



BRAT2[®] Autologous Blood Recovery Suction Assemblies

Catalog Numbers 007005001 007005400

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The BRAT[®] Suction Assemblies consist of a suction tip connector bonded to a dual lumen tube assembly. The small lumen of the dual lumen tube supplies anticoagulant solution to the salvaged blood. Flow control for the anticoagulant solution is achieved with the use of a roller clamp and universal drip chamber spike. The large lumen tube connects to the 1/4" inlet port of a blood collection reservoir and facilitates the transfer of salvaged blood mixed with anticoagulant from the sucker tip to the blood collection reservoir.

Contents of this set have been sterilized by ethylene oxide gas and have nonpyrogenic fluid pathways.

INDICATIONS FOR USE

BRAT Suction Assemblies are intended for use in recovery and/or processing of autologous blood.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for this product. However, the use of blood from this device for reinfusion may be contraindicated, e.g., in the presence of certain potentially harmful substances (refer to the BRAT2[®] Operator's Manual for more detail). The responsibility for the use of the device in all cases belongs solely to the physician in charge.

WARNINGS

Carefully observe this set for leaks before and during use. Leakage may result in loss of sterility or loss of blood and/or fluid. If leakage is observed before or during use, replace leaking component or retighten leaking connection as appropriate.

PRECAUTIONS

1. Carefully read these Instructions for Use before using this product. Refer to the BRAT2 Operator's Manual for complete instructions.
2. Due to the possibility of operator exposure to bloodborne pathogens (such as HIV, hepatitis viruses, bacteria, Cytomegalovirus, etc.) when handling extracorporeal blood circuits, adequate precautions should be taken at all times to prevent the exposure to and transmission of such agents.
3. Discard after single use. Do not resterilize any part of this set, including packaging and wrapping material.
4. Do not use this set if it is damaged, if the sterile package is damaged or opened, or if the protective

caps are not in place. Check for loose connections on preassembled kits.

5. This product is intended for use by trained personnel only.
6. Use proper aseptic technique while handling this set.
7. If using a spike with capped vent, observe the following: When using a rigid IV bottle, the cap on the spike vent should be open to allow air to displace fluid as it drains from the bottle.
8. Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PROCEDURES FOR USE

007005001

1. Using aseptic technique, prepare a bag or bottle of anticoagulant solution by mixing 30,000 units of heparin with a liter of sterile, isotonic normal saline (injection) solution or lesser amounts in same proportion. Premixed ACD-A or CPD solutions in bags or bottles can be used instead of the heparin solution.
2. Using aseptic technique, remove BRAT Suction Assembly from its package, remove outer wrap, and pass the inner sterile wrapped assembly to the sterile field.
3. At the sterile field, unwrap assembly, remove red protective cover on BRAT Suction Assembly, and attach connector to suction tip. Pass other end of BRAT Suction Assembly from the sterile field.
4. Remove blue protective cover on BRAT Suction Assembly and attach to a 1/4" defoamed inlet port of a blood collection reservoir.
5. Clamp the solution line. Using aseptic technique, spike the container of anticoagulant solution and hang it a minimum of two feet above the surgical field. Fill the drip chamber 1/4 full. Prior to use, prime the tubing and reservoir with sufficient solution to wet the blood contact surfaces (100-200ml). Assure suction is on during the priming operation.
6. Anticoagulation of salvaged blood should be carried out by the standard protocol within the institution using the Suction Assembly. In the absence of such a protocol, the following guidelines are suggested:

Heparin. Adjust and monitor the flow rate during use such that one part heparin solution is mixed with four parts shed blood. A rate of one drop per second (20 drops/ml) is sufficient to anticoagulate an end blood product in the reservoir of approximately one liter per hour.

Citrate. Adjust and monitor the flow rate during use such that one part of ACD-A or CPD solution is mixed

with 5 to 10 parts blood. A rate of 2 drops every 3 seconds (20 drops/ml) is sufficient to anticoagulate an end blood product in the reservoir of approximately one liter per hour.

007005400

- Using aseptic technique, prepare a bag or bottle of anticoagulant solution by mixing 30,000 units of heparin with a liter of sterile, isotonic normal saline (injection) solution or lesser amounts in same proportion. Premixed ACD-A or CPD solutions in bags or bottles can be used instead of the heparin solution.
- Using aseptic technique, remove BRAT Suction Assembly from its package, remove outer wrap, and pass the inner sterile wrapped assembly to the sterile field.
- At the sterile field, unwrap assembly, remove red protective cover on BRAT Suction Assembly, and attach connector to suction tip. Pass other end of BRAT Suction Assembly from the sterile field.
- Remove blue protective cover on BRAT Suction Assembly and attach to a 1/4" defoamed inlet port of a Sorin Group Italia blood collection reservoir. Turn the Quick-Lock Connector to secure the line to the inlet.
- Clamp the solution line. Using aseptic technique, spike the container of anticoagulant solution and hang it a minimum of two feet above the surgical field. Fill the drip chamber 1/4 full. Prior to use, prime the tubing and reservoir with sufficient solution to wet the blood contact surfaces (100-200ml). Assure suction is on during the priming operation.
- Anticoagulation of salvaged blood should be carried out by the standard protocol within the institution using the Suction Assembly. In the absence of such a protocol, the following guidelines are suggested:

Heparin. Adjust and monitor the flow rate during use such that one part heparin solution is mixed with four parts shed blood. A rate of one drop per second (20 drops/ml) is sufficient to anticoagulate an end blood product in the reservoir of approximately one liter per hour.

Citrate. Adjust and monitor the flow rate during use such that one part of ACD-A or CPD solution is mixed with 5 to 10 parts blood. A rate of 2 drops every 3 seconds (20 drops/ml) is sufficient to anticoagulate an end blood product in the reservoir of approximately one liter per hour.

REFERENCE ARTICLES

- "Minimizing Blood Transfusions During Abdominal Aortic Surgery: Recent Advances in Rapid Autotransfusion," Hallett J.W., et al, *Journal of Vascular Surgery*, 5(4): 601, 1987.
- "Panel IV: Dosage Regimens for Citrate Anticoagulants," Hester, J.P., et al, *Journal of Clinical Apheresis*, 1: 149-157, 1983.
- "Evaluation of a New Blood Autotransfusion Device," Toomasian, J.M. et al, *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 92: 936-943, 1986.

SPECIFICATIONS

Dual Lumen Tubing		
Large	9.5mm O.D.	6.4mm I.D.
Small	4.3mm O.D.	3.0mm I.D.
Roller Clamp	Control flow rate of 4.3mm O.D. tube	
Aspiration Connector	Open end 6.6mm	

RETURN OF USED PRODUCT

Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the product distributor or the authorized local SORIN GROUP ITALIA representative should be notified.

All parameters considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. The following is the minimum information that should be provided:

- Detailed description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
- Identification of the product involved;
- Lot number of the product involved;
- Availability of the product involved;
- All the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA reserves the right to authorize, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessment. If the product to be returned is contaminated, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product was used.

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

ONLY for US customers

If for any reason the product must be returned to the manufacturer, a returned good authorisation (RGA) number is required from Sorin Group USA, Inc. prior to shipping. If the product has been in contact with blood or blood fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton to prevent damage during shipment, and it should be properly labelled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the content in the shipment.

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

The shipping address for returned goods in the US is:

SORIN GROUP USA, Inc.
 Returned CV Products
 14401 West 65th Way
 Arvada, CO 80004-3599
 FAX (800) 323 4031

LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.

SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging. However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological haematological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.

SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device.















SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.

The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.

