

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU SETUL DE PERFUZIE

INTRAVENOASĂ

- Nume produs** : Set de administrare a sângelui
- Nume de marcă** : Set de administrare a sângelui Ultramed
- Numele producătorului** : Ultra pentru produse medicale (Ultramed) Co (UMIC) SAE
- Adresa producătorului** : Cod piesă (304 : 310) și cod piesă 312 - Arab El Awamer - Zonă industrială - Abnoub - Assiut, Egipt.

- Descrierea dispozitivului:

- Setul de administrare a sângelui este un dispozitiv medical utilizat pentru a administra în siguranță sânge sau componentele acestuia din punga de sânge pacientului pe cale intravenoasă, folosind gravitația.
- Setul de administrare a sângelui constă dintr-o cameră de picurare pliabilă pentru vizualizarea ratei de picurare, eliberând **20 de picături = $1 \pm 0,1$ ml de apă distilată**, cu un vârf ascuțit pentru penetrarea ușoară și sigură a pungii de sânge. Un filtru de 200 μ m situat în interiorul camerei de picurare filtrează orice particule din sânge, asigurând un flux sanguin curat și sigur. Este prevăzut cu un tub flexibil super-neted, rezistent la îndoire (fără ftalat și fără DEHP) pentru un flux neobstrucționat. O clemă eficientă cu rolă permite controlul fluxului de sânge și componente sanguine de la zero la maxim cu ajutorul rolei roșii codificate prin culoare, pentru a identifica cu ușurință scopul acestui set. Este inclus un bec pentru controlul manual al fluxului sanguin prin apăsare sau eliberare. Un racord Luer mascul (conicitate Luer 6%) sau un racord mascul, conceput conform ISO 80369, asigură o conexiune sigură la toate dispozitivele standard. Setul este conceput pentru administrarea sângelui prin gravitație.
- Setul de administrare a sângelui poate fi prevăzut cu un orificiu de injectare în formă de „Y”.
- Trusa de administrare a sângelui poate fi furnizată cu/fără ace.
- Setul de administrare a sângelui este steril, de unică folosință, apirogen, ambalat individual într-o pungă detașabilă.
- Fiecare pungă de polietilenă conține 25 de unități, iar fiecare cutie include 16 pungi de polietilenă, în total 400 de unități per cutie.
- Conform AABB, durata maximă de utilizare nu depășește 4 ore.
- Produsul este sterilizat folosind EO (oxid de etilenă)
- Acest produs este pentru o singură utilizare.

Material utilizat:

Instrucțiuni de utilizare

EDIȚIE/REV.: - 2/2

Pagina 1 din 14

Blood Administration Set

- (LDPE) Polietilenă de joasă densitate
- ABS (acril nitril butadien stiren)
- Fibră de clasă
- PVC (policlorură de vinil) fără DEHP, de calitate medicală
- Polipropilenă (PP) grad medical + Master Batch (albastru și alb)
- Cauciuc sintetic pentru orificiul de injecție în Y.
- Cauciuc natural (latex) pentru bec din latex.
- (HDPE) Polietilenă de înaltă densitate, grad medical
- (PP) Polipropilenă de calitate medicală
- Ac de oțel inoxidabil

Scopul produs :

- Setul de administrare a sângelui este destinat administrării sângelui sau a componentelor sanguine, cum ar fi globulele roșii, trombocitele și plasma, din recipient în fluxul sanguin al pacientului prin intermediul unui ac sau al unui cateter introdus într-o venă prin administrare gravitațională.

Variante:

Cod de referință	Articol
7007	Set de administrare a sângelui

Indicații clinice:

