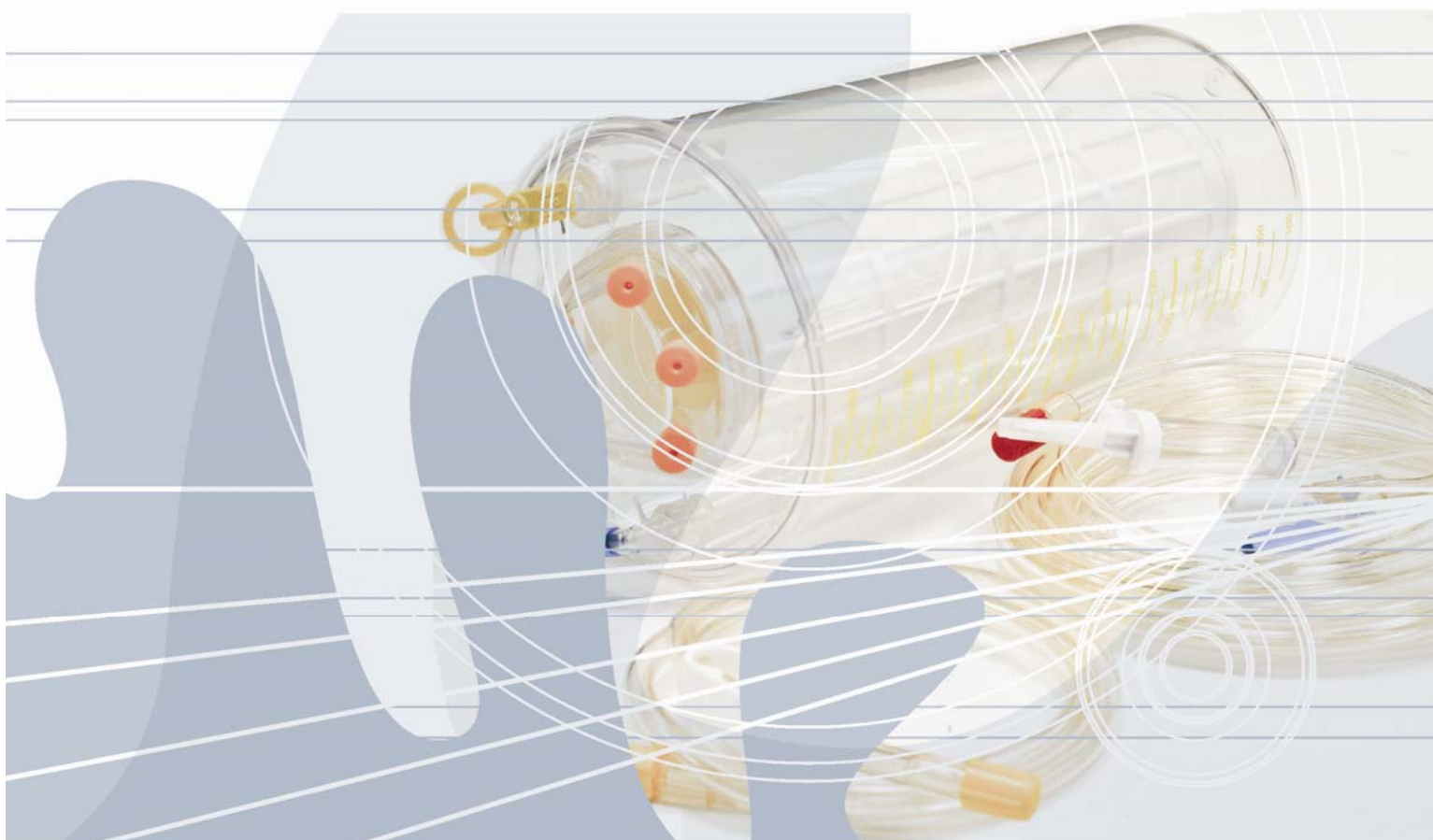




SORIN

XTRA

GB – ENGLISH	XRES BLOOD COLLECTION RESERVOIR AND COLLECTION SET - INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
IT - ITALIANO	XRES BLOOD COLLECTION RESERVOIR E COLLECTION SET - ISTRUZIONI PER L'USO.....	8
FR – FRANÇAIS	XRES BLOOD COLLECTION RESERVOIR ET COLLECTION SET - INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	13
DE - DEUTSCH	XRES BLOOD COLLECTION RESERVOIR UND COLLECTION SET- GEBRAUCHSANWEISUNG.....	18
ES – ESPAÑOL	XRES BLOOD COLLECTION RESERVOIR Y COLLECTION SET - INSTRUCCIONES DE USO.....	23
NL - NEDERLANDS	XRES BLOOD COLLECTION RESERVOIR EN COLLECTION SET - GEBRUIKSINSTRUCTIES.....	28
FI - SUOMI	XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR JA COLLECTION SET TX - KÄYTTÖOHJE.....	33



CATALOGUE N.	PRODUCT DESIGNATION	CONTENT	PRODUCT DESCRIPTION
04258	XRES T Blood Collection Reservoir	Blood Collection Reservoir TOP	HARD SHELL CONTAINER EQUIPPED WITH AN INTEGRATED FILTER, TO COLLECT BLOOD RECOVERED FROM THE FIELD REMOVING AGGREGATES LARGER THAN 40 µm DIAMETER. IN THE TOP OUTLET VERSION, THE OUTLET PORT IS LOCATED ON THE LID OF THE DEVICE
04259	XRES B BLOOD COLLECTION RESERVOIR	Blood Collection Reservoir BOTTOM	HARD SHELL CONTAINER EQUIPPED WITH AN INTEGRATED FILTER, TO COLLECT BLOOD RECOVERED FROM THE FIELD REMOVING AGGREGATES LARGER THAN 40 µm DIAMETER. IN THE BOTTOM OUTLET VERSION, THE OUTLET PORT IS LOCATED ON THE BOTTOM OF THE DEVICE
04260	Collection Set TX	Blood Collection Reservoir TOP Aspiration Line Vacuum Line	BLOOD COLLECTION RESERVOIR TOP PACKED TOGETHER WITH THE ACCESSORY LINES REQUIRED TO RECOVER BLOOD FROM THE OPERATING FIELD. THE ASPIRATION LINE ALLOWS TO TRANSFER THE BLOOD ASPIRATED FROM THE OPERATING FIELD TO THE RESERVOIR AND CONTEMPORARILY ANTICOAGULATE IT THE VACUUM LINE ALLOWS TO CONNECT THE RESERVOIR TO THE VACUUM SOURCE
04265	Collection Set BX	Blood Collection Reservoir BOTTOM Aspiration Line Vacuum Line	BLOOD COLLECTION RESERVOIR BOTTOM PACKED TOGETHER WITH THE ACCESSORY LINES REQUIRED TO RECOVER BLOOD FROM THE OPERATING FIELD. FOR ASPIRATION AND VACUUM LINES SEE ABOVE FOR DESCRIPTION.
04266	Collection Set TX Cardio	Blood Collection Reservoir TOP Aspiration Line Vacuum Line Cardio Kit	SAME AS THE COLLECTION SET TOP, PLUS AN ADDITIONAL ACCESSORY KIT FOR CONNECTION TO AN OXYGENATOR OR CIRCUIT FOR ECC (CARDIO KIT) THE CARDIO KIT CONTAINS: 1. Y ADAPTER 2. ¼ " ADAPTER TUBING 3. OXYGENATOR EXTENSION LINE 4. LUER-LOCK ADAPTER
04267	Collection Set BX Cardio	Blood Collection Reservoir BOTTOM Aspiration Line Vacuum Line Cardio Kit	SAME AS THE COLLECTION SET BOTTOM, PLUS AN ADDITIONAL ACCESSORY KIT FOR CONNECTION TO AN OXYGENATOR OR CIRCUIT FOR ECC (CARDIO KIT) FOR CARDIO KIT SEE ABOVE FOR DESCRIPTION.

All these devices are single use, non toxic, non pyrogenic, supplied **STERILE** and packaged singly. Sterilized by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use.

INTENDED USE

The intended use for the XRES Blood Collection Reservoir, Collection Set Cardio and Collection Set are respectively:

XRES Blood Collection Reservoir

The XRES Blood Collection Reservoir is intended for intra and postoperative sterile recovery and filtration of autologous blood.

Collection Set Cardio

The Collection Set Cardio is intended for intra and postoperative sterile recovery and filtration of the blood shed in **cardiovascular** operations. It is to be used in combination with the aspiration line and with the vacuum line that are included in the set.

The Collection Set Cardio is provided with the Cardio Kit, which includes a set of adapters for connection of the extra-corporeal circulation (ECC) circuit to the Bowl Set of the XTRA Autotransfusion System or to the XRES Blood Collection Reservoir. The

adapters contained in the Cardio Kit allow to extend the use of the autotransfusion techniques to the following procedures:

Concentration of priming fluid during ECC

Recovery of priming fluid residue from the ECC circuit

Collection Set

The Collection Set is intended for intra and postoperative sterile recovery and filtration of the blood shed in **non-cardiovascular** operations. It is to be used in combination with the AAL Aspiration and Anticoagulation Line and with the VEL Vacuum Extension Line that are included in the set.

The products listed above should be used in combination with medical devices listed in section "Medical devices to be used with the products".

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 cell separator manual for more detail). The responsibility for the use of the device in all cases belongs solely to the physician in charge.

SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

⚠ WARNING

Indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for practitioner and/or patient that can occur in the proper use or misuse of the device, and also the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

⚠ CAUTION

Indicates any special care to be exercised by a practitioner for the safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS



For single use only (Do not reuse)



Batch code (number)
(reference for product traceability)



Use by (Expiry date)



Date of manufacture



Manufactured by



Sterile - Ethylene oxide sterilised



Non Pyrogenic



Contains PHTHALATE



Latex free



CAUTION: Federal law (usa) restrict this device to sale by or on the order of a physician



Warning: Do not resterilize.



Contents sterile only if package is not opened, damaged or broken



Catalogue (code) number



Attention, see instruction for use



This way up



Fragile; handle with care



Keep away from heat



Keep dry

ea Quantity

The following is general safety information with the aim of advising the operator in preparing to use the device. Also, specific safety information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.

⚠ WARNING

The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.

The device is intended to be used by professionally trained personnel.

Do not use the device if it has been cracked, dropped or otherwise physically damaged.

SORIN GROUP ITALIA is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.

FRAGILE, handle with care.

Avoid any condition which may cause the blood temperature to exceed 37°C (98.6°F).

Keep dry. Store at room temperature.

Always apply and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant.

For single use and for single patient use only: during use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body and due to

its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected at the end of use. Therefore the reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, the reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).

The device must not undergo any further processing.

Do not resterilize.

After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.

The device must only be used if STERILE.

The device contains phthalates. Considering the nature of body contact, the limited contact duration and the number of treatments per each patient; the amount of phthalates which might be released from the device do not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia.

For further information and/or in case of complaint contact SORIN GROUP ITALIA or the authorized local representative.

⚠ CAUTION

For a detailed description of the circuits, refer to the user's manual of the SORIN GROUP ITALIA cell separator

Refer to the cell separator user's manual for complete instructions on use of the device

Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician

SET UP

A XRES Blood Collection Reservoir can be mounted on the integrated holder present on XTRA Autotransfusion System or on an IV pole

HOLDER SET UP

Integrated reservoir holder

Swing open the reservoir holder and raise it to the desired height.

DISPOSABLE SET UP

⚠ WARNING

Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the device if sterility cannot be guaranteed.

Check the expiry date on the label attached. Do not use the device after the date shown.

The device must be used immediately after opening the sterile packaging.

The device must be handled aseptically.

Carry out a visual inspection and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.

Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. to prevent damage to the device.

Make the connections using a suitable aseptic technique.

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.

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.

Set up of the XRES Blood Collection Reservoir

The setup of the Blood Collection Reservoir can be performed inserting it into the integrated holder.

1. Remove the reservoir from its package.
2. Keep the locking clip on the reservoir holder open, slide the edge of the reservoir lid into the slot of the holder and push the reservoir into position. Release the locking clip.
3. Tighten all the caps and luer locks on the reservoir lid. In case you are using a Blood Collection Reservoir BOTTOM, close the clamp on the bottom outlet port.

⚠ WARNING

Before use, check that the blood collection reservoir is completely inserted in its housing on the holder. In the event of incorrect installation, any accidental knocks against the reservoir might cause it to detach from the holder

Set up of the AAL Aspiration and Anticoagulation Line

1. Raise the IV pole completely.
2. Prepare a bag or bottle of anticoagulant solution containing heparin, ACD-A or CPDA-1. If heparin is used, mix 30.000-60.000 I.U. of heparin per litre of sterile (injectable) isotonic saline to guarantee sufficient anticoagulation of recovered blood.
3. Remove the aspiration and anticoagulation line from its package and carefully open the outer wrap.
4. Pass the inner sterile wrapped assembly to the sterile field.

- At the sterile field, unwrap the assembly, remove the protective cover, and attach the connector to a suction cannula.
- Pass the other end (the split end) of the aspiration line back from the sterile field to the XTRA Autotransfusion System operator.
- Close the roller clamp on the small bore tubing.
- Remove the protective cover on the large bore tubing of the aspiration and anticoagulation line.
- Attach the tubing to one of the inlet ports on the lid of the reservoir. The inlet ports are 45° angled, orange-capped, marked SUCTION.
- Hang the anticoagulant solution container on one of the holders of the IV pole.
- Using aseptic technique, spike the container of the anticoagulant solution.

Set up of the VEL Vacuum Extension Line

- Attach one end of the vacuum line to the XVAC Vacuum System (or another vacuum source)
- Attach the other end to the vacuum port (yellow capped, marked VACUUM) on the lid of the XRES Blood Collection Reservoir.

Set up of the Cardio Kit (for Collection Set Cardio only, otherwise skip next steps)

Connecting the Y adapter to the XRES Blood Collection Reservoir

- Close the clamps on the Y adapter branches waiting for subsequent connections.

NOTE: The branch ending with a male port is used to connect the reservoir to the Bowl Set, the branch ending with a female port is used to connect the XRES Blood Collection reservoir to a circuit or oxygenator for ECC through the Oxygenator Extension Line.

- Connect the Y adapter ¼" port to the reservoir outlet port:
 - located on the reservoir lid, marked WASH and covered with a blue cap on the XRES T Blood Collection Reservoir
 - located on the bottom of the XRES B Blood Collection Reservoir

Connecting the Oxygenator Extension Line to a circuit or oxygenator for ECC

- Before adding the priming liquid to the ECC circuit, connect the 1/4" Adapter Tubing contained in the Cardio Kit to a 1/4" connector of the circuit or oxygenator for ECC.
- Close the ¼" Adapter Tubing with a clamp, keeping the protective cap in place to maintain sterility. During priming circulation remove the air from the circuit.
- Connect one end of the Oxygenator Extension Line to the free end of the ¼" Adapter Tubing
- Connect the other end to the female connector on the Y Adapter branch or directly to the Bowl Set.

INSTRUCTIONS FOR USE

Blood collection and anticoagulation

- Switch on the vacuum system, following below instructions according to the system used
 - If using XVAC vacuum system linked to XTRA Autotransfusion System:
 - Make sure XVAC is connected to the XTRA and the power switch on the back of the vacuum unit is on ON.
 - Turn on the XTRA Autotransfusion System and wait for system's boot up
 - Regulate the vacuum level from the vacuum display present on the cell separator's screen

NOTE:

- Once system's boot up is finished, the level of vacuum is controlled from the vacuum display present on the cell separator's screen
- If during an emergency XVAC is required while the XTRA OS boots up, the aspiration can be controlled directly from the control panel present on the XVAC vacuum system (refer to chapter 13 of XTRA Operator's Manual for detailed information), until the boot up is finished. Then, it will be controlled only from the XTRA screen.

- If using XVAC vacuum system stand alone:
 - Make sure the power switch on the back of the unit is on ON.
 - Turn on XVAC using the ON/OFF switch present on the control panel
 - Regulate the level of vacuum from the control panel
- If using a vacuum regulator
 - Switch on the vacuum regulator
 - Close all the lines apart from the vacuum line with a clamp (the aspiration line and the Y adapter if present) and regulate the vacuum level.
 - Then, reopen the lines, keeping the vacuum on.

WARNING

SORIN GROUP ITALIA recommends not to exceed a negative pressure of -150 mmHg (20 Kpa/0,2 Bar/-2,9 psi) during recovery procedure as an excess vacuum increases hemolysis of the recovered blood

- Regulate the vacuum at a level no greater than 150 mmHg (20 kPa) in accordance with the AABB guidelines.
- Verify that the protective cover on the end of the suction line in the sterile field has been removed and that the aspiration tip is open to the atmosphere (not blocked).
- With the vacuum system ON, open the roller clamp on the small bore tubing and allow 200 ml of anticoagulant solution to be drawn into the reservoir before starting blood collection. This volume should ensure adequate wetting of the blood contact surfaces. Close the roller clamp if there will be any delay before processing.
- After the transfer of the anticoagulant solution to the reservoir, adjust the flow rate of the anticoagulant solution to between 60 and 100 drops a minute. The lower flow rate is suitable for ACD-A or CPDA-1 and the higher rate for heparin. In case of heavy bleeding, appropriately increase the rate.

NOTE: The flow of anticoagulant into the reservoir is manually controlled by the roller clamp on the anticoagulant line. This flow must be adjusted to the rate of blood collection from the surgical field. If the rate of collection varies without adjusting the flow of anticoagulant, the ratio of anticoagulant to blood can be too low or too high. The blood in the reservoir may clot if there is too little anticoagulant.

WARNING

In the event of excess heparin in collection reservoir due to inappropriate ratios, the salvaged blood may contain residual heparin.

In the event of decreased patient antithrombin III levels if using heparin anti-coagulation, consult the physician in order to provide alternate anticoagulation.

WARNING

When in the need of transferring into the reservoir unfiltered blood coming from another source, use the filtered luer lock connection.

CAUTION

Failure to maintain adequate anticoagulation during blood collection can cause excessive clotting and possible clogging of the collection reservoir or centrifuge bowl.

Prior to collecting any blood, prime the reservoir with approximately 200 mL of the anticoagulant solution.

When an anticoagulant solution using ACD-A or CPDA-1 is used during blood recovery, do not use ringer lactate solutions in subsequent wash.

The XRES Blood Collection Reservoir is equipped with three graduated scales 180° angled to allow the operator to monitor the level of fluid present inside the reservoir from any position. The indication provided by the graduated scales must be considered only as a gross indication of the fluid contained in the device.

The XRES Blood Collection Reservoir is equipped with a Safety level valve device for interrupting aspiration and preventing the blood collected from entering the vacuum line. Should this safety level valve activate, follow the instructions below to reset aspiration to the operative field:

- Temporarily switch off the vacuum and process the fluid contained in the reservoir until the level is below the safety valve.
- Pull the yellow tab located on the connector marked VACUUM and check that the valve has dropped down in the guide.
- Release the yellow tab and reset aspiration.

WARNING

A pressure relief valve is provided to prevent implosion of the device if exposed to a sudden, deep vacuum

- The negative pressure inside the XRES Blood Collection Reservoir must not exceed -300 mmHg (40 KPa/0,4 bar/5,7 psi).
- Check the cap seals of the connectors not in use, pushing them fully on.
- Do not occlude the safety valve release present on the XRES Blood Collection Reservoir with foreign bodies to prevent the potential possibility of implosion

Using the XRES Blood Collection Reservoir connected to a Bowl Set

- When ready to start processing, connect the Bowl Set inlet port (on the fill line, blue color) to the XRES Blood Collection Reservoir outlet port:
 - marked WASH and covered with a blue cap, for a XRES T Blood Collection Reservoir
 - located on the bottom of the XRES T Blood Collection Reservoir
- In case a Y adapter is used (Collection Set Cardio), connect the Bowl Set inlet port (on the fill line, blue color) to the Y adapter male branch and open the corresponding clamp. Keep the clamp on the other branch of the Y adapter (for connection to the Oxygenator Extension Line) closed.
- Proceed with further steps for blood processing according to the instructions for use contained in the operator's manual of the cell separator

Concentration of priming fluid during ECC (for Collection Set Cardio only)

- Isolate the Y adapter from the reservoir, by closing the 1/4" tubing segment connecting the Y adapter to the reservoir with a clamp. Open the clamps located on the Y adapter branches.
- Remove the clamp used on the 1/4" Adapter Tubing previously connected to the ECC circuit and open any other clamp that may be present on the

- Oxygenator Extension Line.
3. Whenever the Oxygenator Extension Line is directly connected to the Bowl Set, ensure that all the clamps are open.
4. Transfer the priming fluid to the cell separator device following the instructions for use of the device, taking care not to create any negative pressure within the ECC circuit.
5. During the return of the concentrated priming fluid, avoid any air being routed to the ECC circuit.