The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

DEFINITION OF SYMBOLS

(as used in product labeling)

	FOR SINGLE USE ONLY (DO NOT REUSE)
	BATCH CODE (NUMBER) (REFERENCE FOR PRODUCT TRACEABILITY)
	USE BY (EXPIRY DATE)
	DATE OF MANUFACTURE
	STERILE - ETHYLENE OXIDE STERILISED
	NON PYROGENIC
	CONTAINS PHTHALATE
	LATEX FREE
Rx ONLY	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICT THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
REF	CATALOGUE (CODE) NUMBER
	ATTENTION, SEE INSTRUCTION FOR USE
	THIS WAY UP
	FRAGILE; HANDLE WITH CARE
	KEEP AWAY FROM HEAT
EA	QUANTITY
	KEEP DRY
	CONTENTS STERILE ONLY IF PACKAGE IS NOT OPENED, DAMAGED OR BROKEN

Lignes d'aspiration BRAT2[®] pour la récupération du sang autologue

Références : 007005001 007005400

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION

Les lignes d'aspiration BRAT[®] se composent d'un raccord de canule d'aspiration soudé à une ligne d'aspiration à double lumière. Le petit tube de la ligne permet d'ajouter la solution anticoagulante au sang aspiré. Le réglage du débit de solution anticoagulante se fait par l'intermédiaire d'une pince à roulette et d'un perforateur universel de goutte-à-goutte. Le gros tube se fixe au raccord d'entrée de 1/4" du réservoir des aspirations et assure le transfert du sang anticoagulé de la canule d'aspiration vers le réservoir des aspirations.

Le contenu de ce kit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ses conduites sont apyrogènes.

INDICATIONS

Les lignes d'aspiration BRAT sont indiquées pour le recueil et le traitement du sang autologue.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit n'a pas de contre-indications connues. Toutefois, la retransfusion du sang traité par ce dispositif peut être contre-indiquée, notamment lorsqu'il contient certaines substances potentiellement nocives (consulter le Manuel d'utilisation du système BRAT2[®] pour plus de détails). Le médecin traitant est seul responsable des conséquences de l'utilisation de ce dispositif.

AVERTISSEMENTS

Vérifier soigneusement que ce produit ne fuit pas avant et pendant son utilisation. Une fuite peut occasionner une perte de stérilité, une perte de sang ou de liquides, ou une embolie gazeuse. Si une fuite est détectée avant ou pendant l'utilisation, remplacer le raccordement fautif ou le resserrer.

PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser le dispositif. Consulter le Manuel d'utilisation du système BRAT2 pour obtenir des instructions détaillées.
2. En raison du risque d'exposition aux agents pathogènes véhiculés par le sang (VIH, virus de l'hépatite, cytomégalovirus, bactéries, etc.) lors de la manipulation des circuits extracorporels, l'utilisateur doit prendre les précautions qui s'imposent pour prévenir une telle exposition et la transmission de ces agents.
3. Ce dispositif à usage unique doit être jeté après l'utilisation. Ne restériliser aucune partie du dispositif ou de son conditionnement.

4. Ne pas utiliser ce dispositif s'il est endommagé, si son conditionnement est ouvert ou endommagé, ou si les capuchons protecteurs ne sont pas en place. Vérifier que les raccords des kits préassemblés sont bien fixés.
5. L'usage de ce dispositif est réservé exclusivement au personnel qualifié ayant reçu la formation nécessaire.
6. Utiliser les techniques aseptiques adéquates pour la manipulation de ce dispositif.
7. En cas d'utilisation d'un perforateur avec évent capuchonné et d'un flacon de perfusion rigide, le capuchon de l'évent du perforateur doit être ouvert pour permettre à l'air de remplacer le liquide au fur et à mesure de son écoulement.
8. Selon la réglementation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur commande d'un médecin.

MODE D'EMPLOI

007005001

1. En utilisant une technique aseptique, préparer une poche ou un flacon de solution anticoagulante en mélangeant 30 000 unités d'héparine à un litre de solution saline physiologique (injectable), ou des quantités plus faibles dans les mêmes proportions. Il est également possible d'utiliser des solutions prémélangées ACD-A ou CPD en poches ou en flacons à la place de la solution d'héparine.
2. En utilisant une technique aseptique, retirer la ligne d'aspiration BRAT de son emballage et de son enveloppe extérieure, puis placer l'enveloppe intérieure stérile dans le champ stérile.
3. Dans le champ stérile, retirer la ligne d'aspiration BRAT de l'enveloppe intérieure, enlever le capuchon rouge, puis raccorder la ligne d'aspiration à la canule d'aspiration. Sortir l'autre extrémité de la ligne d'aspiration du champ stérile.
4. Retirer le capuchon bleu de la ligne d'aspiration BRAT et la connecter à un raccord d'entrée démoussant de 1/4" sur le réservoir des aspirations.
5. Fermer la ligne de solution anticoagulante. En utilisant une technique aseptique, perforer le récipient de solution anticoagulante et l'accrocher à au moins 61 cm au-dessus du champ chirurgical. Remplir un quart du goutte-à-goutte. Avant utilisation, amorcer la conduite et le réservoir avec suffisamment de solution pour humidifier les surfaces de contact avec le sang (100 à 200 ml). S'assurer que l'aspiration fonctionne pendant l'amorçage.
6. L'anticoagulation du sang aspiré doit s'effectuer conformément au protocole de l'établissement

hospitalier. À défaut de protocole établi, il est recommandé de procéder comme suit :

Héparine. Régler et surveiller le débit de manière à obtenir un mélange contenant un volume d'héparine pour quatre volumes de sang aspiré. Un débit d'une goutte par seconde (20 gouttes/ml) suffit à transférer vers le réservoir des aspirations environ un litre de sang anticoagulé par heure.

Citrate. Régler et surveiller le débit de manière à obtenir un mélange contenant un volume de solution ACD-A ou CPD pour 5 à 10 volumes de sang. Un débit de 2 gouttes toutes les 3 secondes (20 gouttes/ml) suffit à transférer vers le réservoir des aspirations environ un litre de sang anticoagulé par heure.

007005400

1. En utilisant une technique aseptique, préparer une poche ou un flacon de solution anticoagulante en mélangeant 30 000 unités d'héparine à un litre de solution saline physiologique (injectable), ou des quantités plus faibles dans les mêmes proportions. Il est également possible d'utiliser des solutions prémélangées ACD-A ou CPD en poches ou en flacons à la place de la solution d'héparine.
2. En utilisant une technique aseptique, retirer la ligne d'aspiration de son emballage et de son enveloppe extérieure, puis placer l'enveloppe intérieure stérile dans le champ stérile.
3. Dans le champ stérile, retirer la ligne d'aspiration de l'enveloppe intérieure, enlever le capuchon rouge, puis raccorder la ligne à la canule d'aspiration. Sortir l'autre extrémité de la ligne d'aspiration du champ stérile.
4. Retirer le capuchon bleu de la ligne d'aspiration et la connecter à un raccord d'entrée démoissant de 1/4" sur le réservoir des aspirations. Tourner le raccord rapide Quick-Lock pour fixer la ligne au raccord d'entrée.
5. Fermer la ligne de solution anticoagulante. En utilisant une technique aseptique, perforer le récipient de solution anticoagulante et l'accrocher à au moins 61 cm au-dessus du champ chirurgical. Remplir un quart de goutte-à-goutte. Avant utilisation, amorcer la conduite et le réservoir avec suffisamment de solution pour humidifier les surfaces en contact avec le sang (100 à 200 ml). S'assurer que l'aspiration fonctionne pendant l'amorçage.
6. L'anticoagulation du sang aspiré doit s'effectuer conformément au protocole de l'établissement hospitalier. À défaut de protocole établi, il est recommandé de procéder comme suit :

Héparine. Régler et surveiller le débit de manière à obtenir un mélange contenant un volume d'héparine pour quatre volumes de sang aspiré. Un débit d'une goutte par seconde (20 gouttes/ml) suffit à transférer vers le réservoir des aspirations environ un litre de sang anticoagulé par heure.