- Conform ghidurilor Crucii Roșii Americane și NIH (NCBI), tipurile comune de transfuzii de sânge includ transfuziile de globule roșii, trombocite și plasmă.
- **Transfuzie de globule roșii**
 - Un pacient care suferă de deficit de fier sau anemie, o afecțiune în care organismul nu are suficiente globule roșii, poate primi o transfuzie de globule roșii. Acest tip de transfuzie crește nivelurile de hemoglobină și fier ale pacientului, îmbunătățind în același timp cantitatea de oxigen din organism.
 - Pacienți în stare critică sau hemoragii gastrointestinale cu hemoglobină ≤ 7 g/dl
 - Pacienți cu boală coronariană sau supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice când Hb ≤ 8 g/dl
 - Sângerări active sau acute cauzate de traume, intervenții chirurgicale sau hemoragii interne și pacienți cu simptome legate de anemie (de exemplu, tahicardie, slăbiciune, dispnee la efort) și hemoglobină sub 8 g/dl
 - Pacienți cu anemie care prezintă dovezi de afectare a aportului de oxigen. De exemplu, persoanele cu pierdere acută de sânge, anemie cronică și compromis cardiopulmonar sau efecte ale bolii sau medicamentelor asociate cu supresia măduvei osoase pot fi candidați pentru transfuzia de eritrocite.
- **Transfuzie de plasmă proaspătă congelată (FFP)**
 - Transfuziile de plasmă sunt utilizate la pacienți cu insuficiență hepatică, infecții severe și arsuri grave.
 - Pacienți cu sângerări cauzate de deficitul factorilor de coagulare

- Pacienți și supuși bypass cardiopulmonar, transfuzie masivă, suport pulmonar extracorporal, coagulare intravasculară diseminată acută sau boală hepatică decompensată.
- **Transfuzie de trombocite**
 - Adesea transfuzați și pacienți ilor care suferă de leucemie sau alte tipuri de cancer au un număr mai mic de trombocite ca efect secundar al tratamentelor chimioterapice. Pacienții care suferă de boli care împiedică organismul să producă suficiente trombocite trebuie să primească transfuzii regulate pentru a rămâne sănătoși.
 - Pacienți cu deficit sau disfuncție plachetară.
 - La pacienții cu insuficiență medulară, transfuzia **profilactică de trombocite** este indicată atunci când nu există alți factori de risc pentru sângerare și numărul de trombocite este sub $10 \times 10^9/L$. Dacă există alți factori de risc asociați, pragul de transfuzie poate fi crescut la $20 \times 10^9/L$.
 - Pacienți și supuși unor proceduri invazive care necesită un număr de trombocite $>50 \times 10^9/L$
 - Pacienți cu sângerări active și disfuncție plachetară sau numărătoare $<50 \times 10^9/L$
 - Pacienți cu sângerări microvasculare difuze care necesită niveluri $>100 \times 10^6 /L$
- **Transfuzie de crioprecipitat**
 - Pacienți cu deficit de fibrinogen sau disfibrinogenemie în prezență a sângerărilor
 - Pacienți cu CID acută sau supuși unor proceduri invazive în care este necesară înlocuirea cu fibrinogen
- **Transfuzia poate fi indicată în anumite cazuri de complicații acute ale anemiei falciforme** (cum ar fi accidentul vascular cerebral sau sindromul toracic acut), la pacienții cu cancer cu anemie simptomatică sau sângerări, la pacienții cu boli de rinichi când anemia este severă și simptomatică. în hemofilie, în hemoragii traumatiche severe, și oc hemoragic și sângerări masive.

Contraindicații:

- Nu utilizați la pacienții cu o reacție alergică cunoscută la oricare dintre componentele produsului.
- Nu utilizați setul de sânge dacă există vreo neconcordanță între grupa de sânge a pacientului și componenta sanguină destinată transfuziei, deoarece acest lucru poate provoca o reacție hemolitică severă la transfuzie.
- Nu utilizați dextroză în setul de administrare înainte sau după recoltarea de sânge, deoarece poate provoca hemoliză.
- Nu adăugați medicamente în niciun pachet de componente sanguine și nu utilizați aceeași linie de perfuzie pentru administrarea medicamentelor, conform ghidurilor NHS.
- Nu amestecați soluțiile de dextroză (cum ar fi dextroza 5%) cu componente sanguine din cauza riscului de hemoliză, conform ghidurilor NHS.
- Nu utilizați soluții care conțin calciu, deoarece acestea pot provoca coagularea sângelui cu citrat, conform ghidurilor NHS.