Recovery of priming residue from the ECC circuit (for Collection Set Cardio only)

During cardiovascular operations, it is advisable to transfer the priming residue from the ECC circuit to the reservoir, to minimize the time the pump console remains in the operating theatre.

1. Clamp the aspiration line
2. Open both clamps on the Y adapter branches. Make sure the ¼" tubing segment connecting the Y Adapter to the reservoir is open. Remove the clamp used on the 1/4" Adapter Tubing previously connected to the ECC circuit and open any other clamp that may be present on the Oxygenator Extension Line
3. Transfer the priming residue to the reservoir from the ECC circuit until it is completely empty, appropriately adjusting the vacuum.
4. After transferring the priming residue to the reservoir, close all the clamps between the Y Adapter and the ECC circuit and remove the connection to the circuit. The pump console is now free of connections and the blood processing can start.
5. Reopen the aspiration line

⚠ CAUTION

Wash the recovered blood with at least the volume of saline solution recommended in the instructions for use of SORIN GROUP ITALIA cell separators for autotransfusion, to guarantee removal of excess anticoagulant and other undesired components collected.

REINFUSING SALVAGED BLOOD

⚠ WARNING

It is recommended that intraoperative and postoperative autologous blood be processed. The washing operation is necessary whenever the recovery is carried out in the presence of heavy haemolysis caused by surgery, or in cases of high coagulopathy or hepatic or renal failure.

The decision to re-infuse the blood components obtained by this concentration-washing procedure is the responsibility of the attending physician.

Do not reinfuse the patient's blood from the primary reinfusion bag when it is connected to the cell separator's wash circuit. Reinfusion from the primary reinfusion bag connected to the circuit could lead to air embolism to the patient.

Do not reinfuse under pressure (i.e., do not use a blood pressure cuff on the secondary reinfusion bag). Reinfusion under pressure could lead to air embolism.

To minimize the complications of particulate matter infusion, use of an in-line microaggregate filter on the patient reinfusion line is highly recommended. Failure to use an in-line filter may result in reinfusing particles potentially harmful to the patient.

To reduce risk of air embolism, remove all air from the primary reinfusion bag before handing the bag over for reinfusion.

The American Association of Blood Banks recommends the following guidelines for expiration of salvaged blood¹.

- a. If not transfused immediately, units collected and processed under sterile conditions with a device for intraoperative blood collection that washes with 0.9% saline, USP, shall be stored under one of the following conditions prior to completion of transfusion:

At room temperature for up to 4 hours after completion of processing

at 1 °C to 6 °C for up to 24 hours, provided that storage at 1°C to 6 °C is begun within 4 hours after completion of processing

- b. The transfusion of shed blood collected under postoperative or posttraumatic conditions shall be completed within 6 hours of initiating the collection.

1. American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.

Using XRES Blood Collection Reservoir Quick Reinfusion Port

XRES T Blood Collection Reservoir

The XRES T Blood Collection Reservoir is provided with a pierceable port on the bottom, to gravity drain blood out of the reservoir. This port can be accessed with a spike connector and may be used to empty the reservoir in case needed, or to quickly reinfuse the unprocessed salvaged blood to the patient, in emergency situations.

Observe the following instructions to access the Quick Reinfusion Port:

1. Shut off the vacuum source, pull the yellow tab on the vacuum port of the reservoir lid, then raise the reservoir as high as needed
2. Insert a spike through the integral membrane
3. In case of quick reinfusion, completely prime the line before connection to the patient

XRES B Blood Collection Reservoir

The XRES B Blood Collection Reservoir is provided with a ¼" male outlet port on the bottom, to gravity drain blood out of the reservoir. This port may be used to empty the reservoir in case needed, or to quickly reinfuse the unprocessed salvaged blood to the patient, in emergency situations.

Observe the following instructions to use the bottom outlet port as a Quick Reinfusion Port:

1. Shut off the vacuum source, pull the yellow tab on the vacuum port of the reservoir lid, then raise the reservoir as high as needed
2. Connect an infusion line to the ¼" bottom outlet port male connector, using an adapter if needed
3. In case of quick reinfusion, completely prime the line before connection to the patient

⚠ WARNING

Limit the reinfusion of unprocessed blood to the surgical situations of real necessity. The decision and responsibility of reinfusing unprocessed blood belongs solely to the physician in charge. When reinfusing unprocessed blood, the use of a microaggregate filter on the patient reinfusion line is mandatory.

MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH THE PRODUCTS

The XRES Blood Collection Reservoir, Collection Set Cardio and Collection Set must be connected to the Sorin group italia Bowl Sets for removal of undesired substances collected from the surgical field.

The connections to the product must be of a diameter which is compatible with the dimensions of the connectors on the device (3/8" or 1/4").

The aspiration must be performed with SORIN GROUP ITALIA surgical aspirator or other aspirators having compatible technical characteristics.

⚠ CAUTION

The User should observe the warnings and cautions and follow Instruction for Use accompanying the separate device.

RETURN OF USED PRODUCTS

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.

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 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).

N. CATALOGO	DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO	CONTENUTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
04258	XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR	RESERVOIR DI RACCOLTA DEL SANGUE CON USCITA IN ALTO	Contenitore rigido dotato di filtro integrato per la raccolta del sangue recuperato dal campo, in grado di rimuovere aggregati di diametro superiore a 40 µm. Nella versione con l'uscita in alto, l'apertura di uscita si trova sul coperchio del dispositivo.
04259	XRES B BLOOD COLLECTION RESERVOIR	RESERVOIR DI RACCOLTA DEL SANGUE CON USCITA SUL FONDO	Contenitore rigido dotato di filtro integrato per la raccolta del sangue recuperato dal campo, in grado di rimuovere aggregati di diametro superiore a 40 µm. Nella versione con uscita sul fondo, l'apertura di uscita si trova sul fondo del dispositivo.
04260	COLLECTION SET TX	RESERVOIR DI RACCOLTA DEL SANGUE CON USCITA IN ALTO LINEA DI ASPIRAZIONE LINEA DEL VUOTO	Il reservoir di raccolta del sangue con l'uscita in alto è confezionato con le linee accessorie richieste per il recupero del sangue dal campo operatorio. La linea di aspirazione permette il trasferimento del sangue aspirato dal campo operatorio al reservoir, impedendone contemporaneamente la coagulazione. La linea del vuoto permette di collegare il reservoir alla fonte di vuoto.
04265	COLLECTION SET BX	RESERVOIR DI RACCOLTA DEL SANGUE CON USCITA SUL FONDO LINEA DI ASPIRAZIONE LINEA DEL VUOTO	Il reservoir di raccolta del sangue con uscita sul fondo è confezionato con le linee accessorie richieste per il recupero del sangue dal campo operatorio. Per le linee di aspirazione e del vuoto, vedere la descrizione qui sopra.
04266	COLLECTION SET TX CARDIO	RESERVOIR DI RACCOLTA DEL SANGUE CON USCITA IN ALTO LINEA DI ASPIRAZIONE LINEA DEL VUOTO KIT PER CARDIOLOGIA	Come il set di raccolta con uscita in alto, più un kit accessorio aggiuntivo per la connessione a un ossigenatore o a un circuito per CEC (kit per cardiologia). Il kit per cardiologia contiene: Adattatore a Y Tubo adattatore da ¼" Linea di prolunga dell'ossigenatore Adattatore Luer-Lock
04267	Collection Set BX Cardio	RESERVOIR DI RACCOLTA DEL SANGUE CON USCITA SUL FONDO LINEA DI ASPIRAZIONE LINEA DEL VUOTO KIT PER CARDIOLOGIA	Come il set di raccolta con uscita sul fondo, più un kit accessorio aggiuntivo per la connessione a un ossigenatore o a un circuito per CEC (kit per cardiologia). Per il kit per cardiologia, vedere la descrizione qui sopra.

Tutti i dispositivi sono monouso, atossici, apirogeni, forniti STERILI in confezione singola. Sterilizzati ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo nei dispositivi è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di utilizzo.

IMPIEGO PREVISTO

Gli impieghi previsti per XRES Blood Collection Reservoir, Collection Set Cardio e Collection Set sono rispettivamente:

XRES Blood Collection Reservoir

XRES Blood Collection Reservoir deve essere utilizzato per il recupero intra e post-operatorio e per la filtrazione sterili del sangue autologo.

CollectionSet Cardio

Il Collection Set Cardio deve essere utilizzato per il recupero intra e post-operatorio e per la filtrazione sterili del sangue versato durante gli interventi **cardiovascolari** unitamente alla linea di aspirazione e alla linea del vuoto disponibili nella confezione.

Questo set di raccolta è provvisto di Cardio kit contenente un set di adattatori per collegare il circuito per la circolazione extracorporea (CEC) al Bowl Set del sistema di autotrasfusione XTRA o a XRES Blood Collection Reservoir. L'uso degli adattatori contenuti nel Cardio Kit permette di estendere l'impiego delle tecniche di autotrasfusione alle seguenti procedure:

Concentrazione del liquido di priming durante la CEC

Recupero del residuo di liquido di priming dal circuito per CEC

Collection Set

Il Collection Set deve essere utilizzato per il recupero intra e post-operatorio e per la filtrazione sterili del sangue versato durante gli interventi **non cardiovascolari**

unitamente alla linea di aspirazione AAL Aspiration and Anticoagulation Line e alla linea del vuoto VEL Vacuum Extension Line disponibili nella confezione.

I prodotti elencati sopra devono essere utilizzati in connessione ai dispositivi per uso medico riportati nella sezione "Dispositivi medici da utilizzare con i prodotti".

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note all'uso di questo prodotto. Tuttavia, l'impiego del sangue recuperato da questo dispositivo per la reinfusione potrebbe essere controindicato, ad esempio in presenza di determinate sostanze potenzialmente nocive (per ulteriori informazioni, vedere il manuale del separatore cellulare). La responsabilità dell'uso del dispositivo è sempre e unicamente del medico utilizzatore.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo sono state riportate nel testo secondo lo schema seguente:

ATTENZIONE

Indica reazioni avverse serie e potenziali pericoli per la sicurezza del medico e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni di uso normale o improprio, unitamente alle limitazioni d'uso e alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino.

PRECAUZIONE

Indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso

sicuro ed efficace del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



Solo monouso (Non riutilizzare)



Codice (numero) di lotto
(riferimento per la rintracciabilità del prodotto)



Data di scadenza



Data di fabbricazione



Prodotto da



Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene



Apirogeno



Contiene FTALATI



Privo di lattice

Rx ONLY

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita del dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico



Avvertenza: non risterilizzare.



Contenuto sterile solo in caso di confezione non aperta, danneggiata o rotta

REF

Numero (codice) di catalogo



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Alto



Fragile, maneggiare con cura



Tenere lontano da sorgenti di calore



Teme l'umidità

ea

Quantità

Di seguito è riportata una serie di informazioni generali sulla sicurezza allo scopo di avvertire l'operatore che si accinge a utilizzare il dispositivo. Inoltre, informazioni specifiche sulla sicurezza sono collocate nei passaggi delle istruzioni per l'uso, dove pertinenti per l'operazione da effettuare.

ATTENZIONE

Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni per l'uso.

Il dispositivo è destinato all'uso professionale da parte di personale addestrato.

Non utilizzare il dispositivo se è rotto, se è caduto o se presenta danni fisici.

SORIN GROUP ITALIA non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.

FRAGILE, maneggiare con cura.

Evitare qualsiasi situazione di impiego che possa esporre il sangue a una temperatura superiore a 37 °C.

Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.

Applicare e mantenere sempre un corretto dosaggio e un accurato monitoraggio dell'anticoagulante.

Solo monouso e monopaziente: durante l'uso, il dispositivo è a contatto con sangue umano, fluidi corporei, liquidi o gas per l'eventuale infusione, somministrazione o introduzione nel corpo e a causa della sua forma specifica non può essere pulito e disinfettato completamente dopo l'uso. Pertanto, il riutilizzo del dispositivo su altri pazienti potrebbe dare luogo a contaminazione crociata, infezione e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta le probabilità di malfunzionamento del prodotto (integrità, funzionalità ed efficacia clinica).

Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.

Non risterilizzare.

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità con le disposizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo se STERILE.

Il dispositivo contiene ftalati. Vista la natura del contatto corporeo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per ciascun paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non solleva particolari preoccupazioni sul rischio di residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta a Sorin Group Italia.

Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo, rivolgersi a SORIN GROUP ITALIA oppure al rappresentante di zona autorizzato.

PRECAUZIONE

Per una descrizione dettagliata dei circuiti, fare riferimento al manuale d'uso del separatore cellulare di SORIN GROUP ITALIA.

Per istruzioni complete sull'uso del dispositivo, fare riferimento al manuale d'uso del separatore cellulare.

INSTALLAZIONE

L' XRES Blood Collection Reservoir può essere montato sul supporto integrato presente sul sistema per autotrasfusione XTRA o su un'asta flebo.

INSTALLAZIONE DEL SUPPORTO

Supporto integrato del reservoir.

Aprire il supporto del reservoir di raccolta del sangue con movimento oscillatorio e sollevarlo all'altezza desiderata.

INSTALLAZIONE DEI PRODOTTI MONOUSO

ATTENZIONE

La sterilità è garantita solo qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, danneggiato o rotto. Non utilizzare il dispositivo qualora la sterilità non sia garantita.

Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.

Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.

Il dispositivo deve essere maneggiato in modo asettico.

Ispezionare visivamente e controllare attentamente il dispositivo prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono aver causato danni al dispositivo.

Onde evitare danni al dispositivo, non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc.

Effettuare le connessioni con tecnica asettica idonea.

Vista la possibile esposizione dell'operatore ad agenti patogeni veicolati dal sangue (quali HIV, virus dell'epatite, batteri, citomegalovirus, ecc.), quando si maneggiano circuiti extracorporei è sempre necessario adottare precauzioni atte ad evitare l'esposizione a tali agenti e la loro trasmissione.

Osservare attentamente il set al fine di escludere la presenza di perdite sia prima che durante l'uso. Le perdite possono causare la compromissione della sterilità o la perdita di sangue e/o di fluidi. Se si osservano perdite prima o durante l'uso, sostituire il componente che perde o serrare il connettore che perde, a seconda dell'intervento che risulta più adeguato.

Installazione di XRES Blood Collection Reservoir

L'installazione del reservoir di raccolta del sangue può essere eseguita inserendolo nel supporto integrato.

1. Estrarre il reservoir dalla confezione.
2. Tenere aperto il fermo di bloccaggio sul supporto del reservoir, far scorrere il bordo del coperchio del reservoir nella scanalatura del supporto e spingere il reservoir in posizione. Rilasciare il fermo di bloccaggio.
3. Serrare tutti i cappucci e i raccordi luer lock sul coperchio del reservoir. Qualora si stia utilizzando un reservoir di raccolta del sangue con uscita sul FONDO, connettere l'attacco di uscita inferiore e chiuderne la clamp.

ATTENZIONE

Prima dell'uso, verificare che il reservoir di raccolta del sangue sia inserito completamente nel relativo alloggiamento sul supporto. In caso di installazione scorretta, eventuali urti accidentali contro il reservoir potrebbero determinarne il distacco dal supporto.

Installazione della linea di aspirazione AAL Aspiration and Anticoagulation Line

1. Sollevare completamente l'asta flebo.
2. Preparare una sacca o un flacone di soluzione anticoagulante contenente eparina, ACD-A o CPDA-1. Se si utilizza l'eparina, miscelare 30.000-60.000 U.I. di eparina per litro di soluzione isotonica sterile (iniezzabile) per garantire una sufficiente anticoagulazione del sangue recuperato.
3. Estrarre la linea di aspirazione e anticoagulazione dalla confezione e aprire con attenzione l'involucro esterno.
4. Spostare l'involucro interno sterile nel campo sterile.
5. Nel campo sterile, aprire l'involucro, rimuovere la copertura di protezione e collegare il connettore a una cannula di aspirazione.
6. Porgere l'altra estremità (quella divisa) della linea di aspirazione dal campo sterile all'operatore del sistema per autotrasfusione XTRA.
7. Chiudere la clamp a rullo sul tubo piccolo.

8. Rimuovere la copertura di protezione dal tubo grande della linea di aspirazione.
9. Collegare il tubo a uno degli attacchi di ingresso del coperchio del reservoir. Gli attacchi di ingresso sono angolati a 45°, dotati di un cappuccio arancione e contrassegnati dalla scritta SUCTION (ASPIRAZIONE).
10. Appendere il contenitore della soluzione anticoagulante a uno dei supporti dell'asta flebo.
11. Utilizzando una tecnica asettica, inserire il perforatore nel contenitore della soluzione anticoagulante.

Installazione della linea del vuoto VEL Vacuum Extension Line

1. Collegare un'estremità della linea del vuoto al sistema di vuoto XVAC (o a un'altra fonte di vuoto).
2. Collegare l'altra estremità all'attacco del vuoto [cappuccio giallo, contrassegnato dalla scritta VACUUM (VUOTO)] sul coperchio di XRES Blood Collection Reservoir.

Installazione del Cardio Kit (solo per Collection Set Cardio, altrimenti andare alla procedura successiva)

Collegamento dell'adattatore a Y a XRES Blood Collection Reservoir

1. Chiudere le clamp sulle derivazioni dell'adattatore a Y in attesa di procedere ai collegamenti successivi.
NOTA: la derivazione terminante con un attacco maschio è utilizzata per il collegamento del reservoir al Bowl Set, mentre quella terminante con un attacco femmina è utilizzata per il collegamento del reservoir a un circuito o a un ossigenatore per CEC tramite la linea di prolunga dell'ossigenatore.
2. Collegare l'attacco da 1/4" dell'adattatore a Y all'attacco di uscita del reservoir:
 - A. che si trova sul coperchio del reservoir, contrassegnato dalla scritta WASH (LAVAGGIO) e chiuso con un cappuccio blu, per un reservoir di raccolta del sangue con uscita in alto
 - B. che si trova sul fondo del reservoir per un reservoir di raccolta del sangue con uscita sul fondo

Collegamento della linea di prolunga dell'ossigenatore a un circuito o a un ossigenatore per CEC

1. Prima di aggiungere il liquido di priming al circuito per CEC, collegare i tubi adattatori da 1/4" contenuti nel Cardio Kit a un connettore da 1/4" del circuito o a un ossigenatore per CEC.
2. Chiudere il tubo adattatore da 1/4" con una clamp, mantenendo il cappuccio di protezione in posizione per garantire la sterilità. Durante la circolazione di priming, eliminare l'aria dal circuito.
3. Collegare un'estremità della linea di prolunga dell'ossigenatore all'estremità libera del tubo adattatore da 1/4".
4. Collegare l'altra estremità all'attacco femmina sulla derivazione dell'adattatore a Y o direttamente al set di lavaggio.

ISTRUZIONI PER L'USO

Raccolta e anticoagulazione del sangue

1. Accendere il sistema di vuoto seguendo le istruzioni riportate di seguito relative al sistema in uso.
 - a) Se si utilizza il sistema di vuoto XVAC collegato al sistema per autotrasfusione XTRA:
 - a.1. Verificare che XVAC sia collegato a XTRA e che l'interruttore sul retro dell'unità di vuoto sia posizionato su ON.
 - a.2. Accendere XTRA e attendere l'avvio del sistema.
 - a.3. Regolare il livello del vuoto dal display del vuoto presente sullo schermo del separatore cellulare.
 - NOTA:**
 - Una volta avviato il sistema, il livello del vuoto viene controllato dal display del vuoto presente sullo schermo del separatore cellulare.
 - Se durante un'emergenza, è necessario il vuoto mentre è in corso l'avvio di XTRA, l'aspirazione può essere controllata direttamente dal pannello di comando presente sul sistema di vuoto XVAC (per informazioni dettagliate, vedere il capitolo 13 del manuale d'uso di XTRA), fino al termine del processo di avvio. Successivamente, sarà controllato solo dallo schermo del separatore cellulare.
 - b) Se si utilizza il sistema di vuoto XVAC autonomo da XTRA:
 - b.1. Verificare che l'interruttore sul retro dell'unità di vuoto sia posizionato su ON.
 - b.2. Accendere il sistema di vuoto XVAC utilizzando l'interruttore di accensione/spengimento presente sul pannello di comando.
 - b.3. Regolare il livello del vuoto dal pannello di comando.
 - c) Se si utilizza un regolatore di vuoto:
 - c.1. Accendere il regolatore di vuoto.
 - c.2. Chiudere con una clamp tutte le linee ad eccezione della linea di vuoto (la linea di aspirazione e l'adattatore a Y, se presente) e regolare il livello del vuoto.
 - c.3. Quindi, riaprire le linee, mantenendo il vuoto.

ATTENZIONE

SORIN GROUP ITALIA raccomanda di non superare una pressione negativa di -150 mmHg (20 Kpa/0,2 bar/-2,9 psi) durante la procedura di recupero perché un vuoto eccessivo aumenta l'emolisi del sangue recuperato.