Citrate. Régler et surveiller le débit de manière à obtenir un mélange contenant un volume de solution ACD-A ou CPD pour 5 à 10 volumes de sang. Un débit de 2 gouttes toutes les 3 secondes (20 gouttes/ml) suffit à transférer vers le réservoir des aspirations environ un litre de sang anticoagulé par heure.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

« Minimizing Blood Transfusions During Abdominal Aortic Surgery: Recent Advances in Rapid Autotransfusion », Hallett, J.W., et al. *Journal of Vascular Surgery*, 5(4): 601, 1987.

« Panel IV: Dosage Regimens for Citrate Anticoagulants », Hester, J.P., et al. *Journal of Clinical Apheresis*, 1: 149-157, 1983.

« Evaluation of a New Blood Autotransfusion Device », Toomasian, J.M., et al. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 92: 936-943, 1986

CARACTÉRISTIQUES

	Tubulure à double lumière	
Gros tube	diam. ext. 9,5 mm	diam. int. 6,4 mm
Petit tube	diam. ext. 4,3 mm	diam. int. 3,0 mm
Pince à roulette	diam. ext. 4,3 mm 3,0 mm	diam. int.
Raccord d'aspiration	6,6 mm, extrémité ouverte	

RETOUR D'UN PRODUIT USAGÉ

L'utilisateur qui n'est pas satisfait de la qualité du produit peut en faire part au distributeur ou au représentant local agréé par SORIN GROUP ITALIA

Tous les paramètres considérés critiques par l'utilisateur doivent être transmis avec la plus grande attention et de toute urgence. Les informations suivantes sont les informations minimums devant être fournies :

- description complète de l'événement et, si approprié, des conditions du patient;
- identification du produit concerné;
- numéro de lot du produit concerné;
- disponibilité du produit concerné;
- toutes les indications que l'utilisateur considère nécessaires pour permettre une parfaite compréhension de l'origine de l'événement rencontré.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, le cas échéant, le retour du produit concerné pour l'évaluer. Si le produit à retourner est contaminé, il devra être traité, emballé et manipulé conformément à ce qui est stipulé par la réglementation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

PRECAUTION

Il appartient à l'établissement de santé de préparer et d'identifier le produit de manière adéquate en vue de son retour. Ne pas renvoyer de produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses transmissibles par voie sanguine.

GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits de l'acquéreur prévus par la loi dans le cadre de la législation applicable.

SORIN GROUP ITALIA garantit qu'ont été observées lors de la fabrication de ce dispositif médical toutes les précautions requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné.

SORIN GROUP ITALIA garantit que ce dispositif médical est capable de fonctionner selon les indications de ce mode d'emploi, à condition d'être manipulé par un utilisateur qualifié qui les respecte et d'être utilisé avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

SORIN GROUP ITALIA ne peut toutefois pas garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, ni que des diagnostics et thérapies inappropriés, ou les particularités physiques, biologiques et hématologiques propres à un patient donné, n'auront pas une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec des conséquences néfastes pour le patient, même si les instructions d'utilisation spécifiques ont été respectées.

Tout en insistant sur la nécessité de respecter le mode
















d'emploi à la lettre et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser correctement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité en cas de perte, dommage, frais, incident et conséquence découlant, directement ou indirectement, de l'utilisation erronée de ce dispositif.

SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de SORIN GROUP ITALIA, et jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne résulte d'une manipulation inadéquate de l'acquéreur.

Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou implicite, verbale ou mise par écrit, y compris celles portant sur la qualité marchande et l'aptitude à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs ou intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA, ou toute autre entreprise industrielle ou commerciale, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, exception faite de ce qui est expressément déclaré dans la présente. En ce qui concerne ce produit, SORIN GROUP ITALIA exclut toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'aptitude à l'usage autres que celles expressément déclarées dans la présente. L'acquéreur s'engage à respecter les termes de cette garantie limitée et accepte, notamment en cas de désaccord ou de différend l'opposant à SORIN GROUP ITALIA, de renoncer à tout recours reposant sur des changements ou modifications, réels ou supposés, apportés à cette garantie limitée par tout représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire.

Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente garantie est donnée, ainsi que tout différend afférent, ou lié d'une façon quelconque, ainsi que tout ce qui se rapporte à ce contrat ou tout différent relatif à cette garantie, son interprétation ou son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, exclusivement régis par la loi et la juridiction italiennes. Le tribunal choisi est celui de Modène (Italie).

DÉFINITION DES SYMBOLES (utilisés pour l'étiquetage des produits)

	A USAGE UNIQUE UNIQUEMENT (NE PAS REUTILISER)
	CODE DE LOT (NUMERO) (REFERENCE POUR LA TRAÇABILITE DU PRODUIT)
	UTILISER AVANT LE (DATE DE PEREMPTION)
	DATE DE FABRICATION:
	STERILE - STERILISE PAR OXYDE D'ETHYLENE
	NON PYROGENE
	CONTIENT DU PHTALATE
	NE CONTIENT PAS DE LATEX
Rx ONLY	ATTENTION : SELON LA RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDUE QU'À UN MÉDECIN OU SUR COMMANDE D'UN MÉDECIN
REF	NUMERO DE CATALOGUE (CODE)
	ATTENTION, LIRE LE MODE D'EMPLOI
	HAUT
	FRAGILE ; MANIPULER AVEC SOIN
	CRAINT LA CHALEUR
EA	QUANTITÉ
	CRAINT L'HUMIDITE
	LA STERILITE DU PRODUIT N'EST GARANTIE QUE SI L'EMBALLAGE N'A ETE NI OUVERT, NI ENDOMMAGE, NI ROMPU.
	ATTENTION : NE PAS STERILISER DE NOUVEAU.

BRAT2[®]-Absaugvorrichtungen zur Wiedergewinnung autologen Blutes

Katalognummern 007005001 007005400

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Die BRAT[®]-Absaugvorrichtungen bestehen aus einem Verbindungsstück mit Absaugspitze an einem Zwei Lumen-Schlauchset. Der kleinere der beiden Schläuche führt dem wiedergewonnenen Blut Antikoagulanslösung zu. Der Antikoagulanslösungsfluss wird mit Hilfe einer Rollenklammer und eines universellen Tropfkammer Anstichdorns reguliert. Der größere der beiden Schläuche wird am 6,4 mm (1/4-Zoll)-Einlass eines Blutsammelreservoirs angeschlossen und ermöglicht dadurch die Übertragung von wiedergewonnenem, mit Antikoagulans vermischem Blut von der Saugerspitze zum Blutsammelreservoir.

Der Inhalt dieses Sets wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert, und seine Flüssigkeitswege sind pyrogenfrei.

INDIKATIONEN

Die BRAT-Absaugvorrichtungen sind für den Gebrauch bei der Wiedergewinnung und/oder Verarbeitung von autologem Blut gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt. Die Verwendung des aus diesem Gerät stammenden Blutes zur Retransfusion kann jedoch u. U. kontraindiziert sein, z.B. wenn bestimmte potenziell gefährliche Substanzen vorliegen (Einzelheiten siehe die BRAT2[®]-Gebrauchsanweisung). Die Verantwortung für den Einsatz dieses Geräts liegt in jedem Fall ausschließlich beim behandelnden Arzt.