- Nu utilizați transfuzii de eritrocite pentru a crește volumul sanguin intravascular, deoarece acestea sunt destinate în principal îmbunătățirii capacității de transport al oxigenului, mai degrabă decât suportului fluidelor.

Limitări ale dispozitivului:

- Nu utilizați acest set pentru perfuzia altor fluide decât sânge sau componente sanguine.
- Nu utilizați setul de administrare a sângelui cu o pompă de perfuzie, deoarece acesta este conceput special doar pentru transfuzii cu alimentare gravitațională.
- Nu utilizați setul de administrare a sângelui prin gravitație pentru transfuzii masive.

Grup țintă de pacienți:

- Nu există cerințe sau restricții specifice de utilizare pentru populația de pacienți sau grupul de utilizatori definite de producător.
- Adulți și pediatrie.
- Se utilizează la pacienți de sex masculin și feminin (de toate vârstele).

Locul de aplicare în organism:

- Dispozitivul medical pentru administrarea de sânge este în contact direct cu sângele pacienților.
- Cale intravenoasă.

Frecvența de înlocuire:

- Schimbați dispozitivul imediat ce suspectați contaminarea.
- Nu utilizați dispozitivul mai mult de 4 ore.

Utilizator vizat:

- A se administra de către un profesionist medical calificat, personal calificat sau instruit (responsabil).
- Personalul care participă la administrarea componentelor sanguine trebuie să fie instruit în procedurile de transfuzie și în recunoașterea și gestionarea reacțiilor adverse.
- Toți practicienii din domeniul sănătății care administrează sânge sau componente sanguine trebuie să urmeze o instruire specifică pentru practici de transfuzie sigure și să fie competenți în procesul de administrare a transfuziilor.

Beneficii clinice:

- Beneficiile clinice derivate din acest dispozitiv sunt obținute indirect. Dispozitivul în sine ajută la stabilirea unui canal pentru acces venos în venă pentru administrarea sângelui sau a componentelor sanguine, cum ar fi globulele roșii, trombocitele și plasma, din recipient în fluxul sanguin al pacientului prin gravitație.

Mediul de utilizare:

- Spital, Cameră de urgență, Cameră de terapie intensivă

Durata de viață a dispozitivului:

- Durata maximă de utilizare nu depășește 4 ore.

Starea de sterilitate și metoda de sterilizare:

- Set de administrare a sângelui furnizat în stare sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă.

Informații despre dispozitivul medical destinat utilizării împreună cu alte dispozitive:

Instrucțiuni de utilizare

EDIȚIE/REV.: - 2/2

Pagina 4 din 14

Blood Administration Set

- Setul de administrare a sângelui este conceput pentru a fi conectat la o canulă intravenoasă, o pungă de sânge etc. Șurubul pentru administrarea sângelui este proiectat conform standardului ISO 1135-4 pentru o conexiune sigură cu punga de sânge. Pentru conectarea cu alte dispozitive, capătul distal al setului de administrare a sângelui este prevăzut cu un conector Luer mascul cu conicitate de 6%, conform standardului ISO 80369-7.

Caracteristici de performanță:

- Vârf puternic și ascuțit pentru perforarea orificiilor de acces ale pungilor de sânge.
- Cameră de picurare clară, transparentă și flexibilă.
- Conține un filtru de 200 μm pentru a îndepărta cheagurile și agregatele.
- Tub din PVC moale și rezistent la îndoire (fără ftalați și DEHP).
- Clemă cu rolă pentru reglarea fluxului sanguin
- 20 picături de apă distilată echivalente cu 1±0,1 ml [(1 ± 0,1) g]
- Lungimea tubului: 150 cm, 180 cm și 200 cm.

Riscuri asociate cu reutilizarea

- Reutilizarea dispozitivului poate crea un risc potențial pentru pacient, inclusiv contaminarea și/sau afectarea funcționării dispozitivului.

Instrucțiuni de utilizare:

Pregătirea pentru o transfuzie de sânge sau componente sanguine.