2. Regolare il vuoto a un livello non superiore a 150 mmHg (20 kPa) in conformità con le linee guida AABB.
3. Verificare che la copertura di protezione sull'estremità della linea di aspirazione nel campo sterile sia stata rimossa e che il puntale di aspirazione sia aperto all'atmosfera (non bloccato).
4. Con il sistema di vuoto acceso, aprire la clamp a rullo sul tubo piccolo e lasciare aspirare 200 ml di soluzione anticoagulante nel reservoir prima di iniziare la raccolta del sangue. Questo volume dovrebbe garantire un inumidimento adeguato delle superfici a contatto con il sangue. Chiudere la clamp a rullo in caso di ritardo prima di continuare la procedura.
5. Dopo il trasferimento della soluzione anticoagulante nel reservoir, regolare la portata della soluzione anticoagulante a 60-100 gocce al minuto. La portata inferiore è adatta ad ACD-A o CPDA-1, mentre quella superiore all'eparina. In caso di forte sanguinamento, aumentare adeguatamente la portata.

NOTA: il flusso di anticoagulante nel reservoir viene controllato manualmente tramite la clamp a rullo posta sulla linea dell'anticoagulante. Tale flusso va regolato in funzione della velocità di raccolta del sangue dal campo chirurgico. Se la velocità di raccolta varia senza un'adeguata regolazione del flusso di anticoagulante, il rapporto tra sangue e anticoagulante può essere troppo basso o troppo alto. Se l'anticoagulante non è sufficiente, il sangue nel reservoir può coagularsi.

ATTENZIONE

Se nel reservoir di raccolta è presente una quantità eccessiva di eparina a causa di un rapporto inadeguato, il sangue recuperato può contenere eparina residua.

Se come anticoagulante si utilizza eparina e i livelli di antitrombina III del paziente diminuiscono, rivolgersi al medico per la somministrazione di un anticoagulante alternativo.

ATTENZIONE

Nel caso si debba trasferire nel serbatoio del sangue non filtrato proveniente da un'altra fonte, utilizzare la connessione luer lock filtrata.

PRECAUZIONE

Il mancato mantenimento di un'anticoagulazione adeguata durante la raccolta del sangue può provocare una coagulazione eccessiva e la possibile ostruzione del reservoir di raccolta o della bowl della centrifuga.

Prima di iniziare la raccolta di sangue, riempire il reservoir con circa 200 ml di soluzione anticoagulante.

Se durante il recupero del sangue si utilizza una soluzione anticoagulante contenente ACD-A o CPDA-1, durante un successivo lavaggio occorre evitare l'uso di Ringer lattato.

XRES Blood Collection Reservoir è fornito di tre scale graduate poste a un angolo di 180° per permettere all'operatore di monitorare il livello di liquido presente all'interno del reservoir da qualsiasi posizione. L'indicazione fornita dalle scale graduate deve essere considerata esclusivamente come un'approssimazione del liquido contenuto nel dispositivo.

XRES Blood Collection Reservoir è fornito di un dispositivo (valvola di sicurezza del livello) per interrompere l'aspirazione e prevenire l'ingresso del sangue raccolto nella linea di vuoto. In caso di intervento della valvola di sicurezza di livello, attenersi alle seguenti istruzioni per ripristinare l'aspirazione sul campo operatorio:

6. Disattivare temporaneamente il vuoto e trattare il liquido contenuto nel reservoir fino a quando il livello scende sotto la valvola di sicurezza.
7. Tirare la linguetta gialla posta sul connettore contrassegnato dalla scritta VACUUM (VUOTO) e controllare la discesa della valvola nella sede.
8. Rilasciare la linguetta gialla e ripristinare l'aspirazione.

ATTENZIONE

Viene fornita una valvola di pressione al fine di prevenire una eventuale implosione del dispositivo a seguito di un vuoto profondo improvviso.

- o La pressione negativa all'interno di XRES Blood Collection Reservoir di raccolta del sangue non deve superare -300 mmHg (40 KPa/0,4 bar/5,7 psi).
- o Controllare la tenuta dei cappucci dei connettori non in uso, stringendoli sulle rispettive sedi.
- o Per prevenire possibili eventi di implosione, non bloccare con corpi estranei lo sfianto della valvola di sicurezza presente su XRES Blood Collection reservoir.

Uso di XRES Blood Collection reservoir collegato a un Bowl Set

1. Quando si è pronti a iniziare la procedura, collegare l'attacco di ingresso del Bowl Set (sulla linea di riempimento, colore blu) all'attacco di uscita del reservoir:
 - a. contrassegnato con la scritta WASH (LAVAGGIO) e tappato con un cappuccio blu per un reservoir di raccolta del sangue con uscita in alto

- b. che si trova sul fondo del reservoir per un reservoir di raccolta del sangue con uscita sul fondo
2. Se si utilizza un adattatore a Y (Collection Set Cardio), collegare l'attacco di ingresso del Bowl Set (sulla linea di riempimento, colore blu) alla derivazione maschio dell'adattatore a Y e aprire la clamp corrispondente. Mantenere chiusa la clamp sull'altra derivazione dell'adattatore a Y (per il collegamento alla linea di prolunga dell'ossigenatore).
3. Procedere con le altre operazioni di recupero del sangue secondo le istruzioni per l'uso contenute nel manuale d'uso del separatore cellulare.

Concentrazione del liquido di priming durante la CEC (solo per il set di raccolta con kit per cardiologia)

1. Isolare l'adattatore a Y dal reservoir chiudendo il segmento di tubo da 1/4" e collegando l'adattatore a Y al reservoir con una clamp. Aprire le clamp poste sulle derivazioni dell'adattatore a Y.
2. Rimuovere la clamp utilizzata sul tubo adattatore da 1/4" collegato precedentemente al circuito per CEC e aprire qualsiasi altra clamp che possa essere presente sulla linea di prolunga dell'ossigenatore.
3. Quando la linea di prolunga dell'ossigenatore è collegata direttamente al set di lavaggio, verificare che tutte le clamp siano aperte.
4. Trasferire il liquido di priming al separatore cellulare seguendo le istruzioni per l'uso del dispositivo e facendo attenzione a non creare una pressione negativa nel circuito per CEC.
5. Durante la fase di ritorno del liquido di priming concentrato, evitare l'immissione di aria nel circuito per CEC.

Recupero del priming residuo dal circuito per ECC (solo per il set di raccolta con kit per cardiologia)

Durante gli interventi cardiovascolari, è consigliabile trasferire il priming residuo dal circuito per CEC al reservoir per ridurre al minimo la permanenza della console di pompe nella sala operatoria.

1. Chiudere la linea di aspirazione con una clamp.
2. Aprire entrambe le clamp sulle derivazioni dell'adattatore a Y. Verificare che il segmento di tubo da 1/4" che collega l'adattatore a Y al reservoir sia aperto. Rimuovere la clamp utilizzata sul tubo adattatore da 1/4" collegato precedentemente al circuito per CEC e aprire qualsiasi altra clamp che possa essere presente sulla linea di prolunga dell'ossigenatore.
3. Trasferire il priming residuo al reservoir dal circuito per CEC fino a quando non sarà completamente vuoto, quindi regolare correttamente il vuoto.
4. Dopo il trasferimento del priming residuo al reservoir, chiudere tutte le clamp tra l'adattatore a Y e il circuito per CEC e rimuovere la connessione al circuito. La console di pompe a questo punto è libera da connessioni e il trattamento del sangue può iniziare.
5. Riaprire la linea di aspirazione.

PRECAUZIONE

Il lavaggio del sangue recuperato con una quantità non inferiore al volume di soluzione salina raccomandata nelle istruzioni per l'uso dei separatori cellulari per autotrasfusione SORIN GROUP ITALIA garantisce la rimozione dell'eccesso di anticoagulante e altri componenti indesiderati raccolti.

REINFUSIONE DEL SANGUE RECUPERATO

ATTENZIONE

Si raccomanda di effettuare il trattamento del sangue autologo intra-operatorio e post-operatorio. L'operazione di lavaggio diventa necessaria qualora il recupero sia effettuato in presenza di emolisi massiva causata dall'atto chirurgico, nei casi di coagulopatia significativa o di insufficienza epatica o renale.

La decisione di reinfondere i componenti ematici ottenuti mediante procedura di concentrazione-lavaggio è di responsabilità del medico utilizzatore.

Non effettuare la reinfusione del sangue del paziente dalla sacca principale di reinfusione se questa è collegata al circuito di lavaggio del separatore cellulare. La reinfusione effettuata dalla sacca principale collegata al circuito può produrre un'embolia gassosa nel paziente.

Non effettuare la reinfusione sotto pressione (ovvero, non applicare un premisacca sulla sacca secondaria di reinfusione). La reinfusione sotto pressione può causare un'embolia gassosa.

Al fine di ridurre al minimo le complicazioni proprie dell'infusione di sostanze particellari, si raccomanda vivamente l'uso di un filtro in linea per microaggregati lungo la linea di reinfusione del paziente. Il mancato uso di un filtro in linea può causare la reinfusione di particelle potenzialmente nocive per il paziente.

Al fine di ridurre il rischio di embolia gassosa, rimuovere tutta l'aria dalla sacca principale di reinfusione prima di predisporla per la reinfusione.

L'American Association of Blood Banks raccomanda l'adozione delle seguenti linee guida riguardanti la scadenza del sangue recuperato¹.

- a. Se non vengono trasfuse immediatamente, le unità raccolte e trattate in condizioni sterili mediante lavaggio con soluzione fisiologica allo 0,9%, effettuato con un dispositivo di raccolta intra-operatoria del sangue,

vanno conservate secondo una delle seguenti modalità prima del completamento della trasfusione:

A temperatura ambiente per un massimo di 4 ore dal completamento del trattamento del sangue

A una temperatura compresa tra 1 °C e 6 °C per un massimo di 24 ore, purché la conservazione a tale temperatura cominci entro 4 ore dal completamento del trattamento del sangue

- b. La trasfusione del sangue raccolto in condizioni post-operatorie o post-traumatiche deve essere completata entro 6 ore dall'inizio della raccolta.

1. American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.

Uso dell'attacco di reinfusione rapida di XRES Blood Collection reservoir

XRES T Blood Collection Reservoir

XRES T Blood Collection Reservoir è dotato, nella parte inferiore, di un attacco che può essere forato e consente di svuotare il reservoir sfruttando la forza di gravità. Questo attacco, al quale si accede per mezzo di un connettore dotato di perforatore, può essere utilizzato per svuotare il reservoir, qualora ve ne sia la necessità, o, in situazioni di emergenza, per la reinfusione rapida al paziente del sangue recuperato non trattato.

Attenersi alle seguenti istruzioni per accedere all'attacco di reinfusione rapida:

1. Disattivare la fonte di vuoto, tirare la linguetta gialla sull'attacco di vuoto del coperchio del reservoir di raccolta del sangue, quindi sollevare il reservoir all'altezza necessaria.
2. Inserire un perforatore nella membrana integra.
3. In caso di reinfusione rapida, riempire completamente la linea prima di collegarla al paziente.

XRES B Blood Collection Reservoir

XRES T Blood Collection Reservoir è dotato, nella parte inferiore, di un attacco di uscita maschio da 1/4" che consente di svuotare il reservoir sfruttando la forza di gravità. Questo attacco può essere utilizzato per svuotare il reservoir, qualora ve ne sia la necessità, o, in situazioni di emergenza, per la reinfusione rapida al paziente del sangue recuperato non trattato.

Attenersi alle seguenti istruzioni per utilizzare l'attacco di uscita sul fondo come attacco di reinfusione rapida:

1. Disattivare la fonte di vuoto, tirare la linguetta gialla sull'attacco di vuoto del coperchio del reservoir di raccolta del sangue, quindi sollevare il reservoir all'altezza necessaria.
2. Collegare una linea di infusione al connettore maschio dell'attacco di uscita da 1/4" sul fondo, se necessario utilizzando un adattatore.
3. In caso di reinfusione rapida, riempire completamente la linea prima di collegarla al paziente.

ATTENZIONE

Circondare la reinfusione di sangue non trattato ai casi chirurgici che realmente la necessitano. La decisione e la responsabilità di reinfondere sangue non trattato ricadono esclusivamente sul medico incaricato della cura del paziente. In caso di reinfusione di sangue non trattato, è obbligatorio l'uso di un filtro per microaggregati lungo la linea di reinfusione del paziente.

DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON I PRODOTTI

XRES Blood Collection Reservoir, Collection Set Cardio e Collection Set devono essere collegati ai Bowl Set Sorin Group Italia per la rimozione delle sostanze indesiderate raccolte dal campo chirurgico.

Le connessioni al prodotto devono essere effettuate con connettori di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori sul dispositivo (3/8" o 1/4").

L'aspirazione deve essere eseguita con un aspiratore chirurgico SORIN GROUP ITALIA o altri aspiratori aventi caratteristiche tecniche equivalenti.

PRECAUZIONE

L'utilizzatore deve osservare le indicazioni di avvertenza e di attenzione, nonché seguire le istruzioni per l'uso incluse con il dispositivo.

RESA DEI PRODOTTI USATI

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 rappresentante di zona autorizzato di SORIN GROUP ITALIA.

Tutti i parametri ritenuti critici dall'utilizzatore devono essere segnalati con particolare cura e urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

- Descrizione dettagliata 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 necessario, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora il prodotto da restituire sia contaminato, 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 adeguatamente 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 per l'uso quando 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 per l'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 per l'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 e alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate nel presente documento. L'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 se 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 controversie sarà il Tribunale di Modena (Italia).

RÉF. CATALOGUE	DÉSIGNATION DU PRODUIT	CONTENU	DESCRIPTION DU PRODUIT
04258	XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR	RÉSERVOIR DE RÉCUPÉRATION DE SANG - SUPÉRIEUR	Conteneur rigide équipé d'un filtre intégré, pour collecter le sang récupéré du champ en retirant les agrégats de diamètre supérieur à 40 µm. Dans la version à raccordement supérieur, l'orifice de sortie est situé sur le couvercle de l'appareil
04259	XRES B BLOOD COLLECTION RESERVOIR	RÉSERVOIR DE RÉCUPÉRATION DE SANG - INFÉRIEUR	Conteneur rigide équipé d'un filtre intégré, pour collecter le sang récupéré du champ en retirant les agrégats de diamètre supérieur à 40 µm. Dans la version à raccordement inférieur, l'orifice de sortie est situé sur la partie inférieure de l'appareil
04260	COLLECTION SET TX	RÉSERVOIR DE RÉCUPÉRATION DE SANG - SUPÉRIEUR LIGNE D'ASPIRATION LIGNE DE VIDE	Réservoir de récupération de sang SUPÉRIEUR fourni avec les lignes d'accessoires requises pour récupérer le sang du champ opératoire. La ligne d'aspiration permet de transférer le sang aspiré du champ opératoire vers le réservoir et de l'anticoaguler de manière moderne La ligne de vide permet de connecter le réservoir à la source de vide
04265	COLLECTION SET BX	RÉSERVOIR DE RÉCUPÉRATION DE SANG - INFÉRIEUR LIGNE D'ASPIRATION LIGNE DE VIDE	Réservoir de récupération de sang INFÉRIEUR fourni avec les lignes d'accessoires requises pour récupérer le sang du champ opératoire Pour les lignes d'aspiration et de vide, voir la description ci-dessus
04266	COLLECTION SET TX CARDIO	RÉSERVOIR DE RÉCUPÉRATION DE SANG - SUPÉRIEUR LIGNE D'ASPIRATION LIGNE DE VIDE KIT CARDIO	Identique au kit de récupération SUPÉRIEUR, plus un kit d'accessoires supplémentaire pour le raccordement à un oxygénéateur ou un circuit de CEC (Kit Cardio) Le kit Cardio contient : Raccord en Y Tube de raccord ¼ " Ligne d'extension pour oxygénéateur Raccord Luer-Lock
04267	Collection Set BX Cardio	RÉSERVOIR DE RÉCUPÉRATION DE SANG - INFÉRIEUR LIGNE D'ASPIRATION LIGNE DE VIDE KIT CARDIO	Identique au kit de récupération INFÉRIEUR, plus un kit d'accessoires supplémentaire pour le raccordement à un oxygénéateur ou un circuit de CEC (Kit Cardio) Pour le kit Cardio, voir la description ci-dessus

Tous ces appareils sont à usage unique, non toxiques, apyrogènes, fournis STÉRILES et emballés individuellement. Stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le niveau des résidus d'oxyde d'éthylène présents dans l'appareil se situe dans les limites établies par les réglementations nationales en vigueur dans le pays où ce dernier est utilisé.

UTILISATION

Le réservoir XRES Blood Collection Reservoir, le Collection Set Cardio et le Collection Set sont respectivement destinés à l'usage suivant :

XRES Blood Collection Reservoir

Le XRES Blood Collection Reservoir est destiné à être utilisé pour la récupération et la filtration stériles peropératoires et postopératoires de sang autologue.

Collection Set Cardio

Le Collection Set Cardio est destiné à être utilisé pour la récupération et la filtration stériles peropératoires et postopératoires du sang dans les interventions **cardiovasculaires**. Il doit être utilisé en association avec la ligne d'aspiration et la ligne de vide fournies dans le kit.

Le Collection Set Cardio est fourni avec le Cardio Kit, lequel inclut un ensemble de raccords pour la connexion du circuit de circulation extra-corporelle (CEC) au Bowl Set de l'équipement d'autotransfusion XTRA ou au XRES Blood Collection Reservoir. Les raccords contenus dans le Cardio Kit permettent d'étendre l'utilisation des techniques d'autotransfusion aux procédures suivantes :

Concentration de liquide d'amorçage au cours de la CEC

Récupération de résidus de liquide d'amorçage dans le circuit de CEC

Collection Set

Le Collection Set est destiné à être utilisé pour la récupération et la filtration stériles peropératoires et postopératoires du sang dans les interventions **non cardiovasculaires**. Il doit être utilisé en association avec la ligne d'aspiration AAL Aspiration and Anticoagulation Line et la ligne de vide VEL Vacuum Extension Line fournies dans le kit.

Les produits répertoriés ci-dessus doivent être utilisés en association avec les appareils médicaux répertoriés dans la section « Appareils médicaux à utiliser avec produits ».

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue pour ce produit. Cependant, il peut être contre-indiqué d'utiliser du sang provenant de cet appareil pour une reperfusion, par ex., en présence de certaines substances potentiellement nocives (se reporter au manuel du séparateur de cellules pour plus d'informations). Dans tous les cas, le médecin chargé de l'intervention est tenu seul responsable de l'utilisation de l'appareil.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Les informations visant à attirer l'attention de l'utilisateur sur des situations potentiellement dangereuses et à assurer une utilisation appropriée et sûre de l'appareil sont indiquées dans le présent texte de la manière suivante :

ATTENTION

Indique des effets indésirables graves et des risques de sécurité potentiels pour le praticien et/ou le patient pouvant se produire au cours de l'utilisation appropriée ou inappropriée de l'appareil, et également les limites d'utilisation et les mesures à adopter dans ces circonstances.

PRECAUTION

Indique toute attention particulière devant être portée par un praticien pour l'utilisation sûre et efficace de l'appareil.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

 À usage unique (Ne pas réutiliser)

LOT Code de lot (numéro)
(référence pour la traçabilité du produit)

 Date limite (Date de péremption)

 Date de fabrication

 Fabriqué par

STERILE EO Stérile - Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

PYROGEN Apyrogène

PTHALATE Contient du PHTHALATE

LATEX Ne contient pas de latex

Rx ONLY PRÉCAUTION : Aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin

 Avertissement : ne pas restériliser.

 Le contenu est stérile uniquement si l'emballage n'est pas ouvert, détérioré ou cassé

REF Référence (code) catalogue

 Attention ! Consulter les instructions d'utilisation

 Haut

 Fragile ! Manipuler avec précaution

 Conserver à l'abri de la chaleur

 Conserver à l'abri de l'humidité

ea Quantité

Les informations de sécurité générales suivantes sont destinées à conseiller l'opérateur se préparant à utiliser l'appareil. Des informations de sécurité spécifiques sont également fournies dans les instructions d'utilisation à des emplacements dans le texte où ces informations sont pertinentes pour une opération appropriée.

ATTENTION

L'appareil doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation fournies dans ce manuel.

L'appareil est destiné à être utilisé par un personnel formé professionnellement. Ne pas utiliser l'appareil s'il est fêlé, s'il est tombé ou s'il est physiquement endommagé.

SORIN GROUP ITALIA ne peut être tenu responsable des problèmes provenant d'une utilisation sans expérience ou inappropriée.

FRAGILE ! Manipuler avec précaution.

Éviter toute situation susceptible de provoquer une augmentation de la température du sang au-delà de 37 °C.

Conserver à l'abri de l'humidité. Conserver à température ambiante.

