowych (Punktów Kontaktowych ds. Nadzoru) oraz dalsze informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Szczegóły symboli używanych na etykietach:

Symbol	Oznaczający
 Obelis^{SA} 53 Bd. Général Wahis B-1030 Brussels, Belgium Phone: 32.2.732.59.54 Fax: 32.2.732.60.03 E-mail: mail@obelis.net www.obelis.net	Przedstawiciel UE

Symbol	Oznaczający
	Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej 2803
	Sterylizowane tlenkiem etylenu
	Tylko do jednorazowego użytku
	Numer partii:
	Data produkcji
	Najlepiej spożyć przed / Data ważności
	Numer katalogowy
	Niepirogenny
	Wyrób medyczny
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Adres producenta
	Bez ftalanów
	Przeczytaj instrukcję użytkowania
	Nie sterylizować ponownie
	przechowywanie w temperaturze pokojowej do 30 °C ± 2°C
	20 kropli = 1 ± 0,1 ml wody destylowanej
	Środki ostrożności
	Tylko zasilanie grawitacyjne
	Filtr cieczy o wielkości porów
	Ten produkt zawiera lateks

Symbol	Oznaczający
	Bez lateksu
	Chronić przed deszczem / Utrzymywać w suchości
	Chronić przed światłem słonecznym / Trzymać z dala od światła słonecznego
	Symbol „Tędy w górę”
	Symbol oznaczający „ostrożnie”
	Ponownie wprowadzać do obiegu
	Nie należy kłaść na sobie więcej niż 5 kartonów.

DATA WYDANIA/REWIZJI: 01-09- 2013 / 04.11.2025

Assiut Factory: Part no. (304:310) and part no. 312 - Arab El Awamer - Industrial zone – Abnoub - Assiut, Egypt.

Tel: 088/4960500 – 4960600 & **Fax:** 088/4960400 & **Mob:** 0101558853

Cairo Head Office: 64, Nakhla El Motaiy Triumph Square Heliopolis **Tel:** 022/4171621-4143794 & **Fax:** 022/4171613 & **Mob.** 0123988200

Assuit Office: 23, July Str. **Tel:** 088/2364111 – 2364222 & **Fax:** 088/2334964 & **Mob. :** 0123988202

Alexandria Office: 212Abd El salaam Airef Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 & **Fax:** 03/5828988& **Mob:** 0123948666

E-mail: info@ultramedumic.com , shady@elaggargroup.com **Website:** www.ultramedumic.com