- Fiți atenți când vă pregătiți pentru infuzia de sânge. Distragerile pot duce la erori la verificarea informațiilor.
- Obțineți consimțământul informat al pacientului pentru transfuzie.
- Înainte de efectuarea unei transfuzii de sânge, informați pacientul despre motivele transfuziei și discutați riscurile și simptomele reacției la transfuzie.
- Verificați recomandarea medicului pentru sângele sau componentele sanguine specifice. Recomandarea trebuie verificată pentru tipul de produs; cantitatea, data, ora, viteza și durata perfuziei.
- Verificați prescripțiile furnizorului de servicii medicale pentru orice medicamente care trebuie administrate pre- sau post-transfuzie.
- Obțineți istoricul transfuziilor pacientului și notați orice alergii cunoscute și reacții adverse la transfuzii anterioare deoarece complicațiile anterioare pot necesita ca pacientul să ia medicamente pre- și post-transfuzionale pentru a preveni ulterioare reacții adverse la transfuzie.
- Verificați dacă grupa de sânge corespunde în registrul transfuziei și în punga de sânge. Verificați componentul primit de la banca de sânge este același component prescris de medic sau de furnizorul de servicii medicale.
- Verificați dacă grupa sanguină și grupa Rh a pacientului sunt compatibile cu componentul sanguin destinat transfuziei.

- Dacă numele și numărul de identificare înregistrate pe eticheta unității nu corespund cu cele ale destinatarului, componenta trebuie returnată Serviciului de Transfuzie. Consultați Serviciul de Transfuzie dacă aveți întrebări.
- Dacă o componentă sanguină nu poate fi transfuzată la scurt timp după ce a fost primită de la Serviciul de Transfuzie, returnați-o imediat Serviciului de Transfuzie. Pentru a evita risipa, anunțați Serviciul de Transfuzie că sângele este returnat.
- Stabiliți locul de administrare intravenoasă sau verificați permeabilitatea locului actual. Locurile de administrare intravenoasă trebuie să fie permeabile și fără complicații precum infiltrarea sau flebita. Canula intravenoasă trebuie să fie suficient de mare pentru a permite curgerea produsului la rata corectă. Sângele și componentele sanguine nu pot fi amestecate cu medicamentele administrate intravenos. Dacă este necesar, stabiliți un loc special pentru componenta sanguină. Acest lucru va permite inițierea transfuziei de sânge imediat ce componenta ajunge în unitatea de administrare a pacientului.
- Fiți pregătiți pentru potențiale complicații, deoarece poate fi necesară o intervenție promptă pentru a preveni consecințe grave. Asigurați-vă că echipamentul de urgență (oxigen, aspirație etc.) este disponibil la patul pacientului.
- Obțineți și înregistrați parametrii vitali inițiali înainte de transfuzie, inclusiv temperatura, pulsul, respirația, tensiunea arterială și S_{pO_2} .
- Medicamentele nu trebuie adăugate în unitățile de sânge sau perfuzate prin aceeași sondă intravenoasă utilizată pentru administrarea sângelui.
- Toate componentele sanguine prelevate de la banca de sânge trebuie suspendate în termen de 30 de minute și administrate (perfuzate) în termen de 4 ore, din cauza riscului de proliferare bacteriană în componentul sanguin la temperatura camerei.

Transfuzia de sânge și componente sanguine.

- 1- Spălați-vă și frecăți-vă mâinile și, de preferință, folosiți mănuși de protecție sterile.
- 2- Verificați cu atenție ambalajul; dacă este deteriorat, rupt sau perforat, aruncați piesa.
- 3- Deschideți punga și scoateți dispozitivul în condiții aseptice.
- 4- Setul de sânge trebuie verificat cu atenție pentru a se asigura că nu există deteriorări. Setul de sânge deteriorat nu trebuie utilizat.
- 5- Închideți complet clema de control al debitului [Corpul rolei]
- 6- Verificați punga de sânge pentru scurgeri, cheaguri sau decolorare. Asigurați-vă că punga de sânge nu a expirat.