Toujours appliquer et maintenir une dose appropriée et une surveillance précise de l'anticoagulant.

À usage unique : pendant son utilisation, l'appareil est en contact avec du sang humain, des liquides organiques, des liquides ou des gaz dans le cas d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps et en raison de son design particulier, il ne peut pas être entièrement nettoyé et désinfecté une fois utilisé. Par conséquent, la réutilisation de l'appareil sur d'autres patients pourrait provoquer une contamination croisée, une infection et une sepsie. En outre, la réutilisation augmente la probabilité de défaillance du produit (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).

L'appareil ne doit pas subir de traitement supplémentaire.

Ne pas restériliser.

Après utilisation, mettre l'appareil au rebut conformément aux réglementations applicables en vigueur dans le pays où ce dernier est utilisé.

Utiliser l'appareil uniquement s'il est STÉRILE.

L'appareil contient des phthalates. En prenant en considération la nature du contact corporel, la durée limitée du contact et le nombre de traitements pour chaque patient, la quantité de phthalates pouvant être libérée de l'appareil ne soulève pas de préoccupations particulières concernant les risques résiduels. D'autres informations sont disponibles sur demande auprès de Sorin Group Italia.

Pour de plus amples informations et/ou en cas de réclamation, contacter SORIN GROUP ITALIA ou le représentant local agréé.

PRECAUTION

Pour une description complète des circuits, se reporter au manuel d'utilisation du séparateur de cellules de SORIN GROUP ITALIA

Se reporter au manuel d'utilisation du séparateur de cellules pour obtenir les instructions d'utilisation détaillées de l'appareil.

CONFIGURATION

Un XRES Blood Collection Reservoir peut être monté sur le support intégré présent sur l'équipement d'autotransfusion XTRA ou sur une tige à soluté

CONFIGURATION DU SUPPORT

Support de réservoir intégré

Ouvrir le support de réservoir et le soulever à la hauteur souhaitée.

CONFIGURATION À USAGE UNIQUE

ATTENTION

La stérilité est garantie uniquement si l'emballage stérile n'est pas humide, ouvert, détérioré ou cassé. Ne pas utiliser l'appareil si la stérilité ne peut pas être garantie.

Vérifier la date de péremption sur l'étiquette jointe. Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la date indiquée.

L'appareil doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.

Manipuler l'appareil de manière aseptique.

Réaliser une inspection visuelle et vérifier soigneusement l'appareil avant de l'utiliser. Les conditions de transport et/ou de conservation autres que celles prescrites peuvent provoquer des dommages sur l'appareil.

Ne pas utiliser de solvants tels que de l'alcool, de l'éther, de l'acétone, etc. afin d'éviter d'endommager l'appareil.

Effectuer les raccordements à l'aide d'une technique aseptique appropriée.

En raison d'une possible exposition de l'opérateur à des agents pathogènes à diffusion hémotogène (tels que le VIH, les virus des hépatites, des bactéries, le cytomégalovirus, etc.) lors de la manipulation des circuits sanguins extra-corporels, des précautions adaptées doivent être prises à tout moment pour empêcher toute exposition à et transmission de ces agents.

Observer soigneusement ce kit à la recherche de fuites avant et pendant son utilisation. Une fuite peut provenir d'une absence de stérilité ou d'une perte de sang et/ou de liquide. Si une fuite est observée avant ou pendant l'utilisation, remplacer le composant présentant la fuite ou resserrer le raccord où a lieu la fuite, le cas échéant.

Configuration du XRES Blood Collection Reservoir

La configuration du réservoir de récupération de sang peut être réalisée en l'insérant dans le support intégré.

1. Retirer le réservoir de récupération de sang de son emballage.
2. Maintenir la pince de verrouillage du support de réservoir ouverte, faire glisser le coin du couvercle du réservoir dans la fente du support et pousser le réservoir en position. Libérer la pince de verrouillage.
3. Serrer tous les capuchons et embouts Luer-Lock sur le couvercle du réservoir. En cas d'utilisation d'un réservoir de récupération de sang INFÉRIEUR, raccorder l'orifice de sortie inférieur et fermer le clamp.

ATTENTION

Avant toute utilisation, vérifier que le réservoir de récupération de sang est complètement inséré dans son logement sur le support. Si l'installation n'est pas effectuée correctement, le moindre choc accidentel contre le réservoir peut entraîner son détachement du support.

Configuration de la ligne d'aspiration AAL Aspiration and Anticoagulation Line

1. Soulever complètement la tige à soluté.

2. Préparer une poche ou un flacon de solution anticoagulante contenant de l'héparine, de l'ACD-A ou du CPDA-1. Pour l'héparine, mélanger 30 000 à 60 000 U.I. d'héparine par litre de solution saline isotonique (injectable) stérile afin de garantir l'anticoagulation suffisante du sang récupéré.
3. Retirer la ligne d'aspiration et anticoagulation de son emballage et ouvrir soigneusement l'emballage externe.
4. Transférer le dispositif emballé stérile interne dans le champ stérile.
5. Dans le champ stérile, débarrasser le dispositif, retirer le couvercle de protection et fixer le raccord à une canule d'aspiration.
6. Transférer l'autre extrémité (l'extrémité fractionnée) de la ligne d'aspiration du champ stérile vers l'opérateur du système d'autotransfusion XTRA.
7. Fermer le presse-tube à galets sur le tube de petit diamètre.
8. Retirer le couvercle de protection sur le tube de grand diamètre de la ligne d'aspiration.
9. Fixer le tube à l'un des orifices d'entrée sur le couvercle du réservoir. Les orifices d'entrée sont inclinés à 45°, avec des capuchons orangés et marqués ASPIRATION.
10. Suspendre le conteneur de solution anticoagulante sur l'un des supports de la tige à soluté.
11. À l'aide d'une technique aseptique, perforer le conteneur de solution anticoagulante.

Configuration de la ligne de vide VEL Vacuum Extension Line

1. Fixer une extrémité de la ligne de vide au système de vide XVAC du système d'autotransfusion XTRA (ou à une autre source de vide)
2. Fixer l'autre extrémité à l'orifice de vide (capuchon jaune, marqué VIDE) sur le couvercle du XRES Blood Collection Reservoir.

Configuration du Cardio Kit (pour le Collection Set Cardio uniquement, sinon passer aux étapes suivantes)

Raccordement du raccord en Y au XRES Blood Collection Reservoir

1. Fermer les clamps sur les dérivations du raccord en Y en attente des raccordements suivants.
REMARQUE : La dérivation se terminant par un orifice mâle est utilisée pour raccorder le réservoir au Bowl Set, la dérivation se terminant par un orifice femelle est utilisée pour raccorder le XRES Blood Collection Reservoir à un circuit ou un oxygénéateur pour CEC via la ligne d'extension pour oxygénéateur.
2. Raccorder l'orifice ¼" du raccord en Y à l'orifice de sortie du réservoir :
 - A. situé sur le couvercle du réservoir, marqué LAVAGE et recouvert d'un capuchon bleu, pour un XREST Blood Collection Reservoir
 - B. situé sur la partie inférieure du réservoir pour un réservoir de récupération de sang INFÉRIEUR

Raccordement de la ligne d'extension pour oxygénéateur à un circuit ou un oxygénéateur pour CEC

1. Avant d'ajouter le liquide d'amorçage dans le circuit de CEC, raccorder le tube de raccord 1/4" contenu dans le kit Cardio à un raccord 1/4" du circuit ou de l'oxygénéateur pour CEC.
2. Fermer le tube de raccord ¼" avec un clamp, en conservant le couvercle de protection en place afin de préserver la stérilité. Au cours de la circulation d'amorçage, extraire l'air du circuit.
3. Raccorder une extrémité de la ligne d'extension pour oxygénéateur à une extrémité libre du tube de raccord ¼"
4. Raccorder l'autre extrémité au raccord femelle sur la dérivation du raccord en Y ou directement au kit de lavage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Récupération de sang et anticoagulation

1. Allumer le système de vide en suivant les instructions ci-dessous selon le système utilisé
 - a) Utilisation du système de vide XVAC raccordé au système d'autotransfusion XTRA :
 - a.1. Vérifier que le système de vide XVAC est raccordé au système d'autotransfusion XTRA et que l'interrupteur situé à l'arrière de l'unité de vide est sur ON (Marche).
 - a.2. Allumer le séparateur de cellules ; patienter pendant le démarrage du système
 - a.3. Réguler le niveau de vide depuis la fenêtre d'affichage du vide présent sur l'écran du séparateur de cellules

REMARQUE :

- Une fois le démarrage du système terminé, le niveau de vide est contrôlé depuis la fenêtre d'affichage du vide présent sur l'écran du séparateur de cellules
- Si au cours d'une urgence, du vide est requis alors que le SE du XTRA démarre, l'aspiration peut être contrôlée directement depuis le panneau de commande présent sur le système de vide XVAC (se reporter au chapitre 13 du manuel de l'opérateur du séparateur de cellules pour obtenir des informations détaillées), jusqu'à ce que le démarrage soit terminé. Puis, elle sera contrôlée uniquement depuis l'écran du séparateur de cellules

- b) Utilisation du système de vide XVAC autonome :
 - b.1. Vérifier que l'interrupteur situé à l'arrière de l'unité de vide est sur ON (Marche).
 - b.2. Allumer le système de vide XVAC à l'aide de l'interrupteur ON/OFF (Marche/Arrêt) présent sur le panneau de commande
 - b.3. Réguler le niveau de vide depuis le panneau de commande
- c) Utilisation d'un régulateur de vide
 - c.1. Allumer le régulateur de vide
 - c.2. Fermer toutes les lignes, exceptée la ligne de vide, avec un clamp (la ligne d'aspiration et le raccord en Y, le cas échéant) et réguler le niveau de vide.
 - c.3. Puis, ouvrir à nouveau les lignes en gardant le vide activé.

ATTENTION

SORIN GROUP ITALIA recommande de ne pas excéder une pression négative de -150 mmHg (20 Kpa/0,2 bars/-2,9 psi) au cours de la procédure de récupération car un excès de vide augmente l'hémolyse du sang récupéré

2. Réguler le vide à un niveau inférieur ou égal à 150 mmHg (20 kPa) conformément aux directives de l'AABB (Association américaine des banques du sang).
3. Vérifier que le couvercle de protection placé sur l'extrémité de la ligne d'aspiration dans le champ stérile a été retiré et que l'embout d'aspiration est ouvert pour laisser passer l'air (non bloqué).
4. Avec le système de vide en marche, ouvrir le presse-tube à galets sur le tube de petit diamètre et laisser 200 ml de solution anticoagulante être extraite dans le réservoir avant de commencer la récupération du sang. Ce volume doit assurer l'humidification appropriée des surfaces en contact avec le sang. Fermer le presse-tube à galets en cas d'attente avant le traitement.
5. Après le transfert de la solution anticoagulante dans le réservoir, régler le débit de la solution anticoagulante entre 60 et 100 gouttes par minute. Le débit le plus bas convient pour l'ACD-A ou le CPDA-1 et le débit le plus élevé pour l'héparine. En cas d'hémorragie importante, augmenter le débit en fonction.

REMARQUE : Le débit d'un anticoagulant dans le réservoir est contrôlé manuellement par le presse-tube à galets sur la ligne d'anticoagulant. Ce débit doit être adapté au débit de récupération de sang depuis le champ chirurgical. Si le débit de récupération varie sans adapter le débit d'anticoagulant, le rapport anticoagulant/sang peut être trop bas ou trop élevé. Le sang dans le réservoir peut coaguler si la quantité d'anticoagulant est insuffisante.

ATTENTION

Dans l'éventualité d'un excès d'héparine dans le réservoir de récupération dû à des proportions inappropriées, le sang épanché peut contenir de l'héparine résiduelle.

Dans l'éventualité d'une diminution des niveaux d'antithrombine III chez le patient, en utilisant l'anticoagulation par héparine, consulter le médecin afin de fournir une anticoagulation alternative.

ATTENTION

Quand il y a la nécessité de transférer dans le réservoir de sang non filtré provenant d'une autre source, utilisez la connexion luer lock filtré

PRECAUTION

L'impossibilité de maintenir une anticoagulation appropriée au cours de la récupération du sang peut déclencher une coagulation excessive et un engorgement éventuel du réservoir de récupération ou du bol de la centrifugeuse.

Avant de récupérer du sang, amorcer le réservoir avec environ 200 ml de solution anticoagulante.

Lorsqu'une solution anticoagulante associée à de l'ACD-A ou du CPDA-1 est utilisée au cours de la récupération de sang, ne pas utiliser de solutions Ringer Lactate pour le lavage suivant.

Le XRES Blood Collection Reservoir est équipé de trois échelles graduées inclinées à 180° pour permettre à l'opérateur de surveiller le niveau de liquide présent dans le réservoir depuis n'importe quel emplacement. L'indication fournie par les échelles graduées permet uniquement d'estimer de façon approximative le niveau de liquide contenu dans l'appareil.

Le XRES Blood Collection Reservoir est équipé d'un dispositif de vanne de contrôle du niveau pour interrompre l'aspiration et empêcher le sang récupéré de pénétrer dans la ligne de vide. Dans le cas où cette vanne de contrôle du niveau doit être activée, suivre les instructions ci-dessous pour réinitialiser l'aspiration pour le champ opératoire :

1. Désactiver temporairement le vide et traiter le liquide contenu dans le réservoir jusqu'à ce que le niveau se situe en dessous de la vanne de contrôle.
2. Tirer la languette jaune située sur le raccord marqué VIDE et vérifier que la vanne est descendue dans le guide.
3. Libérer la languette jaune et réinitialiser l'aspiration.

ATTENTION

Une vanne de dépression est fournie afin d'éviter l'implosion de l'appareil si celui-ci est exposé à un vide profond et brutal

- o La pression négative à l'intérieur du réservoir de récupération de sang ne doit pas dépasser 300 mmHg (40 KPa/0,4 bars/5,7 psi).
- o Vérifier les capuchons étanches des raccords non utilisés en les poussant complètement.
- o Ne pas obstruer la vanne de contrôle ouverte située sur le réservoir de récupération de sang avec des corps étrangers afin d'éviter tout risque éventuel d'implosion

Utilisation du XRES Blood Collection Reservoir raccordé au Bowl Set

1. Une fois prêt à commencer le traitement, raccorder l'orifice d'entrée du Bowl Set (sur la ligne de remplissage bleue) à l'orifice de sortie du XRES Blood Collection reservoir :
 - a. marqué LAVAGE et recouvert d'un capuchon bleu, pour XRES T Blood Collection Reservoir.
 - b. situé sur la partie inférieure du réservoir pour un réservoir de récupération de sang INFÉRIEUR
2. En présence d'un raccord en Y (kit de récupération Cardio), raccorder l'orifice d'entrée du Bowl Set (sur la ligne de remplissage bleue) à la dérivation mâle du raccord en Y et ouvrir le clamp correspondant. Vérifier que le clamp sur l'autre dérivation du raccord en Y (pour le raccordement à la ligne d'extension pour oxygénéateur) est fermé.
3. Poursuivre le traitement du sang conformément aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel d'utilisation du XTRA.

Concentration de liquide d'amorçage au cours de la CEC (pour Collection Set Cardio uniquement)

1. Isoler le raccord en Y du réservoir, en fermant le segment du tube 1/4" raccordant le raccord en Y au réservoir avec un clamp. Ouvrir les clamps situés sur les dérivation du raccord en Y.
2. Retirer le clamp utilisé sur le tube de raccord 1/4" précédemment raccordé au circuit de CEC et ouvrir les autres clamps éventuellement présents sur la ligne d'extension pour oxygénéateur.
3. Chaque fois que la ligne d'extension pour oxygénéateur est directement raccordée au kit de lavage, vérifier que tous les clamps sont ouverts.
4. Transférer le liquide d'amorçage vers le séparateur de cellules conformément aux instructions d'utilisation de l'appareil, en veillant à ne pas créer de pression négative dans le circuit de CEC.
5. Pendant le retour du liquide d'amorçage concentré, éviter toute pénétration d'air dans le circuit de CEC.

Récupération de résidus de liquide d'amorçage dans le circuit de CEC (pour le Collection Set Cardio uniquement)

Au cours d'interventions cardiovasculaires, il est recommandé de transférer les résidus de liquide d'amorçage du circuit de CEC vers le réservoir afin de réduire la durée pendant laquelle la console de la pompe reste dans la salle d'opération.

1. Clamper la ligne d'aspiration
2. Ouvrir les deux clamps sur les dérivation du raccord en Y. Vérifier que le segment du tube 1/4" raccordant le raccord en Y au réservoir est ouvert. Retirer le clamp utilisé sur le tube de raccord 1/4" précédemment raccordé au circuit de CEC et ouvrir les autres clamps éventuellement présents sur la ligne d'extension pour oxygénéateur.
3. Transférer les résidus du liquide d'amorçage du circuit de CEC vers le réservoir jusqu'à ce qu'il soit complètement vide, en réglant le vide de manière appropriée.
4. Une fois les résidus du liquide d'amorçage transférés vers le réservoir, fermer tous les clamps entre le raccord en Y et le circuit de CEC et débrancher le circuit. La console de la pompe n'est désormais plus raccordée et le traitement du sang peut commencer.
5. Réouvrir la ligne d'aspiration

PRECAUTION

Laver le sang récupéré avec au moins le volume de solution saline recommandée dans les instructions d'utilisation des séparateurs de cellules SORIN GROUP ITALIA pour l'autotransfusion, afin de garantir la suppression de l'anticoagulant en excès et des autres composants indésirables récupérés.

REPERFUSION DE SANG ÉPANCHÉ

ATTENTION

Il est recommandé de traiter le sang autologue peropératoire et postopératoire. Le lavage est nécessaire chaque fois que la récupération est effectuée en présence d'une hémolyse sévère, suite à une intervention chirurgicale ou en cas de coagulopathie importante ou d'insuffisance rénale ou hépatique.

Il appartient au médecin traitant de prendre la décision ou non de reperfusion des composants sanguins obtenus par cette procédure de concentration-lavage.

Ne pas reperfusionner le sang du patient à partir de la poche de reperfusion primaire lorsqu'elle est raccordée au circuit de lavage du séparateur de cellules. Une reperfusion à partir de la poche de reperfusion primaire raccordée au circuit peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient.

Ne pas reperfusionner sous pression (par ex., ne pas utiliser de brassard pneumatique sur la poche de reperfusion secondaire). Une reperfusion sous pression peut provoquer une embolie gazeuse.

Afin de réduire les complications de perfusion de matières particulaires, il est fortement recommandé d'utiliser un filtre de raccord pour microaggrégats sur la ligne de reperfusion du patient. En cas d'impossibilité d'utiliser un filtre de raccord, la reperfusion de particules est potentiellement nocive pour le patient.

Afin de réduire le risque d'embolie gazeuse, vider entièrement l'air de la poche de reperfusion primaire avant de la suspendre la reperfusion.

L'American Association of Blood Banks recommande de suivre les directives suivantes pour l'expiration de sang épanché¹.

- a. Si elles ne sont pas transfusées immédiatement, les unités récupérées et traitées dans des conditions stériles avec un appareil pour la récupération de sang peropératoire qui lave avec une solution saline à 0,9 %, USP, doivent être conservées dans l'une des conditions suivantes avant la fin de la transfusion :

À température ambiante jusqu'à 4 heures maximum après la fin du traitement

Entre 1 et 6 °C pendant 24 heures maximum, à condition que la conservation entre 1 et 6 °C ait commencé dans les 4 heures après la fin du traitement

- b. La transfusion de sang épanché récupéré dans des conditions postopératoires ou post-traumatiques doit être terminée dans les 6 heures qui suivent le début de la récupération.

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.

Utilisation de l'orifice de reperfusion rapide du XRES Blood Collection Reservoir

XRES T Blood Collection reservoir

Le raccordement supérieur du XRES T Blood Collection reservoir est fourni avec un orifice perforable sur la partie inférieure, pour la vidange par gravité du sang hors du réservoir. Cet orifice est accessible avec un raccord perforateur et peut être utilisé pour vider le réservoir en cas de besoin ou pour reperfusion rapidement le patient avec du sang épanché non traité, dans les situations d'urgence.

Respecter les instructions suivantes pour accéder à l'orifice de reperfusion rapide :

1. Fermer la source de vide, tirer la languette jaune sur l'orifice de vide du couvercle du réservoir de récupération de sang, puis soulever le réservoir aussi haut que nécessaire
2. Insérer un perforateur à travers la membrane intégrale
3. En cas de reperfusion rapide, amorcer complètement la ligne avant de la raccorder au patient

XRES B Blood Collection reservoir

Le raccordement inférieur du XRES B Blood Collection reservoir est fourni avec un orifice de sortie mâle ¼" sur la partie inférieure, pour la vidange par gravité du sang hors du réservoir. Cet orifice peut être utilisé pour vider le réservoir en cas de besoin ou pour reperfusion rapidement le patient avec du sang épanché non traité, dans les situations d'urgence.