WARNUNGEN

Das Set vor dem und während des Gebrauchs sorgfältig auf undichte Stellen überwachen. Undichtigkeiten können zur Einbüßung der Sterilität oder zum Verlust von Blut bzw. Flüssigkeit führen. Wird vor dem oder während des Einsatzes des Sets eine undichte Stelle entdeckt, muss die entsprechende Komponente ersetzt oder fest angezogen werden.

VORSICHTSHINWEISE

1. Diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Produkts genau lesen. Genaue Anleitungen sind in der BRAT2-Gebrauchsanweisung enthalten.
2. Um eine Gefährdung des Bedienpersonals durch übertragbare Krankheitserreger im Blut (z.B. HIV-Virus, Hepatitisviren, Bakterien, Zytomegalie-Virus usw.) zu vermeiden, sollten beim Umgang mit extrakorporalen Blutkreisläufen grundsätzlich entsprechende Sicherheitsvorkehrungen gegen die Übertragung solcher Substanzen getroffen werden.

3. Nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Keinen Bestandteil dieses Sets, einschließlich Verpackung und Hüllen, neu sterilisieren.
4. Dieses Set nicht benutzen, wenn es beschädigt ist, seine sterile Verpackung beschädigt oder offen ist oder wenn die Schutzkappen fehlen. Überprüfen, dass die Verbindungsstellen an den vormontierten Teilen des Sets nicht lose sind.
5. Dieses Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
6. Beim Umgang mit diesem Set aseptische Verfahren anwenden.
7. Wenn ein Anstichdorn mit einer Kappe auf der Entlüftung verwendet wird, folgendes beachten: Bei Verwendung einer IV Flasche aus Glas muss die Kappe an der Anstichdorn Entlüftung offen sein, damit die Luft die aus der Flasche laufende Flüssigkeit ersetzen kann.
8. Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

VORGEHENSWEISE

007005001

1. Unter Einhaltung aseptischer Bedingungen einen Beutel bzw. eine Flasche mit Antikoagulanslösung vorbereiten. Hierzu 30.000 Einheiten Heparin mit 1 Liter (zur Injektion zugelassener) steriler, isotonischer physiologischer Kochsalzlösung oder eine geringere Menge im gleichen Verhältnis mischen. Anstatt der Heparinlösung können fertige ACD-A oder CPD Lösungen in Beuteln oder Flaschen verwendet werden.
2. Die BRAT Absaugvorrichtung unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der Packung nehmen, die äußere Hülle entfernen und die darin enthaltene, steril verpackte Absaugvorrichtung zum sterilen Feld bringen.
3. Am sterilen Feld die verpackte Absaugvorrichtung auspacken, die rote Schutzhülle von der BRAT-Absaugvorrichtung nehmen und das Verbindungsstück an die Absaugspitze anschließen. Das andere Ende der BRAT-Absaugvorrichtung vom sterilen Feld entfernen.
4. Die blaue Schutzhülle von der BRAT-Absaugvorrichtung entfernen und an eine 6,4 mm (1/4 Zoll) große Einlassöffnung eines Blutsammelreservoirs anschließen.
5. Die Antikoagulanslösungsleitung abklemmen. Den Behälter mit der Antikoagulanslösung unter Einhaltung aseptischer Bedingungen anstecken und mindestens 60 cm über dem Operationsfeld aufhängen. Die

Tropfkammer zu einem Viertel füllen. Den Schlauch und das Reservoir vor dem Gebrauch mit genügend Lösung füllen, um die Oberflächen, die mit Blut in Berührung kommen, anzufeuchten (100-200 ml). Sicherstellen, dass die Absaugfunktion während des Vorfüllens eingeschaltet ist.

- Die Antikoagulation des wiedergewonnenen Blutes sollte gemäß der Standardvorschriften des Krankenhauses, das die Absaugvorrichtung verwendet, durchgeführt werden. Falls keine diesbezüglichen Standardvorschriften vorliegen, werden die folgenden Richtlinien empfohlen:

Heparin. Die Flussrate während des Gebrauchs so einstellen und überwachen, dass sich ein Teil Heparinlösung mit vier Teilen vergossenen Blutes mischt. Eine Flussrate von einem Tropfen pro Sekunde (20 Tropfen/ml) ist ausreichend, um ein Blutendprodukt von ungefähr einem Liter pro Stunde im Reservoir zu antikoagulieren.

Citrat. Die Flussrate während des Gebrauchs so einstellen und überwachen, dass sich ein Teil ACD-A oder CPD Lösung mit 5 bis 10 Teilen Blut mischt. Eine Rate von 2 Tropfen alle 3 Sekunden (20 Tropfen/ml) ist ausreichend, um im Reservoir ungefähr ein Blutendprodukt von einem Liter pro Stunde zu antikoagulieren.

007005400

- Unter Einhaltung aseptischer Bedingungen einen Beutel bzw. eine Flasche mit Antikoagulanslösung vorbereiten. Hierzu 30.000 Einheiten Heparin mit 1 Liter (zur Injektion zugelassener) steriler, isotonischer physiologischer Kochsalzlösung oder eine geringere Menge im gleichen Verhältnis mischen. Anstatt der Heparinlösung können fertige ACD-A oder CPD Lösungen in Beuteln oder Flaschen verwendet werden.
- Die BRAT-Absaugvorrichtung unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der Packung nehmen, die äußere Hülle entfernen und die darin enthaltene, steril verpackte Absaugvorrichtung zum sterilen Feld bringen.
- Am sterilen Feld die verpackte Absaugvorrichtung auspacken, die rote Schutzhülle von der BRAT-Absaugvorrichtung nehmen und das Verbindungsstück an die Absaugspitze anschließen. Das andere Ende der BRAT-Absaugvorrichtung vom sterilen Feld entfernen.
- Die blaue Schutzhülle von der BRAT-Absaugvorrichtung entfernen und an eine entschäumte 6,4-mm (1/4-Zoll) große Einlassöffnung eines Blutsammelreservoirs anschließen. Das Quick-Lock-Verbindungsstück drehen, damit der Schlauch fest im Einlass sitzt.
- Die Antikoagulanslösungsleitung abklemmen. Den Behälter mit der Antikoagulanslösung unter Einhaltung aseptischer Bedingungen anstecken und mindestens 60 cm über dem Operationsfeld aufhängen. Die Tropfkammer zu einem Viertel füllen. Den Schlauch und das Reservoir vor dem Gebrauch mit genügend Lösung füllen, um die Oberflächen, die mit Blut in Berührung kommen, anzufeuchten (100-200 ml). Sicherstellen, dass die Absaugfunktion während des Vorfüllens eingeschaltet ist.
- Die Antikoagulation des wiedergewonnenen Blutes sollte gemäß der Standardvorschriften des Krankenhauses, das die Absaugvorrichtung verwendet, durchgeführt werden. Falls keine diesbezüglichen Vorschriften vorliegen, werden die folgenden Richtlinien empfohlen:

Heparin. Die Flussrate während des Gebrauchs so einstellen und überwachen, dass sich ein Teil

Heparinlösung mit vier Teilen vergossenen Blutes mischt. Eine Rate von einem Tropfen pro Sekunde (20 Tropfen/ml) ist ausreichend, um im Reservoir ungefähr ein Blutendprodukt von einem Liter pro Stunde zu antikoagulieren.