- 7- Pregătiți i componentul sanguin pentru administrare. Agitați i uş or punga cu unități i de sânge. Îndepărtați i acoperajul protector de la orificiul de acces.
- 8- Îndepărtați i protectorul vârfului și i introduceți i întreaga lungime a vârfului în punga de sânge/component sanguin sau în recipientul cu soluție salină pentru a începe amorsarea. Setul poate fi amorsat cu componenta transfuzată sau cu clorură de sodiu 0,9% („soluție salină normală”).
- 9- Pentru utilizarea cu componente sanguine se recomandă doar soluție salină izotonică (0,9%). Alte soluții intravenoase utilizate în mod obișnuit vor cauza grade diferite de dificultate atunci când sunt amestecate cu globule roșii. De exemplu, dextroza 5% în apă va hemoliza globulele roșii. Soluțiile intravenoase care conțin calciu, cum ar fi soluția Ringer lactat, pot provoca formarea de cheaguri în sânge.
- 10- Suspendați i recipientul și i umpleți i camera de picurare pe jumătate prin apăsare și i eliberare.
- 11- Îndepărtați i protecția acului. Deschideți i treptat clema de control al debitului pentru a amorsa linia, asigurându-vă că tot aerul este evacuat din tub și i ac. Apoi închideți i strâns clema.
- 12- Efectuați i o punctie venoasă sau conectați i setul Luer masculin pentru sânge la canula intravenoasă.
- 13- Deschideți i treptat clema de control al debitului [corpul rolei].
- 14- Începeți i perfuzia lent pentru a permite recunoașterea unei reacții adverse acute.
- 15- Rămâneți i lângă pacient în primele 15 minute ale unei transfuzii și i monitorizați i-l îndeaproape pentru a depista orice semne de reacții adverse (de exemplu, febră, erupții cutanate, frisoane, dificultăți de respirație ie). Dacă apare o reacție ie, opriți i imediat perfuzia și i anunțați i furnizorul de servicii medicale. Pacientul trebuie evaluat și i stabilizat, banca de sânge trebuie anunțată și i trebuie inițiată o investigație pentru reacția la transfuzie.
- 16- Monitorizați i semnele vitale ale pacientului la 15 minute după inițiere, apoi din oră în oră până la finalizarea transfuziei sau conform politicii agenției ie.
- 17- Dacă nu există reacție ie la transfuzie, se ajustează rata transfuziei conform prescripțiilor medicului.
- 18- Alertă de siguranță ă Nu lăsați i o unitate de sânge să atârne mai mult de 4 ore, deoarece poate apărea dezvoltarea bacteriilor. Nu depozitați i niciodată sângele în frigiderul unei unități ie. ALERTĂ DE SIGURANȚĂ ă Nu injectați i niciodată medicamente în aceeași i linie intravenoasă cu un component sanguin din cauza riscului de contaminare a produsului sanguin cu agenți i patogeni și i a posibilității de incompatibilitate. Trebuie menținut un acces intravenos separat dacă pacientul necesită medicamente.

- 19- Informați i pacientul despre semnele și i simptomele reacției la transfuzie și i când trebuie raportată.
- 20- Încurajați i pacientul să anunțe furnizorul de servicii medicale dacă locul transfuziei devine roșu, dureros sau umflat sau dacă pacientul observă orice reacții adverse în urma transfuziei.
- 21- După ce sângele a fost perfuzat, aruncați i toate materialele în mod corespunzător. Scoateți i mănușile și i efectuați i igiena mâinilor.
- 22- Monitorizați i locul administrării intravenoase și i starea perfuziei de fiecare dată când se măsoară semnele vitale.
- 23- Observați i orice modificări ale semnelor vitale și i pentru frisoane, înroșirea feței, mâncărime, dispnee, erupție cutanată sau alte semne de reacție la transfuzie.
- 24- Evaluați și i observați i semnele și i simptomele clinice ale reacțiilor până la 48 de ore după transfuzie.