Respecter les instructions suivantes pour utiliser l'orifice de sortie inférieur comme orifice de reperfusion rapide :

1. Fermer la source de vide, tirer la languette jaune sur l'orifice de vide du couvercle du réservoir de récupération de sang, puis soulever le réservoir aussi haut que nécessaire
2. Raccorder une ligne de perfusion au raccord mâle de l'orifice de sortie inférieur ¼", en utilisant si besoin un raccord
3. En cas de reperfusion rapide, amorcer complètement la ligne avant de la raccorder au patient

ATTENTION

Limiter la reperfusion de sang non traité à des situations d'urgences chirurgicales réelles. La décision et la responsabilité de reperfusionner du sang non traité appartiennent uniquement au médecin chargé de l'intervention. Lors de la reperfusion de sang non traité, l'utilisation d'un filtre de raccord pour microaggrégats sur la ligne de reperfusion du patient est obligatoire.

APPAREILS MÉDICAUX À UTILISER AVEC LES PRODUITS

Le XRES Blood Collection Reservoir, le Collection Set Cardio et le Collection Set doivent être raccordés aux kits de lavage Sorin group Italia pour l'élimination des substances indésirables récupérées dans le champ chirurgical.

Les raccordements au produit doivent avoir un diamètre compatible avec les dimensions des raccords sur l'appareil (3/8" ou 1/4").

L'aspiration doit être effectuée avec l'aspirateur chirurgical SORIN GROUP ITALIA ou tout autre aspirateur ayant les caractéristiques techniques compatibles.

PRECAUTION

L'utilisateur doit tenir compte des avertissements et précautions et doit suivre le mode d'emploi accompagnant l'appareil distinct.

RETOUR DES PRODUITS UTILISÉS

Si la qualité du produit ne correspond pas aux attentes de l'utilisateur, merci d'en informer le distributeur du produit ou le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA.

Tous les paramètres considérés comme critiques par l'utilisateur doivent être rapportés avec une attention et une urgence particulières. Voici les informations minimum à fournir :

Description détaillée de l'événement et, le cas échéant, les conditions liées au patient ;

Identification du produit impliqué ;

Numéro de lot du produit impliqué ;

Disponibilité du produit impliqué ;

Toutes les indications que l'utilisateur considère utiles pour déterminer l'origine des éléments de mécontentement.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si nécessaire, la demande de retour du produit impliqué dans la notification pour l'examiner. Si le produit à renvoyer est contaminé, il doit être traité, emballé et manipulé en conformité avec les dispositions de la réglementation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

PRECAUTION

Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de préparer et d'identifier correctement le produit pour son retour. Ne pas renvoyer des produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses à diffusion hémotogène.

GARANTIE LIMITÉE

Cette garantie limitée vient s'ajouter aux droits statutaires de l'acquéreur conformément à la réglementation en vigueur.

SORIN GROUP ITALIA garantit que tous les soins nécessaires ont été apportés à la fabrication de cet appareil médical, comme le requièrent la nature et l'utilisation prévue de l'appareil. SORIN GROUP ITALIA garantit que l'appareil médical peut fonctionner comme indiqué dans les instructions d'utilisation fournies lorsqu'il est utilisé conformément à celles-ci par un utilisateur qualifié et avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Toutefois, SORIN GROUP ITALIA ne peut pas garantir que l'utilisateur utilisera l'appareil correctement, ni que le traitement ou le diagnostic incorrect et/ou que les caractéristiques physiques et biologiques particulières d'un patient, n'affectent pas les performances et l'efficacité de l'appareil avec des conséquences préjudiciables pour le patient, même si les instructions d'utilisation spécifiées ont été respectées. SORIN GROUP ITALIA, tout en soulignant la nécessité de se conformer strictement aux instructions d'utilisation et d'adopter toutes les précautions nécessaires pour la bonne utilisation de l'appareil, ne peut être tenu responsable en cas de perte, détérioration, frais, incidents ou conséquences émanant directement ou indirectement de la mauvaise utilisation de cet appareil. SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer l'appareil médical défectueux au moment de sa mise sur le marché ou pendant son expédition par SORIN GROUP ITALIA jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, excepté si ce défaut provient d'une mauvaise manipulation de l'acquéreur. La garantie ci-dessus remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites, écrites ou orales, notamment les garanties de qualité marchande et d'aptitude à une fin particulière. Aucune personne, y compris un représentant, un agent, un revendeur, un distributeur ou un intermédiaire de SORIN GROUP ITALIA ou toute autre organisation industrielle ou commerciale, n'est autorisée à faire de représentation ou garantie concernant cet appareil médical, sauf indication contraire dans le présent document. SORIN GROUP ITALIA décline toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'aptitude à une fin particulière, en ce qui concerne ce produit, autre que celle expressément indiquée dans le présent document. L'acquéreur s'engage à respecter les termes de cette Garantie limitée et, tout particulièrement, accepte, en cas de différend ou de litige avec SORIN GROUP ITALIA, de ne pas porter de réclamations basées sur des modifications présumées ou prouvées ou des altérations apportées à cette Garantie limitée par un représentant, agent, revendeur, distributeur ou autre intermédiaire. Les relations existantes entre les parties contractantes (également dans le cas où cela n'est pas rédigé par écrit) auxquelles cette Garantie est donnée, ainsi que tous les différends qui y sont liés ou en rapport avec celles-ci, ainsi que toute chose qui y est liée ou tout différend concernant cette Garantie, son interprétation et son exécution, sans exception ni réserve, sont réglementées exclusivement par la loi et la juridiction italiennes. La juridiction sélectionnée est la cour de Modène (Italie).

ART.-NR.	PRODUKTBEZEICHNUNG	INHALT	PRODUKTBESCHREIBUNG
04258	XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR	BLUTSAMMELRESERVOIR MIT AUSLASS OBEN	Hartschalenbehälter mit integriertem Filter zum Sammeln des Bluts aus dem Operationsfeld zur Entfernung von Mikroaggregaten die größer als 40 µm sind. In der Ausführung mit Auslass an der Oberseite befindet sich der Auslassanschluss auf dem Gerätedeckel.
04259	XRES B BLOOD COLLECTION RESERVOIR	BLUTSAMMELRESERVOIR MIT AUSLASS UNTEN	Hartschalenbehälter mit integriertem Filter zum Sammeln des Bluts aus dem Operationsfeld zur Entfernung von Mikroaggregaten die größer als 40 µm. In der Ausführung mit Auslass an der Unterseite befindet sich der Auslassanschluss am Geräteboden.
04260	COLLECTION SET TX	BLUTSAMMELRESERVOIR MIT AUSLASS OBEN ABSAUGLEITUNG VAKUUMLEITUNG	Der Lieferumfang beinhaltet das Blutsammelreservoir mit Auslass OBEN und Zubeihörlleitungen für die Rückgewinnung von Wundblut aus dem Operationsfeld. Mit der Absaugleitung kann das im Operationsfeld abgesaugte Blut zum Reservoir geleitet und gleichzeitig antikoaguliert werden. Die Vakuumleitung ermöglicht das Verbinden des Reservoirs mit der Vakuumquelle.
04265	COLLECTION SET BX	BLUTSAMMELRESERVOIR MIT AUSLASS UNTEN ABSAUGLEITUNG VAKUUMLEITUNG	Der Lieferumfang beinhaltet das Blutsammelreservoir mit Auslass UNTEN und Zubeihörlleitungen für die Rückgewinnung von Wundblut aus dem Operationsfeld. Beschreibung der Absaug- und der Vakuumleitung siehe oben.
04266	COLLECTION SET TX CARDIO	BLUTSAMMELRESERVOIR MIT AUSLASS OBEN ABSAUGLEITUNG VAKUUMLEITUNG CARDIO-KIT	Identisch mit dem Sammelset mit Auslass OBEN. Umfasst zudem ein zusätzliches Kit für den Anschluss an einen Oxygenator oder einen EKZ-Kreislauf (Cardio-Kit). Das Cardio-Kit enthält: Y-Adapter ¼"-Adapterschlauch Oxygenator-Verlängerungsleitung Luer-Lock-Adapter
04267	Collection Set BX Cardio	BLUTSAMMELRESERVOIR MIT AUSLASS UNTEN ABSAUGLEITUNG VAKUUMLEITUNG CARDIO-KIT	Identisch mit dem Sammelset mit Auslass UNTEN. Umfasst zudem ein zusätzliches Kit für den Anschluss an einen Oxygenator oder einen EKZ-Kreislauf (Cardio-Kit). Beschreibung des Cardio-Kits siehe oben.

Alle diese Geräte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie sind nicht toxisch, nicht pyrogen und einzeln STERIL verpackt. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Die für Ethylenoxidrückstände im Gerät geltenden Grenzwerte gemäß den einschlägigen nationalen Vorschriften des Bestimmungslands werden eingehalten.

VERWENDUNGSZWECK

Der Verwendungszweck des XRES Blood Collection Reservoirs, des Collection Set Cardios und des Collection Sets ist nachfolgend aufgeführt:

XRES Blood Collection Reservoir

Das XRES Blood Collection Reservoir ist für die intraoperative und postoperative sterile Rückgewinnung und Filterung von autologem Blut bestimmt.

Collection Set Cardio

Das Collection Set Cardio ist für die intraoperative und postoperative sterile Rückgewinnung und Filterung von Blut bestimmt, das während **kardiovaskulären** Operationen abgesaugt wird. Es muss in Verbindung mit der Absaugleitung und der Vakuumleitung aus dem Lieferumfang des Sets verwendet werden.

Das Collection Set Cardio wird mit dem Cardio-Kit ausgeliefert, das einen Satz Adapter für den Anschluss des extrakorporalen Kreislaufs an das Bowl Set von XTRA-Autotransfusionsgeräts

oder an das XRES Blood Collection Reservoir umfasst. Mithilfe des Adapters aus dem Cardio-Kit kann die Anwendung der Autotransfusionstechniken auf die folgenden Verfahren ausgedehnt werden:

Konzentration der Primingflüssigkeit im extrakorporalen Kreislauf

Rückgewinnung von Priming-Restflüssigkeit aus dem extrakorporalen Kreislauf

Collection Set

Das Collection Set ist für die intraoperative und postoperative sterile Rückgewinnung und Filterung von Blut bestimmt, das während **nichtkardiovaskulären** Operationen abgesaugt wird. Es muss in Verbindung mit der Absaugleitung AAL Aspiration and Anticoagulation Line und der Vakuumleitung VEL Vacuum Extension Line aus dem Lieferumfang des Sets verwendet werden.

Die oben aufgeführten Produkte müssen in Verbindung mit den im Abschnitt „Medizingeräte zur Verwendung mit den Produkten“ angegebenen Medizingeräten verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für dieses Produkt bekannt. Jedoch kann die Verwendung von Blut aus diesem Gerät für die Retransfusion kontraindiziert sein, beispielsweise dann, wenn bestimmte potenziell schädliche Substanzen vorhanden sind (siehe hierzu das

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Informationen, die den Anwender auf potenzielle Gefahrensituationen hinweisen und die korrekte und sichere Verwendung des Geräts sicherstellen sollen, sind im Text folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠️ WARNUNG

Weist auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und potenzielle Gefährdungen des Arztes und/oder Patienten hin, die sowohl bei bestimmungsgemäßer als auch bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Geräts auftreten können, und darüber hinaus auf Einschränkungen in Bezug auf die Anwendung sowie Maßnahmen zur Abhilfe in solchen Fällen.

⚠️ ZU BEACHTEN

Weist auf besondere, durch den Arzt zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen hin, um die sichere und wirksame Verwendung des Geräts sicherzustellen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN



Nur für den Einmalgebrauch (Nicht wiederverwenden)



Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgbarkeit)



Verfallsdatum



Herstellungsdatum



Hergestellt von



Steril – Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Nicht pyrogen



Enthält PHTHALATE



Latexfrei



VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Warnung: Nicht erneut sterilisieren.



Die Sterilität ist nur bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung gewährleistet.



Art.-Nr. (Bestellnr.)



Achtung, Gebrauchsanweisung lesen.



Diese Seite nach oben



Vorsicht – zerbrechlich



Vor Wärme schützen



Vor Feuchtigkeit schützen



Menge

Es folgen allgemeine Sicherheitsinformationen, die der Vorbereitung des Geräts zur Anwendung dienen. Darüber hinaus werden spezifische Sicherheitsinformationen an den betreffenden Stellen im Text der Gebrauchsanweisung gegeben, damit die Bedienung korrekt erfolgt.

⚠️ WARNUNG

Das Gerät muss gemäß den Gebrauchsanweisungen in diesem Handbuch verwendet werden.

Das Gerät ist für die Verwendung durch speziell geschultes Fachpersonal bestimmt.

Das Gerät nicht verwenden, wenn es Risse aufweist, fallen gelassen wurde oder anderweitig beschädigt ist.

Die **SORIN GROUP ITALIA** haftet nicht für Probleme, die auf Unerfahrenheit oder falsche Verwendung zurückzuführen sind.

Das Gerät ist **ZERBRECHLICH**. Vorsichtig handhaben.

Bedingungen vermeiden, die zu einem Anstieg der Bluttemperatur auf über 37 °C führen könnten.

Vor Feuchtigkeit schützen. Bei Raumtemperatur aufbewahren.

Das Antikoagulans stets richtig dosieren und die Dosierung genau überwachen.

Nur für den Einmalgebrauch und zur Verwendung mit einem Patienten: Während der Verwendung kommt das Gerät mit Humanblut, Körperflüssigkeiten, anderen Flüssigkeiten oder Gasen in Kontakt, mit dem Zweck der Infusion, Verabreichung oder Wiedereinleitung in den Körper. Aufgrund seiner Konstruktionsform kann es nach der Verwendung nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Die Wiederverwendung bei anderen Patienten könnte daher zu Kreuzkontamination, Infektion oder Sepsis führen. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des Produkts (Integrität, Funktionsweise und klinische Wirksamkeit).

Das Gerät darf keiner weiteren Aufbereitung unterzogen werden.

Nicht erneut sterilisieren.

Das Gerät nach der Verwendung gemäß den einschlägigen nationalen und regionalen Bestimmungen entsorgen.

Das Gerät darf nur **STERIL** verwendet werden.

Das Gerät enthält Phthalate. Vor dem Hintergrund der Art des Körperkontakts, der begrenzten Dauer des Kontakts und der Anzahl der Behandlungen pro Patient ist die Menge an Phthalaten, die vom Gerät freigesetzt werden könnte, nicht als nennenswertes Risiko einzustufen. Nähere Informationen hierzu können bei der Sorin Group Italia erfragt werden.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen und/oder eine Beanstandung haben, wenden Sie sich an die **SORIN GROUP ITALIA** oder einen autorisierten Vertreter.

⚠️ ZU BEACHTEN

Eine detaillierte Beschreibung der Kreisläufe finden Sie im Benutzerhandbuch des Zellseparators der **SORIN GROUP ITALIA**.

Das Benutzerhandbuch des Zellseparators enthält die vollständige Bedienungsanleitung für das Gerät.

EINRICHTUNG

Das **XRES Blood Collection** reservoir kann an der integrierten Halterung auf dem **XTRA-Autotransfusionsgeräts** oder an einem Infusionsständer angebracht werden.

EINRICHTUNG DER HALTERUNG

Integrierte Reservoirhalterung

Die Reservoirhalterung aufklappen und auf die gewünschte Höhe einstellen.

EINRICHTUNG DES EINMALSETS

⚠️ WARNUNG

Für die Sterilität wird nur garantiert, wenn die Verpackung weder feucht, noch geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist.

Das Verfallsdatum auf dem Etikett prüfen. Das Gerät nach dem angegebenen Datum nicht mehr verwenden.

Das Gerät muss nach dem Öffnen der sterilen Verpackung unverzüglich verwendet werden.

Das Gerät muss aseptisch gehandhabt werden.

Das Gerät vor der Verwendung einer eingehenden Sichtprüfung unterziehen. Das Gerät könnte durch Transport- und/oder Lagerungsbedingungen, die von den vorgeschriebenen abweichen, beschädigt worden sein.

Keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Azeton usw. verwenden, um das Gerät nicht zu beschädigen.

Die Anschlüsse unter Verwendung geeigneter aseptischer Verfahren herstellen.

Aufgrund der möglichen Exposition des Anwenders gegenüber Pathogenen im Blut (HIV, Hepatitis-Viren, Bakterien, Zytomegalovirus usw.) müssen bei der Handhabung der extrakorporalen Blutkreisläufe zu jeder Zeit geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Gefährdung durch die Übertragung dieser Erreger zu vermeiden.

Das Set vor und während der Verwendung sorgfältig auf Lecks untersuchen. Leckagen können zum Verlust der Sterilität sowie von Blut und/oder anderen Flüssigkeiten führen. Wenn vor oder während der Verwendung ein Leck festgestellt wird, die undichte Komponente ersetzen bzw. die Undichtigkeit des Anschlusses beheben.

Einrichten des **XRES Blood Collection** Reservoir

Das Blutsammelreservoir kann in die integrierte Halterung eingehängt werden.

1. Das Blutsammelreservoir aus der Verpackung entnehmen.
2. Die Verschlussklemme an der Reservoirhalterung geöffnet lassen, den Rand des Reservoirdeckels in die Aussparung der Halterung schieben und das Reservoir in Position bringen. Die Verschlussklemme loslassen.
3. Alle Abdeckkappen und Luer-Locks auf dem Reservoirdeckel fest anbringen. Falls Sie ein Blutsammelreservoir mit Auslass UNTEN verwenden, den beiliegenden Reservoirauslassadapter mit dem Auslass verbinden und die Klemme schließen.

⚠️ WARNUNG

Vor der Verwendung sicherstellen, dass das Blutsammelreservoir vollständig in die Aufnahme auf der Halterung eingesetzt ist. Bei einer nicht ordnungsgemäßen Anbringung können versehentliche Stöße dazu führen, dass sich das Reservoir aus der Halterung löst.

Einrichten der Absaugleitung AAL Aspiration and Anticoagulation Line

1. Den Infusionsständer vollständig ausfahren.
2. Einen Beutel oder eine Flasche Antikoagulans mit Heparin, ACD-A oder CPDA-1 vorbereiten. Bei Verwendung von Heparin 30.000 bis 60.000 IE pro Liter steriler (injektionsfähiger) isotoner Kochsalzlösung dosieren, um eine ausreichende Antikoagulation des rückgewonnenen Bluts sicherzustellen.
3. Die Doppellumen-Ansaugleitung aus der Umverpackung nehmen und die äußere Folie vorsichtig öffnen.
4. Das innen liegende, steril verpackte Set auf das sterile Feld geben.
5. Das Set auf dem sterilen Feld auspacken, die Schutzhülle entfernen und den Konnektor mit einer Absaugkanüle verbinden.
6. Das andere (geteilte) Ende der Absaugleitung aus dem sterilen Feld an den Bediener des XTRA-Autotransfusionsgeräts übergeben.
7. Die Rollklemme am kleinumigen Schlauch schließen.
8. Die Schutzhülle am großlumigen Schlauch der Absaugleitung entfernen.
9. Den Schlauch mit einem der Einlassanschlüsse auf dem Reservoirdeckel verbinden. Die Einlassanschlüsse haben einen Neigungswinkel von 45°, eine orangefarbene Kappe und tragen die Kennzeichnung SUCTION.
10. Den Behälter mit der Antikoagulanslösung an einer der Halterungen des Infusionsständers aufhängen.
11. Den Dorn unter Anwendung einer aseptischen Vorgehensweise in den Behälter mit der Antikoagulanslösung einführen.

Einrichten der Vakuumleitung VEL Vacuum Extension Line

1. Ein Ende der Vakuumleitung am XVAC-Vakuumsystem des XTRA (oder einer anderen Vakuumquelle) anbringen.
2. Das andere Ende mit dem Vakuumanschluss (gelbe Kappe, Kennzeichnung VACUUM) auf dem XRES Blood Collection reservoir anbringen.

Einrichten des Cardio-Kits (nur für das Sammelset Cardio, ansonsten die nächsten Schritte überspringen)

Anschließen des Y-Adapters am XRES Blood Collection Reservoir

1. Die Klemmen für später vorzunehmende Anschlüsse an den Y-Adapterverzweigungen schließen.

HINWEIS: Die Verzweigung mit männlichem Anschluss dient dazu, das Reservoir mit dem Bowl Set zu verbinden, die Verzweigung mit dem weiblichen Anschluss dient dazu, das Reservoir über eine Oxygenator-Verlängerungsleitung mit einem Kreislauf oder einem Oxygenator für extrakorporale Zirkulation zu verbinden.