Citrat. Die Flussrate während des Gebrauchs so einstellen und überwachen, dass sich ein Teil ACD-A oder CPD-Lösung mit 5 bis 10 Teilen Blut mischt. Eine Rate von 2 Tropfen alle 3 Sekunden (20 Tropfen/ml) ist ausreichend, um ein Blutendprodukt von ungefähr einem Liter pro Stunde im Reservoir zu antikoagulieren.

LITERATURHINWEISE

"Minimizing Blood Transfusions During Abdominal Aortic Surgery: Recent Advances in Rapid Autotransfusion," Hallett J.W., et al, *Journal of Vascular Surgery*, 5(4): 601, 1987.

"Panel IV: Dosage Regimens for Citrate Anticoagulants," Hester, J.P., et al, *Journal of Clinical Apheresis*, 1: 149-157, 1983.

"Evaluation of a New Blood Autotransfusion Device," Toomasian, J.M. et al, *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 92: 936-943, 1986.

SPEZIFIKATIONEN

Zwei-Lumen-Schlauchset

Groß	9,5 mm AD	6,4 mm ID
Klein	4,3 mm AD	3,0 mm ID
Rollenklemme	Am 4,3 mm AD Schlauch	
Aspirationsanschluss	6,6 mm offenes Ende	

RÜCKGABE BENUTZTER PRODUKTE

Hat der Bediener qualitätsrelevante Beanstandungen bezüglich des Produkts, so sollte er den Händler oder den örtlichen autorisierten Vertreter der SORIN GROUP ITALIA informieren.

Alle von dem Bediener als kritisch eingestuften Aspekte sind mit besonderer Sorgfalt und Eile mitzuteilen. Dabei sollten mindestens die nachstehenden Basisangaben gemacht werden:

- Genaue Beschreibung des Ereignisses und falls sachdienlich, der Zustand des Patienten;
 - Identifikation des betroffenen Produktes;
 - Seriennummer des betroffenen Produktes;
 - Verfügbarkeit des betroffenen Produktes;
 - Alle Hinweise, die der Bediener für nützlich hält, um den Ursprung der beanstandeten Aspekte zu erkennen.
- SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt gegebenenfalls zu Überprüfungen zurückzurufen. Falls das zurückgerufene Produkt kontaminiert ist, muss es entsprechend der in seinem Verwendungsland gültigen Gesetzgebung behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

ZU BEACHTEN

Die Krankenanstalt haftet für die sachgerechte Vorbereitung und Identifizierung des Produkts für die Rücksendung. Es dürfen keine Produkte zurückgesendet werden, die durch Blut übertragbaren Krankheitserregern ausgesetzt waren.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen gelten zusätzlich zu den gesetzlich verbrieften Rechten des Käufers aus der geltenden Gesetzgebung.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessenen Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den vorgesehenen

Einsatzbereich erforderlich ist.

SORIN GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät die in der aktuellen Gebrauchsanweisung beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn es in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird.

SORIN GROUP ITALIA kann allerdings keine Gewähr dafür übernehmen, dass das Gerät sachgemäß verwendet wird noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Charakteristika eines einzelnen Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts unbeeinflusst lassen und keine negativen Konsequenzen für den Patienten haben werden, selbst wenn die angegebene Gebrauchsanweisung beachtet wurde.

Wenn auch nachdrücklich betont wird, dass der Gebrauchsanweisung streng Folge zu leisten ist und dass alle für die richtige Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA dennoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.

SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, dass es zum Zeitpunkt der Ausbietung auf dem Markt oder während des Versands durch SORIN GROUP ITALIA bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Endbenutzer fehlerhaft sein/werden sollte, mit Ausnahme derjenigen Fälle, in denen ein solcher Mangel durch unsachgemäße Handhabung durch den Käufer verursacht wurde.

Die obige Gewährleistung ersetzt jegliche weitere ausdrückliche oder implizite, schriftliche oder mündliche Gewährleistung, einschließlich der Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Niemand, einschließlich der Vertreter, Agenten, Händler, Vertreiber oder Zwischenhändler von SORIN GROUP ITALIA bzw. jeglicher anderen industriellen oder kommerziellen Einrichtung, ist berechtigt, eine Vertretung oder Garantie bezüglich dieses medizinischen Geräts zu erteilen, abgesehen von der hier ausdrücklich erteilten Gewährleistung. Der Käufer verpflichtet sich, die vorliegenden Garantiebedingungen einzuhalten und erklärt sich insbesondere damit einverstanden, im Fall einer Auseinandersetzung oder eines Rechtsstreits mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Ansprüche zu erheben, die auf angeblichen oder bewiesenen Änderungen an diesen Garantiebedingungen durch irgend einen Vertreter, Agenten, Händler, Vertreiber oder sonstigen Zwischenhändler beruhen.

Das zwischen den Vertragsparteien, denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis (auch für den Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt wurde) unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung zusammen mit seiner Auslegung und Umsetzung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Als Gerichtsstand ist das Gericht von Modena (Italien) zuständig.

DEFINITION DER SYMBOLE (wie bei der Produktetikettierung verwendet)

	FÜR DEN EINMALGEBRAUCH (NICHT WIEDERVERWENDEN)
	CHARGENNUMMER (REFERENZ FÜR DIE PRODUKTRÜCKVERFOLGUNG)
	ANWENDBAR BIS (VERFALLSDATUM)
	PRODUKTIONSdatum:
	STERIL - MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
	NICHT FEUERGEFÄHRLICH:
	ENTHÄLT PHTHALATE
	LATEXFREI
Rx ONLY	VORSICHT: NACH US-AMERIKANISCHEM GESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.
REF	KATALOGNUMMER
	ACHTUNG, SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG
	OBEN
	ZERBRECHLICH, MIT VORSICHT HANDHABEN
	VON WÄRMEQUELLEN FERNHALTEN
EA	MENGE
	TROCKEN LAGERN
	DER INHALT IST NUR DANN STERIL, WENN DIE PACKUNG NICHT GEÖFFNET, BESCHÄDIGT ODER ZERBROCHEN IST.
	WARNUNG: NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Set di aspirazione per il recupero del sangue autologo BRAT2[®]

Numeri di catalogo 007005001 007005400

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I set di aspirazione BRAT[®] sono costituiti da un connettore per puntale di aspirazione unito a un tubo a doppio lume. Il lume piccolo del tubo a doppio lume fornisce la soluzione anticoagulante al sangue recuperato. Il controllo del flusso della soluzione anticoagulante avviene grazie al morsetto a rullo e all'ago della camera di gocciolamento universale. Il lume grande del tubo a doppio lume si collega al raccordo di ingresso da 1/4" (6,4 mm) del reservoir di raccolta del sangue e consente il trasferimento del sangue recuperato miscelato con anticoagulante dal puntale dell'aspiratore al reservoir di raccolta del sangue.

I componenti di questo set sono stati sterilizzati mediante ossido di etilene e sono dotati di percorsi fluidici apirogeni.

INDICAZIONI PER L'USO

I set di aspirazione BRAT sono previsti per l'uso nel recupero e/o nel trattamento del sangue autologo.

CONTROINDICAZIONI

Non si conosce alcuna controindicazione all'uso di questo dispositivo. Tuttavia, in alcune circostanze, la reinfusione del sangue proveniente da questo dispositivo può essere controindicata, come ad esempio in presenza di sostanze potenzialmente nocive (per maggiori dettagli, consultare il Manuale operativo del BRAT2[®]). In ogni caso, la responsabilità esclusiva relativa all'uso di questo dispositivo spetta al medico curante.