- Avertismente:

- Pentru o singură utilizare.
- A se arunca după o singură utilizare. Reutilizarea poate fi asociată cu infecții încrucișate. Transmiterea bacteriilor, virusurilor și a sângelui în cazul transfuziilor de boli grave, defectiuni ale dispozitivului și i reacții la endotoxine, deoarece sterilizarea nu va inactiva toxinele produse prin descompunerea bacteriilor Gram-negative, chiar dacă bacteriile în sine sunt distruse.
- NU resterilizați și i/sau reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate compromite performanța (funcționalitatea) dispozitivului și i poate cauza inadecvare, deteriorarea factorilor tehnici ai dispozitivului, făcându-l nefuncțional și i impropriu utilizării prevăzute și i, de asemenea, acest lucru poate crește riscul de contaminare încrucișată din cauza mai multor aspecte, inclusiv reprocesarea necorespunzătoare.
- Produsul trebuie utilizat numai de către medici sau paramedici calificați, cu experiență și i care înțeleg temeinic aspectele clinice și i tehnice ale produsului.
- Reutilizarea dispozitivului de unică folosință creează un risc potențial. Poate duce la contaminare și i/sau afectarea capacității funcționale. Contaminarea și i/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămări corporale sau îmbolnăvirea pacientului.
- Nu încercați să reintroduceți un ac retras parțial sau complet.
- A se păstra la temperaturi de până la 30°C ± 2 °C, a se evita căldura excesivă, a se proteja de lumina directă a soarelui și i de umiditate.
- Dispozitivul trebuie eliminat conform instrucțiunilor de eliminare în siguranță, așa cum sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.
- Nu utilizați i dacă capacul de protecție este slăbit sau lipsesc.
- Nu utilizați i setul de administrare a sângelui cu o pompă de perfuzie.
- Acest dispozitiv nu conține ftalați (DEHP FĂRĂ); așa cum este marcat.

- Determinați starea pacientului și statusul vital în timpul aplicării/funcționării dispozitivului.
- Efectuați procedura conform protocolului chirurgical strict și asigurați asepsia completă.
- Nu administrați componente sanguine pacienților cu antecedente de reacții alergice severe sau anafilaxie la componentele sanguine fără o evaluare clinică temeinică și măsuri de precauție adecvate, din cauza riscului ridicat de reacții recurente care pot pune viața în pericol.
- Nu utilizați un set de administrare a sângelui mai mult de 4 ore după începerea transfuziei, din cauza riscului crescut de contaminare bacteriană și de vătămare a pacientului.
- Nu utilizați sânge integral atunci când sunt indicate și disponibile componente sanguine specifice, deoarece acest lucru poate crește riscul de complicații precum supraîncărcarea volemică.
- Nu utilizați catetere de dimensiuni mici pentru sânge integral sau hemocite – rezistența ridicată poate provoca hemoliză.
- În anumite situații clinice, metodele terapeutice alternative pot fi mai potrivite și mai eficiente decât transfuzia de sânge. Decizia de a administra o transfuzie trebuie să se bazeze întotdeauna pe starea clinică a pacientului și pe judecata medicului. De exemplu, în cazuri precum anemia megaloblastică, poate fi preferat tratamentul cu medicamente specifice (de exemplu, suplimentarea cu vitamine). Trebuie întotdeauna luate în considerare riscurile generale asociate cu transfuzia de sânge.
- La pacienții cu septicemie activă sau infecții severe, transfuzia de sânge trebuie efectuată numai după o evaluare clinică atentă. Deși setul de transfuzie în sine nu este contraindicat, transfuzia poate crește riscul de complicații inflamatorii sau circulatorii.
- Ultramed nu își asumă nicio responsabilitate în cazul oricăror daune incidentale sau consecutive rezultate din reutilizarea produsului.
- **Precauții:**
 - Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și precauțiile menționate în aceste instrucțiuni.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la complicații. Acest dispozitiv este steril și gata de utilizare. Sterilitatea este garantată - dacă ambalajul este intact.
 - Verificați data de expirare înainte de utilizare.
 - Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
 - Utilizați dispozitivul imediat după deschiderea ambalajului individual.
 - Verificați integritatea și funcționalitatea setului de transfuzie de sânge înainte de utilizare.
 - Respectați întotdeauna protocoalele instituționale sau agențiale pentru gestionarea reacțiilor la transfuzie. Monitorizați cu atenție pacienții pentru reacții ușoare (de exemplu, febră tranzitorie). Decizia de a continua sau întrerupe transfuzia trebuie să se bazeze pe starea clinică a pacientului și pe decizia medicului responsabil. Pentru

toate celelalte reacții sau reacții severe, opriți imediat transfuzia și inițiați tratamentul medical adecvat.