2. Den 1/4"-Anschluss des Y-Adapters mit dem Auslassanschluss des Reservoirs verbinden:
 - A. Beim XRES T Blood Collection Reservoir: auf dem Reservoirdeckel, mit der Kennzeichnung WASH und einer blauen Kappe
 - B. Beim Blutsammelreservoir mit Auslass UNTEN: an der Unterseite des Reservoirs

Anschließen der Oxygenator-Verlängerungsleitung an einen Kreislauf oder einen Oxygenator für EKZ

1. Vor dem Hinzufügen der Priminglösung zum EKZ-Kreislauf den 1/4"-Adapterschlauch aus dem Cardio-Kit mit einem 1/4"-Konnektor des Kreislaufs oder Oxygenators für die EKZ verbinden.
2. Den 1/4"-Adapterschlauch mit einer Klemme schließen und die Schutzkappe am Schlauch lassen, um die Sterilität zu wahren. Während der Primingzirkulation die gesamte Luft aus dem Kreislauf entfernen.
3. Das eine Ende der Oxygenator-Verlängerungsleitung an das freie Ende des 1/4"-Adapterschlauchs anschließen.
4. Das andere Ende mit dem weiblichen Konnektor der Y-Adapterverzweigung oder direkt mit dem Waschset verbinden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Auffangen des Bluts und Antikoagulation

1. Das Vakuumsystem je nach verwendetem System wie nachfolgend beschrieben einschalten.
 - a) Bei Verwendung des mit dem Zellseparator verbundenen Vakuumsystems:
 - a.1. Sicherstellen, dass das XVAC-Vakuumsystem mit dem XTRA-Autotransfusionsgeräts verbunden ist und der Netzschalter auf der Rückseite des Vakuumgeräts auf ON steht.
 - a.2. XTRA einschalten und warten, bis das System startet.
 - a.3. Die Vakuumstufe auf der Vakuumanzeige einstellen.

HINWEIS:

- Nach dem Systemstart wird die Vakuumstufe über die Vakuumanzeige des Zellseparator-Bildschirms gesteuert.
- Wenn während eines Notfalls die XVAC-Vakuumsfunktion benötigt wird, der Zellseparator den Betriebssystemstart aber noch nicht abgeschlossen hat, kann der Absaugvorgang direkt über das Bedienfeld des Vakuumsystems gesteuert werden, bis der Systemstart erfolgt ist (Einzelheiten hierzu finden Sie in Kapitel 13 des XTRA-Benutzerhandbuchs). Danach wird er ausschließlich über den XTRA-Bildschirm gesteuert.

- b) Bei Verwendung des autonomen Vakuumsystems des Autotransfusionsgeräts:
 - b.1. Der Netzschalter auf der Rückseite des Vakuumgeräts muss auf ON stehen.
 - b.2. Das Vakuumsystem mit dem EIN/AUS-Schalter auf dem Bedienfeld einschalten.
 - b.3. Die Vakuumstufe am Bedienfeld einstellen.
- c) Bei Verwendung eines Vakuumreglers:
 - c.1. Den Vakuumregler einschalten:
 - c.2. Alle Leitungen außer der Vakuumleitung mit einer Klemme schließen (Absaugleitung und Y-Adapter, sofern vorhanden) und die Vakuumstufe einstellen.
 - c.3. Anschließend die Leitungen wieder öffnen und die Vakuumfunktion eingeschaltet lassen.

⚠️ WARNUNG

Die **SORIN GROUP ITALIA** empfiehlt, einen negativen Druck von **-150 mmHg (20 kPa/0,2 bar/-2,9 psi)** während des Auffangverfahrens nicht zu überschreiten, da ein übermäßiges Vakuum die Hämolyse des rückgewonnenen Bluts erhöht.

2. Das Vakuum in Übereinstimmung mit den AAB-B-Richtlinien auf eine Stufe von maximal 150 mmHg (20 kPa) einstellen.
3. Kontrollieren, dass die Schutzhülle am Ende der Absaugleitung im sterilen Feld entfernt wurde und die Absaugspitze offen zur Atmosphäre (nicht blockiert) ist.
4. Bei eingeschaltetem Vakuumsystem (ON) die Rollklemme am kleinumigen Schlauch öffnen und 200 ml Antikoagulanslösung in das Reservoir ansaugen lassen, bevor mit dem Auffangen des Bluts begonnen wird. Dieses Volumen sollte für eine ausreichende Befeuchtung der Kontaktflächen des Bluts sorgen. Die Rollklemme schließen, falls sich der Beginn des Verfahrens verzögert.
5. Nach dem Füllen des Reservoirs mit Antikoagulanslösung die Durchflussrate der Lösung auf 60 bis 100 Tropfen pro Minute einstellen. Die niedrigere Durchflussrate ist für ACD-A oder CPDA-1 und die höhere Rate für Heparin geeignet. Die Rate bei starker Blutung entsprechend erhöhen.

HINWEIS: Der Zufluss von Antikoagulans in das Reservoir wird anhand der Rollklemme an der Antikoagulansleitung manuell reguliert. Dieser Zufluss muss an die Absauggeschwindigkeit des Wundbluts aus dem Operationsfeld angepasst werden. Wenn sich die Geschwindigkeit des Blutstroms ändert, ohne dass die Durchflussrate des Antikoagulans angepasst wird, kann das Verhältnis von Antikoagulans zum Blut zu niedrig oder zu hoch sein. Das Blut im Reservoir kann gerinnen, wenn zu wenig Antikoagulans enthalten ist.

⚠️ WARNUNG

Wenn der Heparin Gehalt im Sammelreservoir aufgrund eines Missverhältnisses zu hoch ist, kann das rückgewonnene Blut Rückstände von Heparin aufweisen.

Im Fall herabgesetzter Antithrombin-III-Werte des Patienten bei Verwendung von Heparin als Antikoagulans den zuständigen Arzt konsultieren, um das Antikoagulans zu wechseln.

⚠️ WARNUNG

Benützen Sie die Filter-Luer-Lock Verbindung, wenn Sie ungefiltertes Blut anderer Herkunft in das Reservoir einleiten müssen.

⚠️ ZU BEACHTEN

Wird während des Auffangverfahrens keine ausreichende Antikoagulation sichergestellt, kann es zu übermäßiger Thrombenbildung und zum Verstopfen des Sammelreservoirs oder der Zentrifugenglocke kommen.

Vor dem Auffangen von Blut das Reservoir mit ungefähr 200 ml Antikoagulanslösung füllen.

Wird während der Rückgewinnung eine Antikoagulanslösung mit ACD-A oder CPDA-1 verwendet, für den anschließenden Waschvorgang keine Ringer-Laktat-Lösung verwenden.

Das XRES Blood Collection Reservoir verfügt über drei Messskalen in einem Winkel von 180°, die es dem Bediener ermöglichen, den Flüssigkeitsfüllstand im Reservoir von jeder Position aus zu überwachen. Der auf den Messskalen abzulesende Wert ist nur als grober Richtwert für die im Gerät enthaltene Flüssigkeitsmenge anzusehen.

Das XRES Blood Collection Reservoir verfügt über ein Sicherheitsventil, das den Absaugvorgang unterbricht, um das Eindringen des rückgewonnenen Bluts in die Vakuumleitung zu verhindern. Wenn dieses Sicherheitsventil ausgelöst wird, die Absaugung aus dem Operationsfeld wie folgt wieder aktivieren:

1. Gleichzeitig die Vakuumfunktion ausschalten und die im Reservoir enthaltene Flüssigkeit aufbereiten, bis der Füllstand unter das Sicherheitsniveau gefallen ist.
2. Die gelbe Lasche am Konnektor mit der Kennzeichnung VACUUM ziehen und prüfen, ob das Ventil in die Führung gefallen ist.
3. Die gelbe Lasche loslassen und die Absaugung wieder aktivieren.

⚠️ WARNUNG

Ein Sicherheitsventil schützt vor einer Implosion des Geräts im Falle eines

plötzlichen tiefen Vakuums.

- o Das Vakuum im Blutsammelreservoir darf -300 mmHg (40 kPa/0,4 bar/5,7 psi) nicht überschreiten.
- o Die Kappendichtungen der nicht verwendeten Konnektoren durch vollständiges Hochschieben überprüfen.
- o Der Austritt des Sicherheitsventils am Blutsammelreservoir darf nicht durch Fremdkörper verstopfen, da ansonsten die Gefahr einer Implosion besteht.

Verwenden des mit einem Bowl Set verbundenen XRES Blood Collection reservoir

1. Unmittelbar vor Beginn des Verfahrens den Einlassanschluss (blau, an der Füllleitung) des Bowl Sets mit dem Auslassanschluss des Reservoirs verbinden:
 - a. Beim XRES T Blood Collection reservoir mit der Kennzeichnung WASH und einer blauen Kappe.
 - b. Beim Blutsammelreservoir mit Auslass UNTEN: an der Unterseite des Reservoirs
2. Wenn ein Y-Adapter verwendet wird (Sammelset Cardio), den Einlassanschluss des Waschsets (blau, an der Füllleitung) mit der männlichen Verzweigung des Y-Adapters verbinden und die entsprechende Klemme öffnen. Die Klemme an der anderen Verzweigung des Y-Adapters (für den Anschluss an die Oxygenator-Verlängerungsleitung) geschlossen halten.
3. Mit den weiteren Schritten der Blutaufbereitung gemäß den Gebrauchsanweisungen im Benutzerhandbuch des Zellseparators fortfahren.

Konzentration der Primingflüssigkeit während der EKZ (nur für Sammelset Cardio)

1. Das ¼"-Schlauchsegment, das den Y-Adapter mit dem Reservoir verbindet, mit einer Klemme verschließen, um den Y-Adapter vom Reservoir zu isolieren. Die Klemmen an den Y-Adapterverzweigungen öffnen.
2. Die Klemme am zuvor mit dem EKZ-Kreislauf verbundenen ¼"-Adapterschlauch entfernen und eventuelle an der Oxygenator-Verlängerungsleitung befindliche weitere Klemmen öffnen.
3. Wenn die Oxygenator-Verlängerungsleitung direkt mit dem Waschset verbunden wurde, sicherstellen, dass alle Klemmen geöffnet sind.
4. Die Primingflüssigkeit gemäß den Gebrauchsanweisungen des Geräts zum Zellseparator leiten. Dabei darauf achten, dass kein negativer Druck im EKZ-Kreislauf erzeugt wird.
5. Während des Rückflusses der konzentrierten Primingflüssigkeit darauf achten, dass keine Luft zum EKZ-Kreislauf geleitet wird.

Rückgewinnung von Priming-Restflüssigkeit aus dem EKZ-Kreislauf (nur für Sammelset Cardio)

Während kardiovaskulären Operationen empfiehlt es sich, die Priming-Restflüssigkeit aus dem EKZ-Kreislauf in das Reservoir zu überführen, um die Dauer des Pumpenkonsoleneinsatzes im OP zu minimieren.

1. Die Absaugleitung abklemmen.
2. Beide Klemmen an den Y-Adapterverzweigungen öffnen. Sicherstellen, dass das ¼"-Schlauchsegment, das den Y-Adapter mit dem Reservoir verbindet, geöffnet ist. Die Klemme am zuvor mit dem EKZ-Kreislauf verbundenen ¼"-Adapterschlauch entfernen und eventuelle an der Oxygenator-Verlängerungsleitung befindliche weitere Klemmen öffnen.
3. Die Priming-Restflüssigkeit aus dem EKZ-Kreislauf in das Reservoir leiten, bis der Kreislauf ganz leer ist. Dazu das Vakuum entsprechend einstellen.
4. Nach der Rückleitung der Priming-Restflüssigkeit in das Reservoir alle Klemmen zwischen dem Y-Adapter und dem EKZ-Kreislauf schließen und die Verbindung zum Kreislauf trennen. Die Pumpenkonsolle ist jetzt nicht mehr angeschlossen und die Blutaufbereitung kann beginnen.
5. Die Absaugleitung wieder öffnen.

ZU BEACHTEN

Das rückgewonnene Blut mit mindestens der Menge an Kochsalzlösung waschen, die in der Gebrauchsanweisung des Zellseparators von der SORIN GROUP ITALIA für die Autotransfusion empfohlen wird. Dadurch wird sichergestellt, dass überschüssiges Antikoagulans und andere unerwünschte Bestandteile entfernt werden.

RETRANSFUSION DES RÜCKGEWONNENEN BLUTS

WARNUNG

Es wird empfohlen, intraoperatives und postoperatives autologes Blut aufzubereiten. Das Waschen ist immer dann notwendig, wenn die Rückgewinnung bei vorliegender starker Hämolyse aufgrund eines chirurgischen Eingriffs oder in Fällen ausgeprägter Koagulopathie oder einer Leber- oder Niereninsuffizienz durchgeführt wird.

Die Entscheidung, das durch den Waschvorgang gewonnene Blutkomponentenkonzentrat zu reinfundieren, liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes.

Das Patientenblut nicht vom primären Retransfusionsbeutel reinfundieren, während dieser mit dem Waschkreislauf des Zellseparators verbunden ist. Die Retransfusion von Blut aus einem mit dem Kreislauf verbundenen primären Retransfusionsbeutel kann zu einer Luftembolie des Patienten führen.

Nicht unter Druck reinfundieren (d. h., keine Blutdruckmanschette am sekundären Retransfusionsbeutel verwenden). Retransfusion unter Druck kann zu einer Luftembolie führen.

Um Komplikationen durch die Infusion von Partikeln zu minimieren, wird die Verwendung eines Mikroaggregatfilters auf der Retransfusionsleitung zum Patienten dringend empfohlen. Bei Verzicht auf einen Inline-Filter können Partikel reinfundiert werden, die für den Patienten schädlich sein können.

Um das Risiko einer Luftembolie zu verringern, die gesamte Luft aus dem primären Retransfusionsbeutel entfernen, bevor er zur Retransfusion übergeben wird.

Die amerikanische Vereinigung der Blutbanken (American Association of Blood Banks) empfiehlt die folgenden Richtlinien für die Verwendungsdauer von rückgewonnenem Blut¹.

- a. Wenn die Transfusion nicht unverzüglich vorgenommen wird, sollten Bluteinheiten, die unter sterilen Bedingungen mit einem Gerät für die intraoperative Blutrückgewinnung gewonnen und mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung USP gewaschen wurden, unter einer der folgenden Bedingungen bis zur Transfusion aufbewahrt werden:

Bei Zimmertemperatur bis zu 4 Stunden nach Beendigung der Aufbereitung

Bei 1 °C bis 6 °C bis zu 24 Stunden, sofern die Aufbewahrung bei 1 °C bis 6 °C innerhalb von 4 Stunden nach Beendigung der Aufbereitung begonnen wird

- b. Die Retransfusion von Wundblut, das unter postoperativen oder posttraumatischen Bedingungen gesammelt wird, sollte innerhalb von 6 Stunden ab Beginn der Rückgewinnung abgeschlossen sein.

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.

Verwenden des Blutsammelreservoir-Anschlusses für die Schnellretransfusion

XRES T Blood Collection Reservoir

Das XRES T Blood Collection Reservoir ist an der Unterseite mit einem durchstechbaren Anschluss versehen, über den Blut aus dem Reservoir abgelassen werden kann. Dieser Anschluss kann mit einem Konnektordorn durchstoßen werden, um das Reservoir bei Bedarf zu entleeren oder dem Patienten das rückgewonnene, nicht aufbereitete Blut im Notfall zu reinfundieren.

Folgende Hinweise zur Verwendung des Anschlusses für die Schnellretransfusion beachten:

1. Das Vakuumgerät ausschalten, die gelbe Lasche am Vakuumanschluss des Blutsammelreservoir-Deckels ziehen und das Reservoir in geeigneter Höhe aufhängen.
2. Den Dorn durch die Membran stechen.
3. Zur Schnellretransfusion die Leitung vor Anschließen des Patienten vollständig füllen.

XRES B Blood Collection Reservoir

Das XRES B Blood Collection Reservoir ist an der Unterseite mit einem männlichen ¼"-Auslassanschluss versehen, über den Blut aus dem Reservoir abgelassen werden kann. Dieser Anschluss kann verwendet werden, um das Reservoir bei Bedarf zu entleeren oder dem Patienten das rückgewonnene, nicht aufbereitete Blut im Notfall zu reinfundieren.

Folgende Hinweise zur Verwendung des unteren Auslassanschlusses für die Schnellretransfusion beachten:

1. Das Vakuumgerät ausschalten, die gelbe Lasche am Vakuumanschluss des Blutsammelreservoir-Deckels ziehen und das Reservoir in geeigneter Höhe aufhängen.
2. Eine Infusionsleitung mit dem männlichen Konnektor des ¼"-Auslassanschlusses an der Unterseite verbinden. Bei Bedarf einen Adapter verwenden.
3. Zur Schnellretransfusion die Leitung vor Anschließen des Patienten vollständig füllen

WARNUNG

Die Retransfusion von nicht aufbereitetem Blut auf Operationssituationen beschränken, in denen dies unvermeidbar ist. Die Entscheidung und Verantwortung für die Retransfusion von nicht aufbereitetem Blut liegt ausschließlich beim zuständigen Arzt. Bei der Retransfusion von nicht aufbereitetem Blut ist die Verwendung eines Mikroaggregatfilters auf der Retransfusionsleitung zum Patienten unverzichtbar.

MEDIZINGERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT DEN PRODUKTEN

Das XRES Blood Collection reservoir, das Collection Set Cardio und das Collection Set müssen mit dem Waschset der Sorin Group Italia verbunden werden, um unerwünschte Stoffe aus dem Wundblut zu entfernen.

Die mit dem Produkt verwendeten Anschlüsse müssen einen Durchmesser aufweisen, der mit den Abmessungen der Konnektoren am Gerät (3/8" oder 1/4") kompatibel ist.

Das Absaugen des Bluts muss mit dem chirurgischen Sauger der SORIN GROUP ITALIA oder anderen Saugern mit kompatiblen technischen Merkmalen erfolgen.

ZU BEACHTEN

Der Anwender muss die Warn- und Sicherheitshinweise beachten und die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Geräte befolgen.

RÜCKGABE BENUTZTER PRODUKTE

Wenn der Anwender Beanstandungen in Bezug auf die Qualität des Produkts hat, sollte der Händler oder der autorisierte Vertreter der SORIN GROUP ITALIA benachrichtigt werden.

Alle vom Anwender als entscheidend eingestuft Parameter müssen mit besonderer Sorgfalt und Dringlichkeit übermittelt werden. Mindestangaben, die gemacht werden sollten:

Detaillierte Beschreibung des Ereignisses und, sofern von Belang, des Zustands des Patienten

Identifizierung des betroffenen Produkts

Chargennummer des betroffenen Produkts

Verfügbarkeit des betroffenen Produkts

Alle Angaben, die der Anwender als wichtig für das Verständnis der Ursachen der Beanstandung erachtet.

Die SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, ggf. den Rückruf des von der Beanstandung betroffenen Produkts zur Beurteilung zu autorisieren. Wenn das zurückzusendende Produkt kontaminiert ist, muss es im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem es verwendet wurde, aufbereitet, verpackt und gehandhabt werden.

ZU BEACHTEN

Die medizinische Einrichtung ist dafür verantwortlich, das Produkt auf geeignete Weise für die Rücksendung vorzubereiten und zu kennzeichnen. Es dürfen keine Produkte zurückgesendet werden, die Erregern von durch Blut übertragenen Krankheiten ausgesetzt waren.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Diese beschränkte Garantie gilt zusätzlich zu den gesetzlichen Gewährleistungsansprüchen des Käufers.