AVVERTENZE

Osservare attentamente il set prima e durante l'uso per escludere la presenza di perdite. Eventuali perdite possono causare la compromissione della sterilità o la perdita di sangue e/o fluidi. Se si osservano perdite prima o durante l'uso, sostituire componente interessato o serrare adeguatamente il collegamento interessato.

PRECAUZIONI

1. Prima di adoperare questo dispositivo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Per istruzioni complete sull'uso del presente dispositivo, consultare il Manuale operativo del BRAT2.
2. Durante la manipolazione dei circuiti extracorporei è possibile che l'operatore venga esposto ad agenti patogeni a trasmissione ematica (quali l'HIV, i virus dell'epatite, batteri, citomegalovirus, ecc.); è pertanto necessario adottare sempre le opportune precauzioni atte a prevenire l'esposizione a tali agenti e la loro trasmissione.

3. Gettare dopo un unico uso. Non risterilizzare alcuna parte di questo set, inclusi i materiali di imballaggio e di confezionamento.
4. Non usare questo set se appare danneggiato, se la confezione sterile è danneggiata o aperta, oppure se i tappi protettivi non sono nelle proprie sedi. Nel caso dei kit preassemblati, controllare che i collegamenti siano ben saldi.
5. Il presente dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale debitamente addestrato.
6. Per la manipolazione del set, adottare le opportune tecniche asettiche.
7. Se si usa un ago con sfiato tappato, tenere presente che, quando si usa un flacone per fleboclisi rigido, il tappo dello sfiato deve essere aperto per consentire all'aria di sostituire il fluido man mano che esso fuoriesce dal flacone.
8. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

PROCEDURE DI IMPIEGO

007005001

1. Adottando una tecnica asettica, preparare una sacca o un flacone di soluzione anticoagulante miscelando 30.000 unità di eparina con un litro di soluzione fisiologica normale sterile e isotonica (iniettabile); indipendentemente dalla quantità di soluzione effettivamente miscelata, accertarsi di mantenere lo stesso rapporto tra eparina e soluzione fisiologica. Invece della soluzione di eparina, è possibile usare sacche o flaconi di soluzione ACD-A o CPD premiscelata.
2. Adottando una tecnica asettica, estrarre il set di aspirazione BRAT dalla confezione, rimuovere l'involucro esterno e portare il set sterile, avvolto nell'involucro interno, nel campo sterile.
3. Nel campo sterile, aprire l'involucro del set, rimuovere la copertura di protezione rossa dal set di aspirazione BRAT e collegare il connettore al puntale di aspirazione. Portare l'altra estremità del set di aspirazione BRAT fuori dal campo sterile.
4. Rimuovere la copertura di protezione blu dal set di aspirazione BRAT e collegare quest'ultimo a un raccordo di ingresso antischiama da 1/4" (6,4 mm) del reservoir di raccolta del sangue.
5. Clampare la linea della soluzione. Adottando una tecnica asettica, infilare l'ago nel contenitore della soluzione anticoagulante, quindi appendere il contenitore a un'altezza minima di 60 cm sopra il

campo chirurgico. Riempire per 1/4 la camera di gocciolamento. Prima dell'uso, eseguire il priming del tubo e del reservoir con una quantità di soluzione sufficiente a umettare le superfici che verranno a contatto con il sangue (100-200 ml). Accertarsi che l'aspirazione sia attivata durante l'operazione di priming.

6. L'anticoagulazione del sangue recuperato deve essere effettuata in conformità al protocollo standard della struttura sanitaria di appartenenza usando il set di aspirazione. In assenza di protocollo, si consiglia di attenersi alle seguenti direttive generali.

Eparina. Regolare e monitorare la portata durante l'uso in modo da miscelare una parte di soluzione di eparina con quattro parti di sangue recuperato. Una portata di una goccia al secondo (20 gocce/ml) è sufficiente per anticoagulare un prodotto ematico finale nel reservoir pari a circa un litro all'ora.

Citrato. Regolare e monitorare la portata durante l'uso in modo da miscelare una parte di soluzione ACD-A o CPD con 5-10 parti di sangue recuperato. Una portata di 2 gocce ogni 3 secondi (20 gocce/ml) è sufficiente per anticoagulare un prodotto ematico finale nel reservoir pari a circa un litro all'ora.

007005400

1. Adottando una tecnica asettica, preparare una sacca o un flacone di soluzione anticoagulante miscelando 30.000 unità di eparina con un litro di soluzione fisiologica normale sterile e isotonica (iniettabile); indipendentemente dalla quantità di soluzione effettivamente miscelata, accertarsi di mantenere lo stesso rapporto tra eparina e soluzione fisiologica. Invece della soluzione di eparina, è possibile usare sacche o flaconi di soluzione ACD-A o CPD premiscelata.
2. Adottando una tecnica asettica, estrarre il set di aspirazione BRAT dalla confezione, rimuovere l'involucro esterno e portare il set sterile, avvolto nell'involucro interno, nel campo sterile.
3. Nel campo sterile, aprire l'involucro del set, rimuovere la copertura di protezione rossa dal set di aspirazione BRAT e collegare il connettore al puntale di aspirazione. Portare l'altra estremità del set di aspirazione BRAT fuori dal campo sterile.
4. Rimuovere la copertura di protezione blu dal set di aspirazione BRAT e collegarlo a un raccordo di ingresso antischiuma da 1/4" (6,4 mm) del reservoir di raccolta del sangue Sorin Group Italia Girare il connettore Quick-Lock per fissare la linea al raccordo di ingresso.
5. Clampare la linea della soluzione. Adottando una tecnica asettica, infilare l'ago nel contenitore della soluzione anticoagulante, quindi appendere il contenitore a un'altezza minima di 60 cm sopra il campo chirurgico. Riempire per 1/4 la camera di gocciolamento. Prima dell'uso, eseguire il priming del tubo e del reservoir con una quantità di soluzione sufficiente a umettare le superfici che verranno a contatto con il sangue (100-200 ml). Accertarsi che l'aspirazione sia attivata durante l'operazione di priming.
6. L'anticoagulazione del sangue recuperato deve essere effettuata in conformità al protocollo standard della struttura sanitaria di appartenenza usando il set di aspirazione. In assenza di protocollo, si consiglia di attenersi alle seguenti direttive generali.

Eparina. Regolare e monitorare la portata durante l'uso in modo da miscelare una parte di soluzione di eparina con quattro parti di sangue recuperato. Una portata di

una goccia al secondo (20 gocce/ml) è sufficiente per anticoagulare un prodotto ematico finale nel reservoir pari a circa un litro all'ora.

Citrato. Regolare e monitorare la portata durante l'uso in modo da miscelare una parte di soluzione ACD-A o CPD con 5-10 parti di sangue recuperato. Una portata di 2 gocce ogni 3 secondi (20 gocce/ml) è sufficiente per anticoagulare un prodotto ematico finale nel reservoir pari a circa un litro all'ora.

BIBLIOGRAFIA (ARTICOLI SPECIALIZZATI)

"Minimizing Blood Transfusions During Abdominal Aortic Surgery: Recent Advances in Rapid Autotransfusion," Hallett J.W., et al, *Journal of Vascular Surgery*, 5(4): 601, 1987.

"Panel IV: Dosage Regimens for Citrate Anticoagulants," Hester, J.P., et al, *Journal of Clinical Apheresis*, 1: 149-157, 1983.

"Evaluation of a New Blood Autotransfusion Device," Toomasian, J.M. et al, *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 92: 936-943, 1986.