- Rețineți că reacția la transfuzia de sânge poate apărea la 24 până la 48 de ore după transfuzie.
- Este important ca un profesionist din domeniul sănătății să utilizeze grupa sanguină corectă în timpul unei transfuzii de sânge. În caz contrar, organismul ar putea respinge sângele nou, ceea ce poate avea consecințe grave.
- Urmați instrucțiunile privind transfuziile de urgență atunci când aveți de-a face cu o transfuzie de sânge sau componente sanguine de urgență.
- Fiți conștienți de tipurile de sânge sau componentele sanguine care cauzează cele mai multe tipuri de reacții transfuzionale
- Fiți conștienți de tipurile de pacienți cu risc crescut de reacții la transfuzia de sânge sau componente sanguine.
- Aveți întotdeauna la îndemână echipament și medicamente de urgență în timpul unei transfuzii. De exemplu, epinefrină. Perfuzia intravenoasă ar trebui să fie întotdeauna disponibilă.
- La pacienți cu insuficiență cardiacă, insuficiență renală sau alte afecțiuni care îi predispun la supraîncărcare cu lichide, transfuziile de sânge trebuie efectuate cu atenție, iar utilizarea setului de administrare trebuie monitorizată îndeaproape.
- Toate componentele sanguine prelevate de la banca de sânge trebuie suspendate în termen de 30 de minute și administrate (perfuzate) în termen de 4 ore, din cauza riscului de proliferare bacteriană în componentul sanguin la temperatura camerei.
- Dacă se suspectează o reacție la transfuzie, transfuzia trebuie oprită, pacientul trebuie evaluat și stabilizat, banca de sânge trebuie anunțată și trebuie inițiată o investigație pentru reacția la transfuzie.
- O asistentă medicală sau un medic trebuie să verifice tensiunea arterială, pulsul și temperatura pacientului cu 30 de minute înainte de începerea transfuziei. Semnele vitale pre-transfuzionale oferă o bază pentru compararea datelor obținute în timpul și după transfuzie.
- Verificați semnele vitale la fiecare 15 minute până la stabilizare, deoarece semnele vitale trebuie monitorizate pentru a identifica ameliorarea sau agravarea stării.
- După finalizarea transfuziei de sânge, se verifică semnele vitale ale pacientului.
- Dacă există indicii că produsul a fost deteriorat sau contaminat sau că capacul de protecție a fost îndepărtat și permite pătrunderea prafului și a altor particule, abțineți-vă de la utilizarea produsului.
- Medicamentul administrat înainte de transfuzie este luat în considerare doar pentru persoanele cu reacții moderate până la severe documentate. De obicei, medicamentele sunt administrate cu 30 de minute înainte de transfuzie.
- După deschiderea produsului, utilizați-l imediat. Nu amânați utilizarea, deoarece, dacă faceți acest lucru, permiteți contaminarea acestuia.
- Distrageți dispozitivul după o singură utilizare ca deșeu biomedical, conform legislației în vigoare.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.

Complicații/riscuri potențiale: Risc cauzat de montare necorespunzătoare din cauza unei conicități Luer de 6% defectuoase, scurgeri și blocaje, orice piesă spartă/fisurată/cameră de picurare și tuburi/componente mai puțin transparente, îndoire, vârf necorespunzătoare al vârfului de perforare, funcționare defectuoasă datorat la scurgere sau blocaj, extravazare, edem pulmonar, embolie gazoasă, Alergic reacții, Infiltrație, Hematom, Flebită, Septicemie, Supraîncărcare circulatorie asociată transfuziei (TACO), Contaminare bacteriană, microcheaguri, agregate celulare, Hemoliză, clemă cu rolă defectă.

General Instrucțiuni :

La fi folosit de un expert calificat medical profesional. Utilizare maximal steril barieră precauții în timpul Administrare. Aruncați dispozitivul după utilizare ca deșeu biomedical în conformitate cu legile în vigoare.