Die SORIN GROUP ITALIA garantiert dafür, dass die Herstellung dieses Medizingeräts gemäß den Anforderungen an die Art und den Verwendungszweck des Geräts mit gebührender Sorgfalt erfolgt ist. Die SORIN GROUP ITALIA garantiert dafür, dass das Medizingerät geeignet ist, die in den aktuellen Gebrauchsanweisungen angegebene Funktion zu erfüllen, sofern diese Anweisungen befolgt werden und die Verwendung durch einen qualifizierten Anwender und vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums erfolgt. Die SORIN GROUP ITALIA kann jedoch weder dafür garantieren, dass der Anwender das Gerät korrekt verwendet, noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die besonderen physischen und biologischen Eigenschaften eines Patienten sich nicht auf die Leistung und Wirksamkeit des Geräts auswirken und gesundheitsschädliche Folgen für den Patienten haben, auch dann nicht, wenn die Gebrauchsanweisungen befolgt wurden. Die SORIN GROUP ITALIA betont die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisungen genau zu befolgen und alle erforderlichen Vorkehrungen für die korrekte Verwendung des Geräts zu treffen, übernimmt jedoch keine Haftung für Verluste, Schäden, Kosten, Vorfälle oder Folgen jeglicher Art, die direkt oder indirekt auf den nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Geräts zurückzuführen sind. Die SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das Medizingerät zu ersetzen, wenn es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder im Zeitraum zwischen dem Versand durch die SORIN GROUP ITALIA und der Auslieferung an den Endbenutzer einen Mangel aufweist, sofern dieser Mangel nicht auf falsche Handhabung durch den Käufer zurückzuführen ist. Die obige Garantie ersetzt alle ausdrücklichen oder konkludenten, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich in Bezug auf die Handelsüblichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Kein Vertreter, Agent, Händler, Verteiler oder Intermediär der SORIN GROUP ITALIA sowie keine andere Person oder Handelsorganisation ist berechtigt, Zusagen irgendeiner Art bezüglich dieses Medizingeräts zu machen oder Garantien zu geben, die von den hier ausdrücklich angegebenen abweichen. Die SORIN GROUP ITALIA lehnt im Zusammenhang mit diesem Produkt jegliche Haftung für die Handelsüblichkeit und die Eignung für einen bestimmten Zweck ab, die über die hier ausdrücklich gemachten Zusagen hinausgehen. Der Käufer verpflichtet sich, die Bedingungen dieser beschränkten Garantie einzuhalten, und stimmt zu, im Fall einer Rechtsstreitigkeit mit der SORIN GROUP ITALIA keine Ansprüche auf der Grundlage mutmaßlicher oder nachgewiesener Änderungen dieser beschränkten Garantie durch einen Vertreter, Agenten, Händler oder Intermediär zu erheben. Die bestehenden Beziehungen zwischen den Vertragsparteien (auch bei nicht erfolgter Niederschrift), denen diese Garantie gegeben wird, sowie eventuell daraus erwachsende oder damit im Zusammenhang stehende Rechtsstreitigkeiten sowie Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit dieser Garantie, seiner Auslegung und Anwendung unterliegen ausschließlich und ohne Vorbehalt den italienischen Gesetzen und der italienischen Rechtsprechung. Der gewählte Gerichtsstand ist Modena (Italien).

N.º CATÁLOGO	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	CONTENIDO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
04258	XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR	RESERVORIO DE RECOGIDA DE SANGRE XTRA - SUPERIOR	Contenedor de carcasa dura equipado con un filtro integrado para recoger sangre recuperada de la zona quirúrgica eliminando agregados de diámetro superior a 40 µm. En la versión de salida superior, el puerto de salida está ubicado en la tapa del dispositivo.
04259	XRES B BLOOD COLLECTION RESERVOIR	RESERVORIO DE RECOGIDA DE SANGRE - INFERIOR	Contenedor de carcasa dura equipado con un filtro integrado para recoger sangre recuperada de la zona quirúrgica eliminando agregados de diámetro superior a 40 µm. En la versión de salida inferior, el puerto de salida está ubicado en la parte inferior del dispositivo.
04260	COLLECTION SET TX	RESERVORIO DE RECOGIDA DE SANGRE XTRA - SUPERIOR VÍA DE ASPIRACIÓN VÍA DE VACÍO	Reservorio de recogida de sangre de salida SUPERIOR junto con las vías accesorias necesarias para recuperar la sangre desde la zona quirúrgica. La vía de aspiración permite transferir la sangre aspirada desde la zona quirúrgica al reservorio y, a la vez, anticoagularla. La vía de vacío permite conectar el reservorio a la fuente de vacío.
04265	COLLECTION SET BX	RESERVORIO DE RECOGIDA DE SANGRE - INFERIOR VÍA DE ASPIRACIÓN VÍA DE VACÍO	Reservorio de recogida de sangre de salida INFERIOR junto con las vías accesorias necesarias para recuperar la sangre desde la zona quirúrgica. Arriba se describen las vías de aspiración y de vacío.
04266	COLLECTION SET TX CARDIO	RESERVORIO DE RECOGIDA DE SANGRE XTRA - SUPERIOR VÍA DE ASPIRACIÓN VÍA DE VACÍO JUEGO DE INSTRUMENTOS CARDIACOS	IGUAL QUE EL RESERVORIO DE RECOGIDA DE SALIDA SUPERIOR, MÁS UN JUEGO DE ACCESORIOS ADICIONAL PARA LA CONEXIÓN A UN OXIGENADOR O A UN CIRCUITO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA O CEC (JUEGO DE INSTRUMENTOS CARDIACOS). EL JUEGO DE INSTRUMENTOS CARDIACOS CONTIENE: ADAPTADOR EN Y TUBOS DE ADAPTADOR DE ¼ " VÍA DE EXTENSIÓN DEL OXIGENADOR ADAPTADOR LUER LOCK
04267	Collection Set BX Cardio	RESERVORIO DE RECOGIDA DE SANGRE - INFERIOR VÍA DE ASPIRACIÓN VÍA DE VACÍO JUEGO DE INSTRUMENTOS CARDIACOS	Igual que el reservorio de recogida de salida INFERIOR, más un juego de accesorios adicional para la conexión a un oxigenador o a un circuito de circulación extracorpórea o CEC (juego de instrumentos cardiacos). Arriba se describe el juego de instrumentos cardiacos.

Todos estos dispositivos son de un solo uso, atóxicos y no pirogénicos. Se suministran **ESTÉRILES** y empaquetados de forma individual. Esterilizados mediante óxido de etileno. El nivel de residuos de óxido de etileno en el dispositivo se encuentra dentro de los límites establecidos por las regulaciones nacionales del país de uso.

USO PREVISTO

Los usos previstos para los productos XRES T Blood Collection Reservoir, Collection Set Cardio y Collection Set son, respectivamente:

XRES Blood Collection Reservoir

XRES Blood Collection Reservoir está diseñado para la recuperación estéril intra y postoperatoria de sangre autóloga, así como para su filtrado.

Collection Set Cardio

El Collection Set Cardio está diseñado para la recuperación estéril intra y postoperatoria de sangre derramada durante operaciones cardiovasculares, así como para su filtrado. Debe usarse junto con la vía de aspiración y la vía de vacío incluidas en el juego.

El Collection Set Cardio se proporciona junto con el juego de instrumentos cardiacos, que incluye un juego de adaptadores para la conexión del circuito de circulación extracorpórea (CEC) al Bowl Set del equipo de autotransfusión XTRA o a XRES Blood collection reservoir. Los adaptadores contenidos en el Cardio Kit permiten extender el uso de técnicas de autotransfusión a los siguientes procedimientos:

Concentración del líquido de cebado durante la CEC

Recuperación del residuo del líquido de cebado del circuito de CEC

Collection Set

El Collection Set está diseñado para la recuperación estéril intra y postoperatoria de sangre derramada durante operaciones que no sean cardiovasculares, así como para su filtrado. Debe usarse junto con la vía de aspiración AAL Aspiration and Anticoagulation Line y la vía de vacío VEL Vacuum Extension Line incluidas en el juego.

Se recomienda utilizar los productos mencionados arriba con dispositivos médicos de la sección "Dispositivos médicos que utilizar con los productos".

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para este producto. Sin embargo, el uso de sangre procedente de este dispositivo para reinfusión puede estar contraindicado, por ejemplo, en presencia de sustancias potencialmente dañinas (consulte el manual del separador de células para obtener más información). El médico a cargo será responsable único y exclusivo en todos los casos del uso que haga del dispositivo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Esta información pretende atraer la atención del usuario sobre situaciones potencialmente

peligrosas y asegurar el uso correcto y seguro del dispositivo. Se indica en el texto del siguiente modo:

⬇ ADVERTENCIAS

Indica reacciones adversas graves y posibles riesgos para la seguridad tanto del médico como del paciente por el uso adecuado o inadecuado del dispositivo, y también las limitaciones de uso y las medidas que conviene adoptar en tales casos.

⬇ PRECAUCION

Indica cualquier precaución especial que deba ejercer el médico para el uso eficaz y seguro del dispositivo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS

 Exclusivamente para un único uso (no reutilizar)

LOT Código de lote (número)
(referencia para la trazabilidad del producto)

 Usar antes de (fecha de caducidad)

 Fecha de fabricación

 Fabricado por

STERILE EO Estéril - Esterilizado mediante óxido de etileno

PYROGEN No pirogénico

PHTHALATE Contiene FTALATO

LATEX Sin látex

Rx ONLY AVISO: La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a la prescripción médica.

 Advertencia: No volver a esterilizar.

 Contenido estéril sólo en caso de que el paquete no esté abierto, dañado o roto

REF Número (código) de catálogo

 Atención, consulte las instrucciones de uso

 Este lado hacia arriba

 Frágil, cuidado al manipular

 Mantenga alejado del calor

 Mantenga en un lugar seco

ea Cantidad

A continuación encontrará información de seguridad general destinada a aconsejar al operador durante su preparación para usar el dispositivo. Además se proporciona información de seguridad específica en las instrucciones de uso allí donde dicha información sea pertinente para el correcto funcionamiento del dispositivo.

⬇ ADVERTENCIAS

El dispositivo debe usarse según las instrucciones de uso proporcionadas en este manual.

El dispositivo está diseñado para su uso por personal profesional cualificado.

No utilice el dispositivo si se ha roto, si se cae o se daña físicamente en forma alguna.

SORIN GROUP ITALIA no se hace responsable de problemas que puedan surgir por inexperiencia o uso inadecuado.

FRÁGIL, exteme el cuidado al manipular.

Evite cualquier condición que pueda provocar que la temperatura de la sangre supere los 37 °C (98,6 °F).

Mantenga en un lugar seco y a temperatura ambiente.

Aplique y mantenga siempre una dosis correcta de anticoagulante; supervise la dosis de forma precisa.

Exclusivamente para un único uso y para un único paciente: durante su uso el

dispositivo está en contacto con sangre humana, fluidos, líquidos o gases corporales con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo; debido a su diseño específico no puede limpiarse ni desinfectarse por completo al finalizar su uso. Por lo tanto, su reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada, infección y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo en el producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).

El dispositivo no debe someterse a ningún procesamiento adicional.

No volver a esterilizar.

Tras su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones pertinentes vigentes en el país de uso.

El dispositivo sólo debe usarse si está ESTÉRIL.

El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la duración limitada de dicho contacto y el número de tratamientos por cada paciente, la cantidad de ftalatos que podrían desprenderse del dispositivo no entraña riesgos concretos en cuanto a acumulación de residuos. Si necesita más información, puede solicitarla a Sorin Group Italia.

Para obtener más información o en caso de queja, póngase en contacto con SORIN GROUP ITALIA o con el representante local autorizado.

⬇ PRECAUCION

Para una descripción detallada de los circuitos, consulte el manual de usuario del separador de células de SORIN GROUP ITALIA.

Consulte el manual del usuario del separador de células para obtener instrucciones completas sobre el uso del dispositivo.

MONTAJE

Puede montarse XRES Blood Collection Reservoir en el soporte integrado presente en el equipo de autotransfusión XTRA o en un soporte para suero intravenoso.

MONTAJE DEL SOPORTE

Soporte integrado del reservorio

Gire el soporte del reservorio hasta abrirlo y elévelo a la altura deseada.

MONTAJE DE DESECHABLES

⬇ ADVERTENCIAS

La esterilidad está garantizada sólo si el envoltorio estéril está seco y cerrado, y no presenta ningún daño o rotura. No utilice el dispositivo si no puede garantizar su esterilidad.

Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta adjunta. No utilice el dispositivo después de la fecha mostrada.

El dispositivo debe usarse inmediatamente después de abrir el envoltorio estéril. Debe manipularse el dispositivo de forma aséptica.

Lleve a cabo una inspección visual y compruebe cuidadosamente el dispositivo antes de su uso. Cualquier condición de almacenamiento o transporte distinta de las prescritas puede provocar daños al dispositivo.

Para evitar daños al dispositivo, no utilice disolventes como alcohol, éter, acetona, etc.

Realice las conexiones mediante una técnica aséptica adecuada.

El operador, al manipular circuitos de sangre extracorpórea, está expuesto a patógenos que se transmiten por la sangre (como por ejemplo bacterias, citomegalovirus o los virus del VIH o la hepatitis). Debido a ello, conviene tomar en todo momento las precauciones adecuadas para impedir la exposición a tales agentes y su transmisión.

Observe cuidadosamente el dispositivo por si existieran fugas antes y durante su uso. Cualquier fuga podría provocar pérdida de esterilidad o pérdida de sangre o fluidos. Si observara alguna fuga antes o durante el uso, sustituya el componente o vuelva a apretar la conexión causante de la fuga, según convenga.

Montaje del reservorio XRES Blood Collection Reservoir

Para montar el reservorio de recogida de sangre sólo hay que insertarlo en el soporte integrado.

1. Saque el reservorio de su envoltorio.
2. Mantenga abierta la pinza de bloqueo del soporte del reservorio, deslice el extremo de la tapa del reservorio por la ranura del soporte y empuje el reservorio hasta encajarlo en su posición. Suelte la pinza de bloqueo.
3. Apriete todas las tapas y conectores Luer Lock en la tapa del reservorio. En caso de utilizar un reservorio de recogida de sangre INFERIOR, conecte el puerto de salida inferior y cierre la pinza.

⬇ ADVERTENCIAS

Antes de usarlo, compruebe que el reservorio de recogida de sangre está completamente insertado en su cubierta en el soporte. En caso de instalación incorrecta, cualquier golpe accidental contra el reservorio podría provocar que se separara del soporte.

Montaje de la vía de aspiración y anticoagulación AAL Aspiration and Anticoagulation Line

1. Eleve completamente el soporte para suero intravenoso.
2. Prepare una bolsa o botella de solución anticoagulante que contenga heparina, ACD-

A o CPDA-1. Si utiliza heparina, mezcle 30.000-60.000 U.I. de heparina por litro de suero salino isotónico (inyectable) estéril para garantizar la suficiente anticoagulación de la sangre recuperada.

3. Saque la vía de aspiración y anticoagulación de su paquete y abra con cuidado el envoltorio exterior.
4. Pase la unidad interior con envoltorio estéril a la zona estéril.
5. En la zona estéril, quite el envoltorio a la unidad, retire la cubierta protectora y una el conector a una cánula de succión.
6. Pase el otro extremo de la vía de aspiración (el dividido) de nuevo desde la zona estéril al operador del equipo de autotransfusión XTRA.
7. Cierre la pinza de rueda en el tubo de menor abertura.
8. Retire la cubierta protectora del tubo de mayor abertura de la vía de aspiración y anticoagulación.
9. Conecte el tubo a uno de los puertos de entrada de la tapa del reservorio. Los puertos de entrada tienen un ángulo de 45°, tapa naranja y están marcados con la palabra SUCTION.
10. Cuelgue el recipiente con la solución anticoagulante en uno de los soportes del portasueros.
11. Mediante una técnica aséptica, perfora el recipiente de solución anticoagulante.

Montaje de la vía de vacío VEL Vacuum Extension Line

1. Conecte un extremo de la línea de vacío al sistema de vacío XVAC (u otra fuente de vacío).
2. Conecte el otro extremo al puerto de vacío (con tapa amarilla y marca VACUUM) en la tapa del XRES Blood Collection Reservoir.

Montaje del Cardio Kit (sólo para su uso con el producto Collection Set Cardio, en caso contrario omita los siguientes pasos)

Conexión del adaptador en Y al XRES Blood Collection Reservoir

1. Cierre las pinzas de los ramales del adaptador en Y en espera de posteriores conexiones.
NOTA: El extremo del ramal con un puerto macho se usa para conectar el reservorio al Bowl Set, el extremo del ramal con un puerto hembra se emplea para conectar el XRES Blood Collection reservoir a un circuito u oxigenador para CEC a través de una vía de extensión del oxigenador.
2. Conecte el puerto de ¼" del adaptador en Y al puerto de salida del reservorio XRES:
 - A. ubicado en la tapa del reservorio, marcado con la palabra WASH y con una tapa azul, en el caso de un reservorio XRES T Blood Collection Reservoir.
 - B. ubicado en la parte inferior del reservorio en el caso de un reservorio de recogida de sangre INFERIOR

Conexión de la vía de extensión del oxigenador a un circuito u oxigenador para CEC

1. Antes de añadir el líquido de cebado al circuito de CEC, conecte los tubos del adaptador de 1/4" del Cardio Kit a un conector de 1/4" del circuito u oxigenador para CEC.
2. Cierre el tubo del adaptador de 1/4" con una pinza, con la tapa protectora en su sitio para mantener la esterilidad. Durante la circulación del cebado, extraiga el aire del circuito.
3. Conecte un extremo de la vía de extensión del oxigenador al extremo libre del tubo del adaptador de ¼".
4. Conecte el otro extremo al conector hembra del ramal del adaptador en Y o directamente al set de campana.

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida de sangre y anticoagulación

1. Encienda el sistema de vacío, siguiendo las instrucciones de abajo según el sistema utilizado.
 - a) Si utiliza el sistema de vacío XVAC conectado al equipo de autotransfusión XTRA:
 - a.1. Asegúrese de que el sistema de vacío XVAC está conectado al equipo de autotransfusión XTRA y de que el interruptor de encendido de la parte posterior de la unidad de vacío está en posición ON.
 - a.2. Encienda el equipo de autotransfusión XTRA y espere a que el sistema haya arrancado.
 - a.3. Regule el nivel de vacío desde el monitor de vacío presente en la pantalla del separador de células.

NOTA:

- Una vez finalizado el arranque del sistema, el nivel de vacío se controla desde el monitor de vacío presente en la pantalla del separador de células.
- Si durante una emergencia se necesita vacío mientras arranca el SO de XTRA, puede controlarse la aspiración directamente desde el panel de control presente en el sistema de vacío XVAC (consulte el capítulo 13 del manual de usuario de XTRA para obtener más información), hasta

que haya finalizado el arranque. Después, se controlará únicamente desde la pantalla de XTRA.

- b) Si utiliza el sistema de vacío del separador de células de forma independiente:
 - a.1. Asegúrese de que el interruptor de encendido de la parte posterior de la unidad de vacío esté en posición ON.
 - a.2. Encienda el sistema de vacío XVAC mediante el interruptor ON/OFF presente en el panel de control.
 - a.3. Regule el nivel de vacío desde el panel de control.
- c) Si utiliza un regulador de vacío
 - a.1. Encienda el regulador de vacío
 - a.2. Cierre todas las vías distintas de la de vacío con una pinza (la vía de aspiración y el adaptador en Y, de estar presente) y regule el nivel de vacío.
 - a.3. A continuación, vuelva a abrir las vías, manteniendo el vacío.

⚠ ADVERTENCIAS

SORIN GROUP ITALIA recomienda no superar una presión negativa de -150 mmHg (20 kPa/0,2 bares/-2,9 psi) durante el procedimiento de recuperación ya que un exceso de vacío aumenta la hemólisis de la sangre recuperada.

2. Regule el vacío a un nivel no superior a 150 mmHg (20 kPa) según las directrices de la AABB (American Association of Blood Banks, Asociación americana de bancos de sangre).
3. Verifique que la cubierta protectora del extremo de la vía de succión en la zona estéril se haya retirado y que la punta de aspiración esté abierta a la atmósfera (no bloqueada).
4. Con el sistema de vacío encendido, abra la pinza de rueda del tubo de abertura menor y permita el paso de 200 ml de solución anticoagulante al reservorio antes de comenzar la recogida de sangre. Este volumen asegurará el correcto humedecimiento de las superficies en contacto con la sangre. Cierre la pinza de rueda en caso de producirse cualquier incidencia que retrase el procesamiento.
5. Una vez transferida la solución anticoagulante al reservorio, ajuste la velocidad del flujo de la solución anticoagulante entre 60 y 100 gotas por minuto. En el caso de ACD-A o CPDA-1 es más adecuada la velocidad de flujo menor y en el de heparina, la mayor. En caso de sangrado abundante, aumente la velocidad de forma apropiada.

NOTA: El flujo de anticoagulante en el reservorio se controla manualmente mediante la pinza de rueda de la vía de anticoagulante. Este flujo debe ajustarse a la velocidad con que se recoja sangre desde la zona quirúrgica. Si la velocidad de recogida varía sin ajustar el flujo de anticoagulante, la proporción de anticoagulante en sangre puede resultar demasiado alta o demasiado baja. La sangre del reservorio podría coagularse si hay demasiado poco anticoagulante.

⚠ ADVERTENCIAS

En caso de exceso de heparina en el reservorio de recogida debido a una proporción inadecuada, la sangre recuperada podría contener heparina residual.

En caso de que el paciente presente una disminución en los niveles de antitrombina III si se utiliza anticoagulación con heparina, consulte al médico para proporcionar un método de anticoagulación alternativo.

⚠ ADVERTENCIAS

Si es necesario transferir al reservorio sangre no filtrada proveniente de otra fuente, utilice la conexión luer lock filtrada

⚠ PRECAUCION

Si no se consigue mantener una anticoagulación adecuada durante la recogida de sangre puede producirse una excesiva coagulación y el bloqueo del reservorio de recogida o de la campana de centrifugación.

Antes de recoger sangre alguna, cebe el reservorio con aproximadamente 200 ml de solución anticoagulante.