SPECIFICHE

	Tubo a doppio lume	
Lume grande	Ø est. 9,5 mm	Ø int. 6,4 mm
Lume piccolo	Ø est. 4,3 mm	Ø int. 3,0 mm
Morsetto a rullo	per il controllo della portata nel lume con Ø esterno di 4,3 mm	
Estremità aperta del connettore di aspirazione	6,6 mm	

RESA DEL PRODOTTO USATO

L'utilizzatore che rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti alla qualità del prodotto può inoltrare la propria segnalazione al distributore del prodotto o al locale rappresentante autorizzato di SORIN GROUP ITALIA. Tutte le segnalazioni ritenute critiche dall'utilizzatore devono essere segnalate con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

- Esauriente descrizione dell'evento e, qualora coinvolto, condizioni del paziente;
- Identificazione del prodotto coinvolto;
- Numero di lotto del prodotto coinvolto;
- Disponibilità del prodotto coinvolto;
- Tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

SORIN GROUP ITALIA si riserva il diritto di autorizzare, se del caso, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora il prodotto da ritornare sia contaminato, esso dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato.

PRECAUZIONE

È responsabilità delle istituzioni sanitarie preparare e identificare i prodotti per le spedizioni di reso. Non inviare prodotti che siano stati a contatto con sangue contaminato da agenti patogeni infettivi.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti Condizioni di Garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che il proprio dispositivo

medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso viene utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento.

Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente.


Pertanto SORIN GROUP ITALIA, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso.

SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente.

Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di SORIN GROUP ITALIA o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. SORIN GROUP ITALIA declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di SORIN GROUP ITALIA, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto.

I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il Foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI (apposti sulle etichette dei prodotti)

	DA USARE UNA SOLA VOLTA
	NUMERO DI LOTTO (RIFERIMENTO PER LA RINTRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO)
	DATA DI SCADENZA
	DATA DI FABBRICAZIONE
	STERILE - STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	NON PIROGENO
	CONTIENE FTALATI
	PRIVO DI LATEX
Rx ONLY	ATTENZIONE – LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.
REF	NUMERO DI CODICE
	ATTENZIONE, LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ALTO
	FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA
	TENERE LONTANO DA SORGENTI DI CALORE
EA	QUANTITÀ
	TEME L'UMIDITÀ
	CONTENUTO STERILE SOLO IN CASO DI CONFEZIONE NON APERTA, DANNEGGIATA O ROTTA.
	AVVERTENZA: NON RISTERILIZZARE.

Unidades de aspiración BRAT2® para la recuperación de sangre autóloga

Números de catálogo 007005001 007005400

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

La unidad de aspiración BRAT® consiste en un conector de punta de aspiración acoplado a una unidad de tubo de doble lumen. El lumen de menor calibre del tubo de doble lumen entrega solución anticoagulante a la sangre recuperada. El flujo de solución anticoagulante se controla mediante un clamp de rodillo y una espiga de cámara de goteo universal. El lumen de mayor calibre se conecta a la boca de entrada de 6,4 mm del reservorio de recogida de sangre y facilita la transferencia de la sangre recuperada mezclada con anticoagulante desde la punta de succión hasta el reservorio de recogida de sangre.

El contenido de este conjunto ha sido esterilizado con óxido de etileno y vías de circulación del fluido son apirógenas.

INDICACIONES PARA EL USO

Las unidades de aspiración BRAT están destinadas para el uso en la recuperación y/o procesamiento de sangre autóloga.

CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones conocidas para este producto. Sin embargo, puede estar contraindicado el uso para reinfusión de la sangre obtenida con este aparato, p. ej.: en la presencia de algunas sustancias potencialmente dañinas (consulte el Manual del operario del BRAT2® para más información). La responsabilidad de la utilización del aparato corresponde siempre y exclusivamente al médico a cargo del caso.

ADVERTENCIAS

Inspeccione este conjunto detenidamente para detectar fugas antes y durante su utilización. Los fugas pueden comprometer la esterilidad o provocar la pérdida de sangre y/o líquido. Si observa fugas antes o durante su utilización, reemplace el componente que pierde o apriete la conexión floja.

PRECAUCIONES

1. Lea detenidamente estas Instrucciones de uso antes de utilizar este producto. Encontrará las instrucciones completas en el Manual del operario del BRAT2.
2. Debido a la posibilidad de que el operario quede expuesto a patógenos hematógenos (tales como VIH, virus de la hepatitis, bacterias, citomegalovirus, etc.), durante el manejo de circuitos de sangre extracorpóreos, se deben tomar las precauciones adecuadas en todo momento para prevenir la exposición a tales agentes y su transmisión.

3. Deseche este producto después de una sola utilización. No vuelva a esterilizar ningún componente de este conjunto, incluyendo el envase y material de envoltura.
4. No utilice este conjunto si está dañado, si el envase estéril está dañado o abierto, o si los tapones protectores no están colocados. Compruebe que las conexiones de los conjuntos prearmados estén firmemente apretadas.
5. Este producto debe ser utilizado sólo por personal con la formación apropiada.
6. Utilice técnica aséptica cuando maneje este conjunto.
7. Si está utilizando un punzón con venteo tapado, tome nota de lo siguiente: cuando utilice una botella intravenosa rígida, debe abrir el tapón en el venteo del punzón para permitir que el aire desplace el líquido a medida que drene de la botella.
8. De acuerdo con la ley federal de EE.UU., este aparato sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción facultativa.

PROCEDIMIENTOS PARA EL USO

007005001

1. Utilice una técnica aséptica para preparar una bolsa o botella de solución anticoagulante mezclando 30.000 unidades de heparina con un litro de solución salina isotónica normal estéril (inyección), o una cantidad menor con las mismas proporciones. En lugar de la solución de heparina, puede utilizar bolsas o botellas de solución de ACD-A o CPD premezclada.
2. Utilizando una técnica aséptica, retire la unidad de aspiración BRAT del envase, quite la envoltura externa y transfiera la unidad con su envoltura interna estéril al campo estéril.
3. En el campo estéril, desenvuelva la unidad, quite el tapón rojo protector de la unidad de aspiración BRAT y acople el conector a la punta de aspiración. Saque el otro extremo de la unidad de aspiración BRAT del campo estéril.
4. Quite el tapón azul protector de la unidad de aspiración BRAT y acóplelo a una conexión de entrada desespumante de 6,4 mm del reservorio de recogida de sangre.
5. Coloque una pinza en el tubo de solución. Utilizando una técnica aséptica, pinche el recipiente de la solución anticoagulante y cuélguelo a una distancia mínima de 65 cm arriba del campo quirúrgico. Llene la cámara de goteo hasta $\frac{1}{4}$ de su nivel. Antes del uso, cebe el tubo y reservorio con suficiente solución para humectar las superficies que entran en contacto con la sangre (100 a

200 ml). Asegúrese que la aspiración esté en marcha durante la operación de cebado.

6. La anticoagulación de la sangre recuperada debe llevarse a cabo siguiendo el protocolo estándar del centro sanitario donde se utiliza la unidad de aspiración. En ausencia de un protocolo estándar, se recomiendan las siguientes pautas:

Heparina. Controle y monitorice el flujo durante el uso de forma que se mezcle una parte de solución de heparina con cuatro partes de sangre recuperada. Una velocidad de una gota por segundo (20 gotas/ml) es suficiente para anticoagular un producto hemático final en el reservorio equivalente a aproximadamente un litro por hora.

Citrato. Controle y monitorice el flujo durante el uso de modo que se mezcle una parte de solución ACD-A o CPD con 5 a 10 partes de sangre. Una velocidad de 2 gotas cada 3 segundos (20 gotas/ml) es suficiente para anticoagular un producto hemático final en el reservorio equivalente a aproximadamente un litro por hora.