Informații importante:

Anumite convingeri culturale sau religioase, cum ar fi cele ale Martorilor lui Iehova, pot interzice sau restricționa acceptarea transfuziei de sânge. În conformitate cu legile naționale și politicile spitalului, trebuie obținut consimțământul informat al pacientului înainte de începerea unei transfuzii. În cazurile în care pacientul este inconștient sau nu își poate da consimțământul, trebuie obținută autorizația familiei sau a reprezentantului legal al pacientului. Pacientul, familia acestuia sau reprezentantul legal trebuie informați despre riscurile, simptomele și beneficiile transfuziei de sânge înainte de procedură, respectând cerințele legale și etice aplicabile din țara respectivă.

Condiții de manipulare, conservare și depozitare:

- Nu mai mult de 5 cutii unul peste altul.
- Loc frumos ventilat.
- În afara luminii soarelui.
- A se păstra la temperatura camerei până la $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Umiditate: RH 65% (± 5)

Eliminarea în siguranță a dispozitivelor medicale de unică folosință:

- Luați măsuri de precauție adecvate pentru eliminarea și eliminarea dispozitivului și respectați prevederile legislației în vigoare privind deșeurile biologice periculoase.
- Dispozitivele de unică folosință trebuie separate de alte dispozitive reutilizabile și nu trebuie returnate la o unitate de decontaminare pentru reprocesare. Odată aruncate (utilizate sau neutilizate), dispozitivele medicale sunt considerate deșeuri speciale și trebuie gestionate ca deșeuri medicale (clinice). Toate dispozitivele medicale care urmează să fie eliminate trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul privind sănătatea și siguranța, transportul de mărfuri periculoase și deșeurile.

- Dispozitivele aruncate trebuie plasate în containere pentru deșeuri omologate de tip ONU, adecvate pentru deșeuri clinice (UN 3291); acestea trebuie să fie rigide și rezistente la perforare. În general, dispozitivele, altele decât obiectele ascuțite, nu trebuie plasate în cutii pentru obiecte ascuțite, deoarece deșeurile cu obiecte ascuțite sunt tratate și eliminate într-un mod diferit. Îndrumări privind tipul și culoarea recipientului trebuie solicitate de la responsabilul cu gestionarea deșeurilor din cadrul Consiliului. Containerele rigide etanșe sunt utilizate pentru deșeurile care necesită incinerare într-o instalație autorizată sau autorizată în mod corespunzător.

Metoda de sterilizare

- Sterilizat cu oxid de etilenă

Termen de valabilitate

- 5 ani (de la data fabricației)

UDI de bază : 622300425BTS7007VQ

Raportarea incidentului către producător și autoritatea competentă:

- Pentru a oferi feedback despre acest produs, scrieți la adresa shady@ultramedumic.com
- În cazul oricărui incident grav, vă rugăm să îl raportați către Ultra for medical products (ultramed) Co (UMIC) SAE și/sau către reprezentantul său autorizat, precum și către autoritatea națională. Contactele autorităților naționale competente (puncte de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Detalii despre simbolurile utilizate în etichete:

Simbol	Sens
	Reprezentant UE
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat 2803
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Doar pentru o singură utilizare
	Nr. lot

Instrucțiuni de utilizare

EDIȚIE/REV.: - 2/2

Pagina 12 din 14

Blood Administration Set

Simbol	Sens
	Data fabricației
	A se consuma de preferință înainte de / Data expirării
	Nr. catalog
	Non-pirogenic
	Dispozitiv medical
	Identificator unic de dispozitiv
	Nu utilizați dacă ambalajul nu este intact
	Adresa producătorului
	Fără ftalați
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	A nu se resteriliza
	depozitare la temperatura camerei până la $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
	20 picături = $1 \pm 0,1$ mL de apă distilată
	Precauții
	Numai alimentare prin gravitație
	Filtru de lichid cu dimensiunea porilor
	Acest produs conține latex
	Fără latex
	A se proteja de ploaie / A se păstra uscat
	A se proteja de lumina soarelui / A se păstra departe de lumina soarelui
	Simbol pentru „Încoace în sus”

Simbol	Sens
	
	Simbol pentru „a se manipula cu grijă”
	Reciclează
	Nu puneți mai mult de 5 cutii una peste alta

DATA EMISIUNII/REVIZUIRII: 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