007005400

1. Utilice una técnica aséptica para preparar una bolsa o botella de solución anticoagulante mezclando 30.000 unidades de heparina con un litro de solución salina isotónica normal estéril (inyección), o una cantidad menor con las mismas proporciones. En lugar de la solución de heparina, puede utilizar bolsas o botellas de solución de ACD-A o CPD premezclada.
2. Utilizando una técnica aséptica, retire la unidad de aspiración BRAT del envase, quite la envoltura externa y transfiera la unidad con su envoltura interna estéril al campo estéril.
3. En el campo estéril, desenvuelva la unidad, quite el tapón rojo protector de la unidad de aspiración BRAT y acople el conector a la punta de aspiración. Saque el otro extremo de la unidad de aspiración BRAT del campo estéril.
4. Quite el tapón azul protector de la unidad de aspiración BRAT y acóplelo a una conexión de entrada desespumante de 6,4 mm del reservorio de recogida de sangre. Gire el conector Quick-Lock para acoplar el tubo a la conexión de entrada.
5. Coloque una pinza en el tubo de solución. Utilizando una técnica aséptica, pinche el recipiente de la solución anticoagulante y cuélguelo a una distancia mínima de 65 cm arriba del campo quirúrgico. Llene la cámara de goteo hasta la cuarta parte de su nivel. Antes del uso, cebe el tubo y reservorio con suficiente solución para humectar las superficies que entran en contacto con la sangre (100 a 200 ml). Asegúrese que la aspiración esté en marcha durante la operación de cebado.
6. La anticoagulación de la sangre recuperada debe llevarse a cabo siguiendo el protocolo estándar del centro sanitario donde se utiliza la unidad de aspiración. En ausencia de un protocolo estándar, se recomiendan las siguientes pautas:

Heparina. Controle y monitorice el flujo durante el uso de forma que se mezcle una parte de solución de heparina con cuatro partes de sangre recuperada. Una velocidad de una gota por segundo (20 gotas/ml) es suficiente para anticoagular un producto hemático final en el reservorio equivalente a aproximadamente un litro por hora.

Citrato. Controle y monitorice el flujo durante el uso de modo que se mezcle una parte de solución ACD-A o CPD con 5 a 10 partes de sangre. Una velocidad de 2 gotas cada 3 segundos (20 gotas/ml) es suficiente para anticoagular un producto hemático final en el reservorio equivalente a aproximadamente un litro por hora.

ARTÍCULOS DE REFERENCIA

"Minimizing Blood Transfusions During Abdominal Aortic Surgery: Recent Advances in Rapid Autotransfusion," Hallett J.W., et al., *Journal of Vascular Surgery*, 5(4): 601, 1987.

"Panel IV: Dosage Regimens for Citrate Anticoagulants," Hester, J.P., et al., *Journal of Clinical Apheresis*, 1: 149-157, 1983.

"Evaluation of a New Blood Autotransfusion Device," Toomasian, J.M. et al., *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 92: 936-943, 1986.

ESPECIFICACIONES

	Tubo de lumen dual	
Grande	9,5 mm de D.E.	6,4 mm D.I.
Pequeño	4,3 mm de D.E.	3,0 mm de D.I.
Clamp de rodillo	Para control del caudal en tubo de 4,3 mm de D.E.	
Conector de aspiración	Punta abierta de 6,6 mm	

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, puede notificarlo al distribuidor del producto o al representante local autorizado de SORIN GROUP ITALIA

Todos los parámetros considerados críticos por parte del usuario deben ser notificados con particular atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que debe proporcionarse:

- Descripción detallada del suceso y, si es pertinente, las condiciones del paciente.
- Identificación del producto en cuestión.
- Número de lote del producto en cuestión.
- Disponibilidad del producto en cuestión.
- Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para comprender el origen de los motivos de insatisfacción.

SORIN GROUP ITALIA se reserva el derecho de autorizar, si es oportuno, el retiro del producto en cuestión para su evaluación. Si el producto en devolución estuviese contaminado, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se usó el producto.

PRECAUCION

Es responsabilidad de la institución sanitaria preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución. No devolver productos que han estado expuestos a enfermedades infecciosas de transmisión hemática.

CONDICIONES DE GARANTÍA

Esta Garantía Limitada es adicional a cualquiera de los derechos estatutarios del Comprador de acuerdo con la ley aplicable.


SORIN GROUP ITALIA garantiza que se ha adoptado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso para el cual está destinado.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar según se indica en las instrucciones de uso actuales cuando son usadas de conformidad con las mismas por un usuario calificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No obstante, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar que el usuario utilizará de manera correcta el dispositivo, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas hematológicas particulares de un paciente individual no afectarán el funcionamiento y la eficacia del dispositivo con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando hayan sido

observadas las instrucciones de uso especificadas. Aunque subrayando la necesidad de observar estrictamente las instrucciones de uso y de adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias que surjan directa o indirectamente del uso impropio de este dispositivo. SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador. Lo anterior sustituye todas las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de vendibilidad y conveniencia para el propósito. Nadie, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente. SORIN GROUP ITALIA repudia cualquier garantía de vendibilidad y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario. Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no estén expresadas por escrito) a las cuales se otorga esta Garantía, así como cada disputa relacionada con la misma o en cualquier modo conectada con la misma, así como con cualquier cosa relacionada con ella o cualquier disputa acerca de esta Garantía, su interpretación y ejecución, nada excluido y/o reservado, son reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Módena (Italia).

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS (tal como se emplean en las etiquetas del producto)

	USAR UNA SOLA VEZ (NO VOLVER A USAR)
	CÓDIGO LOTE (NÚMERO) (REFERENCIA PARA LA TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO)
	FECHA DE CADUCIDAD
	FECHA DE FABRICACIÓN:
	ESTÉRIL - ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO
	NO PIROGÉNICO
	CONTIENE FTALATO
	NO CONTIENE LÁTEX
Rx ONLY	DE ACUERDO CON LA LEY FEDERAL DE EE.UU., ESTE APARATO SÓLO PUEDE SER VENDIDO POR UN MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.
REF	NÚMERO CATÁLOGO (CÓDIGO)
	ATENCIÓN, LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MANTENER EN POSICIÓN VERTICAL
	FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO
	MANTENER ALEJADO DEL CALOR
EA	CANTIDAD
	MANTENER SECO
	EL CONTENIDO DEL PAQUETE SÓLO ES ESTÉRIL Y NO PIROGÉNICO SI EL EMBALAJE NO ESTA ABIERTO, DAÑADO NI ROTO.
	ADVERTENCIAS: NO VUELVA A ESTERILIZAR.

This medical device bears the **CE** marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC. Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).

Ce dispositif médical est marqué **CE**, en accord avec la directive du Conseil des Communautés Européennes MDD 93/42/EEC.

Tout renseignement ultérieur est disponible en l'usine de production (S'adresser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).

Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des **CE** Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.

Weitere Informationen sind beim Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)

Questo dispositivo medico è marcato **CE** in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).

Este dispositivo médico ostenta el marcado **CE** de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.

Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de Sorin Group Italia).

CE 0123



Sorin Group Italia

Via Statale 12 Nord, 86

41037 Mirandola (MO) Italy

Telephone: +39-0535-29811

Fax: +39-0535-25229

Distributed in USA by:

Sorin Group USA, Inc.

14401 W. 65th Way

Arvada, CO 80004 USA

Telephone: 800-221-7943

Telephone: 303-425-5508

Fax: 303-467-6584