Si utiliza una solución anticoagulante con ACD-A o CPDA-1 durante la recuperación de sangre, no utilice soluciones lácticas de Ringer en los lavados posteriores.

XRES Blood Collection Reservoir está equipado con tres escalas graduadas con un ángulo de 180° que permiten al operador supervisar el nivel de fluido presente en el interior del reservorio desde cualquier posición. La indicación proporcionada por las escalas graduadas debe considerarse una indicación aproximada del fluido contenido en el dispositivo.

XRES Blood Collection Reservoir cuenta con una válvula de seguridad de nivel para interrumpir la aspiración e impedir que la sangre recogida entre en la línea de vacío. En caso de activarse esta válvula de seguridad de nivel, siga las instrucciones siguientes para restablecer la aspiración en la zona quirúrgica:

1. Apague temporalmente el vacío y procese el fluido contenido en el reservorio hasta que el nivel esté por debajo del valor de seguridad.
2. Tire de la tapa amarilla del conector marcado con la palabra VACUUM y compruebe que la válvula ha caído en la guía.
3. Suelte la tapa amarilla y restablezca la aspiración.

⚠ ADVERTENCIAS

Se proporciona una válvula para liberar presión con idea de impedir la implosión del dispositivo si se expone a un vacío profundo y repentino.

- o La presión negativa en el interior de XRES Blood Collection Reservoir no

debe exceder los -300 mmHg (40 kPa/0,4 bares/5,7 psi).

- o Compruebe los sellos de las tapas de los conectores que no estén uso, asegurándose de que estén cerrados por completo.
- o No ocluya el escape de la válvula de seguridad presente en XRES Blood Collection Reservoir con objetos extraños para impedir la posibilidad de implosión.

Utilización del XRES Blood Collection reservoir en conexión con un set de campana

1. Cuando esté listo para iniciar el procesamiento, conecte el puerto de entrada del Bowl Set (en la línea de llenada, color azul) al puerto de salida del XRES Blood Collection Reservoir.
 - a. marcado con la palabra WASH y cubierto con una tapa azul en el caso de XRES T Blood Collection Reservoir
 - b. ubicado en la parte inferior del reservorio en el caso de un reservorio de recogida de sangre INFERIOR
2. En caso de utilizar un adaptador en Y (Collection Set Cardio), conecte el puerto de entrada del Bowl Set (en la vía de llenado, color azul) al ramal macho del adaptador en Y y abra la pinza correspondiente. Mantenga la pinza del otro ramal del adaptador en Y (para la conexión a la vía de extensión del oxigenador) cerrada.
3. Siga con el resto de pasos para el procesamiento de sangre según las instrucciones de uso incluidas en el manual de usuario del separador de células.

Concentración de líquido de cebado durante CEC (sólo para Collection Set Cardio)

1. Aísle el adaptador en Y del reservorio, cerrando con una pinza el segmento de tubo de 1/4" que conecta el adaptador en Y con el reservorio. Abra las pinzas situadas en los ramales del adaptador en Y.
2. Retire la pinza usada en el tubo del adaptador de 1/4" anteriormente conectado al circuito de CEC y abra cualquier otra pinza que pueda estar presente en la vía de extensión del oxigenador.
3. Siempre que la vía de extensión del oxigenador esté conectada directamente con el set de campana, asegúrese de que todas las pinzas estén abiertas.
4. Transfiera el líquido de cebado al dispositivo separador de células siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo, teniendo cuidado de no crear ninguna presión negativa en el circuito de CEC.
5. Durante la devolución del líquido de cebado concentrado, evite que se dirija ningún aire al circuito de CEC.

Recuperación de residuo de cebado del circuito de CEC (sólo para Collection Set Cardio)

Durante operaciones cardiovasculares, se recomienda transferir el residuo de cebado desde el circuito de CEC al reservorio, con el fin de minimizar el tiempo que la consola de la bomba permanece en el quirófano.

1. Pince la vía de aspiración.
2. Abra ambas pinzas de los ramales del adaptador en Y. Asegúrese de que el segmento de tubo de 1/4" que conecta el adaptador en Y al reservorio está abierto. Retire la pinza usada en el tubo del adaptador de 1/4" anteriormente conectado al circuito de CEC y abra cualquier otra pinza que pueda estar presente en la vía de extensión del oxigenador.
3. Transfiera el residuo de cebado al reservorio desde el circuito de CEC hasta que esté completamente vacío, ajustando apropiadamente el vacío.
4. Tras transferir el residuo de cebado al reservorio, cierre todas las pinzas entre el adaptador en Y y el circuito de CEC y retire la conexión al circuito. La consola de la bomba está ahora libre de conexiones y el procesamiento de sangre puede comenzar.
5. Vuelva a abrir la vía de aspiración

PRECAUCION

Lave la sangre recuperada con al menos el volumen de solución salina recomendado en las instrucciones de uso de los separadores de células de SORIN GROUP ITALIA para la autotransfusión, con el fin de garantizar la eliminación del exceso de anticoagulante y otros componentes recogidos no deseados.

REINFUSIÓN DE SANGRE RECUPERADA

ADVERTENCIAS

Se recomienda el procesamiento de sangre autóloga intra y postoperatoria. La operación de lavado es necesaria siempre que la recuperación se haya llevado a cabo en presencia de una hemólisis importante causada por cirugía, o en casos de elevada coagulopatía o fallo hepático o renal.

La decisión de reinfundir los componentes sanguíneos obtenidos mediante este procedimiento de concentración-lavado es responsabilidad del médico que atiende al paciente.

No reinfunda la sangre del paciente desde la bolsa de reinfusión principal cuando esté conectada al circuito de lavado del separador de células. Si lo hace podría provocar embolismo aéreo al paciente.

No reinfunda bajo presión (esto es, no utilice ningún tensiómetro en la bolsa de reinfusión secundaria). De hacerlo podría provocar embolismo aéreo al paciente.

Para minimizar las complicaciones de infusión de partículas, se recomienda encarecidamente el uso de un filtro de microagregados interno en la vía de

reinfusión del paciente. Si no se utiliza podría producirse la reinfusión de partículas potencialmente dañinas para el paciente.

Para reducir el riesgo de embolismo aéreo, elimine todo el aire de la bolsa de reinfusión principal antes de transferir la bolsa para reinfusión.

La AABB recomienda actuar del siguiente modo respecto a la caducidad de la sangre recuperada.

- a. Si no se transfunden inmediatamente, las unidades recogidas y procesadas en condiciones estériles con un dispositivo de recogida de sangre intraoperatoria que lave con solución salina al 0,9%, USP, deben almacenarse según alguna de las condiciones siguientes antes de finalizar la transfusión:

A temperatura ambiente durante un máximo de 4 horas tras terminar el procesamiento

A una temperatura de entre 1 °C y 6 °C durante un máximo de 24 horas, siempre que el almacenamiento a esa temperatura haya comenzado durante las 4 horas siguientes a la finalización del procesamiento

- b. La transfusión de sangre derramada recogida en condiciones postoperatorias o postraumáticas debe realizarse en el plazo de 6 horas tras iniciarse la recogida.

1. American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.

Utilización del puerto de reinfusión rápida de XRES Blood Collection Reservoir

XRES T Blood Collection Reservoir

XRES T Blood Collection Reservoir se proporciona con un puerto perforable en la parte inferior, para vaciar mediante gravedad la sangre del reservorio. Puede accederse a este puerto mediante un conector con punta para vaciar el reservorio en caso necesario, o para reinfundir rápidamente la sangre recuperada sin procesar al paciente, en situaciones de emergencia.

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para acceder al puerto de reinfusión rápida:

1. Cierre la fuente de vacío, tire de la tapa amarilla del puerto de vacío de la tapa del reservorio y, a continuación, eleve el reservorio tanto como precise.
2. Atraviese la membrana integral con una punta.
3. En caso de reinfusión rápida, debe por completo la vía antes de conectarla al paciente.

XRES B Blood Collection Reservoir

XRES B Blood Collection Reservoir se proporciona con un puerto de salida macho de 1/4" en la parte inferior, para vaciar mediante gravedad la sangre del reservorio. Este puerto puede usarse para vaciar el reservorio en caso necesario, o para reinfundir rápidamente la sangre recuperada sin procesar al paciente, en situaciones de emergencia.

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones para usar el puerto de salida inferior como puerto de reinfusión rápida:

1. Cierre la fuente de vacío, tire de la tapa amarilla del puerto de vacío de la tapa del reservorio de recogida de sangre y, a continuación, eleve el reservorio tanto como precise.
2. Conecte una vía de infusión al conector macho del puerto de salida inferior de 1/4", mediante un adaptador si fuera necesario.
3. En caso de reinfusión rápida, debe por completo la vía antes de conectarla al paciente.

ADVERTENCIAS

Limite la reinfusión de sangre sin procesar a situaciones quirúrgicas de necesidad real. La decisión y la responsabilidad de reinfundir sangre sin procesar pertenece únicamente al médico a cargo. Al reinfundir sangre sin procesar, es obligatorio el uso de un filtro de microagregados en la vía de reinfusión del paciente.

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE UTILIZAR CON LOS PRODUCTOS

Tanto el XRES Blood Collection Reservoir como el Collection Set Cardio y el Collection Set deben conectarse a los sets de campana de Sorin Group Italia para la eliminación de sustancias no deseadas recogidas de la zona quirúrgica.

Las conexiones al producto deben ser de un diámetro compatible con las dimensiones de los conectores del dispositivo (3/8" o un 1/4").

La aspiración debe realizarse con el aspirador quirúrgico de SORIN GROUP ITALIA u otros aspiradores con características técnicas compatibles.

PRECAUCION

Se recomienda al usuario que observe las advertencias y precauciones y siga las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo.

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS USADOS

En caso de que el usuario no quede satisfecho con cualquier aspecto relacionado con la

calidad del producto, debe notificarlo al distribuidor del producto o al representante autorizado local de SORIN GROUP ITALIA.

Debe informarse con particular cuidado y urgencia de todos los parámetros considerados críticos por el usuario. La información mínima que debe proporcionarse es la siguiente:

Descripción detallada del evento y, en caso pertinente, de las condiciones del paciente;

Identificación del producto implicado;

Número de lote del producto implicado;

Disponibilidad del producto implicado;

Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para poder comprender el origen de los elementos de insatisfacción.

SORIN GROUP ITALIA se reserva el derecho a autorizar, en caso necesario, la retirada para su evaluación del producto implicado en la notificación. En caso de contaminación del producto que se quiera devolver, deberá tratarse, embalsarse y manipularse conforme a lo previsto en la legislación vigente del país donde se utilizó el producto.

PRECAUCION

Es responsabilidad de la institución sanitaria preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de la devolución. No devuelva productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas a través de la sangre.

GARANTÍA LIMITADA

Esta Garantía limitada complementa cualquier derecho legal del comprador de conformidad con las leyes pertinentes.

SORIN GROUP ITALIA garantiza haber puesto todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, tal y como requería la naturaleza del dispositivo y el uso para el que está diseñado. SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar como se indica en estas instrucciones de uso cuando es un usuario cualificado el que lo utiliza de acuerdo con ellas y antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Sin embargo, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar el uso correcto del dispositivo por parte del usuario, ni que un diagnóstico o una terapia incorrectos, o las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual, no afecten al rendimiento o a la eficacia del dispositivo con consecuencias perjudiciales para el paciente, aun cuando se hayan respetado las instrucciones de uso especificadas. SORIN GROUP ITALIA, aunque hace hincapié en la necesidad de adherirse estrictamente a las instrucciones de uso y en adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, no puede asumir ninguna responsabilidad ante cualquier pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias que surjan directa o indirectamente del uso inadecuado de este dispositivo. SORIN GROUP ITALIA se compromete a reemplazar el dispositivo médico en caso de que sea defectuoso en el momento de su comercialización o durante el tiempo que pasa desde su envío por SORIN GROUP ITALIA hasta su entrega al usuario final, a menos que tal defecto lo haya causado una manipulación incorrecta del comprador. Lo anterior sustituye cualquier otra garantía explícita o implícita, escrita o verbal, incluidas las garantías de comerciabilidad y adecuación a fines determinados. Ninguna persona, incluidos representantes, agentes, tratantes, distribuidores o intermediarios de SORIN GROUP ITALIA o de cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a efectuar ninguna representación o garantía en relación con este dispositivo médico excepto las establecidas expresamente en este documento. SORIN GROUP ITALIA rechaza cualquier garantía de comerciabilidad o de adecuación a un fin determinado con respecto a este producto distinta de las establecidas expresamente en este documento. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta garantía limitada y, en concreto, acepta, en caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, no efectuar reclamaciones basadas en cambios o alteraciones supuestos o probados realizados a esta Garantía limitada por cualquier representante, agente, tratante, distribuidor u otro intermediario. Las relaciones existentes entre las partes del contrato (también en el caso de no estar redactado por escrito) a las que se otorga esta Garantía, cualquier disputa relacionada con ella o conectada de cualquier modo con ella, así como cualquier asunto relacionado con ella o disputa que surja en relación con esta Garantía, su interpretación y su ejecución, sin excluir ni reservar nada, se regularán exclusivamente por la ley y la jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Módena (Italia).

CATALOGUSNR	PRODUCTNAAM	INHOUD	PRODUCT
04258	XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR	BLOEDOPVANGRESERVOIR - BOVEN	CONTAINER VAN HARD MATERIAAL MET EEN INGEBOUWDE FILTER, VOOR HET OPVANGEN VAN BLOED DAT IN HET VELD IS VERKREGEN, WAARBIJ AGGREGATEN MET EEN DIAMETER VAN MEER DAN 40 µM WORDEN VERWIJDERD. BIJ DE VERSIE UITLAAT BOVEN BEVINDT DE UITLAAT ZICH IN HET DEKSEL VAN HET APPARAAT.
04259	XRES B BLOOD COLLECTION RESERVOIR	BLOEDOPVANGRESERVOIR - ONDER	CONTAINER VAN HARD MATERIAAL MET EEN INGEBOUWDE FILTER, VOOR HET OPVANGEN VAN BLOED DAT IN HET VELD IS VERKREGEN, WAARBIJ AGGREGATEN MET EEN DIAMETER VAN MEER DAN 40 µM WORDEN VERWIJDERD. BIJ DE VERSIE UITLAAT ONDER BEVINDT DE UITLAAT ZICH AAN DE ONDERKANT VAN HET APPARAAT.
04260	COLLECTION SET TX	BLOEDOPVANGRESERVOIR - BOVEN ZUIGLEIDING VACUÛMLEIDING	BLOEDOPVANGRESERVOIR BOVEN, VERPAKT MET DE VEREISTE ACCESSORELEIDINGEN VOOR HET VERKRIJGEN VAN BLOED IN HET OPERATIEVELD. DE ZUIGLEIDING MAAKT OVERDRACHT VAN UIT HET OPERATIEVELD GEZOGEN BLOED NAAR HET RESERVOIR MOGELIJK, WAARBIJ ER TEGELIJKERTIJD ANTISTOLLING WORDT TOEGEPAST. DE VACUÛMLEIDING MAAKT HET TEVENS MOGELIJK OM HET RESERVOIR OP DE VACUÛMBRON AAN TE SLUITEN.
04265	COLLECTION SET BX	BLOEDOPVANGRESERVOIR - ONDER ZUIGLEIDING VACUÛMLEIDING	Bloedopvangreservoir ONDER, verpakt met de vereiste accessoireleidingen voor het verkrijgen van bloed in het operatieveld. Voor zuig- en vacuümleidingen, zie hierboven voor beschrijving.
04266	COLLECTION SET TX CARDIO	BLOEDOPVANGRESERVOIR - BOVEN ZUIGLEIDING VACUÛMLEIDING CARDIOKIT	GELIJK AAN DE OPVANGSET BOVEN, PLUS EEN AANVULLENDE ACCESSOREKIT VOOR AANSLUITING OP EEN OXYGENATOR OF CIRCUIT VOOR ECC (CARDIOKIT). DE CARDIOKIT BEVAT: Y-ADAPTER ¼" ADAPTERLIJN VERLENGLEIDING VAN OXYGENATOR LUER-LOCK-ADAPTER
04267	Collection Set BX Cardio	BLOEDOPVANGRESERVOIR - ONDER ZUIGLEIDING VACUÛMLEIDING CARDIOKIT	Gelijk aan de opvangset ONDER, plus een aanvullende accessoirekit voor aansluiting op een oxygenator of circuit voor ECC (cardiokit). Voor cardiokit, zie hierboven voor beschrijving.

Deze producten zijn allemaal bedoeld voor eenmalig gebruik, niet-giftig en niet-pyrogeen, worden STERIEL geleverd en zijn per stuk verpakt. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. De hoeveelheid ethyleenoxide in het product valt binnen de grenzen die zijn vastgesteld door nationale verordeningen in het land van gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

Het beoogd gebruik voor het XRES Blood Collection Reservoir, de Collection Set Cardio en de Collection Set is respectievelijk:

XRES Blood Collection Reservoir

Het XRES Blood Collection Reservoir is bedoeld voor intra- en postoperatieve steriele transfusie en filtratie van autoloog bloed.

Collection Set Cardio

De Collection Set Cardio is bedoeld voor intra- en postoperatieve steriele transfusie en filtratie van bloedverlies bij **cardiovasculaire** operaties. De set dient te worden gebruikt in combinatie met de zuigleiding en de vacuümleiding die in de set zijn opgenomen.

De Collection Set Cardio wordt geleverd met de cardiokit. De cardiokit omvat een set adapters voor aansluiting van het circuit voor extracorporele circulatie (ECC) op de Bowl Set van autotransfusieapparatuur XTRA of op het XRES Blood Collection Reservoir. De adapters uit de Cardio Kit breiden de toepassingsmogelijkheden van de autotransfusietechnieken uit tot de

volgende procedures:

De primingvloeistof concentreren tijdens ECC

Resten primingvloeistof terughalen uit het ECC-circuit

Collection Set

De Collection Set is bedoeld voor intra- en postoperatieve steriele transfusie en filtratie van bloedverlies bij **niet-cardiovasculaire** operaties. De set dient te worden gebruikt in combinatie met de zuigleiding AAL Aspiration and Anticoagulation Line en de vacuümleiding VEL Vacuum Extension Line die in de set zijn opgenomen.

De hierboven vermelde producten dienen te worden gebruikt in combinatie met medische hulpmiddelen die zijn vermeld in de sectie "Medische hulpmiddelen voor gebruik met de producten".

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor dit product bekend. Voor het gebruik van bloed uit dit product voor herinfusie kunnen echter contra-indicaties gelden, bijvoorbeeld in aanwezigheid van bepaalde mogelijk schadelijke stoffen (raadpleeg de handleiding van de celscheider voor meer informatie). De verantwoordelijkheid voor het gebruik van het product rust in alle gevallen uitsluitend bij de verantwoordelijke arts.

VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

Informatie die is bedoeld om de aandacht van de gebruiker te vestigen op mogelijk gevaarlijke situaties en te zorgen voor correct en veilig gebruik van het product wordt in de tekst op de volgende wijze aangegeven:

ATTENTIE

Wijst op ernstige bijwerkingen en mogelijke veiligheidsgevaaren voor gebruiker en/of patiënt, waarvan sprake kan zijn bij correct of verkeerd gebruik van het product, evenals de gebruiksbependingen en maatregelen die in dergelijke gevallen noodzakelijk zijn.

VOORZICHTIG

Wijst op speciale aandacht die door de gebruiker moet worden besteed aan veilig en effectief gebruik van het product.

TOELICHTING BIJ DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN ZIJN GEBRUIKT



Uitsluitend voor eenmalig gebruik (niet opnieuw gebruiken)



Batchcode (nummer)
(referentie voor producttraceerbaarheid)



Te gebruiken vóór (vervaldatum)



Productiedatum



Geproduceerd door



Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet-pyrogeen



Bevat FTALAT



Latexvrij



LET OP: Federale wetten (in de VS) bepalen dat dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht



Waarschuwing: Niet opnieuw steriliseren.



Inhoud alleen steriel als verpakking niet geopend, beschadigd of kapot is.



Catalogusnummer (code)



Attentie, zie gebruiksinstructies



Deze kant boven



Breekbaar; voorzichtig hanteren



Uit de buurt van warmte houden



Droog houden

ea Aantal

Hier volgt algemene veiligheidsinformatie die is bedoeld om de gebruiker te adviseren tijdens de voorbereiding op het gebruik van het product. Ook wordt in de gebruiksinstructies specifieke veiligheidsinformatie verstrekt, op locaties waar de desbetreffende informatie relevant is voor correct gebruik.

ATTENTIE

Het product dient te worden gebruikt conform de gebruiksinstructies die in deze handleiding worden verstrekt.

Het product is bedoeld voor gebruik door professioneel opgeleid personeel.

Het product mag niet worden gebruikt als het scheuren vertoont, gevallen is of anderszins fysiek beschadigd is.

SORIN GROUP ITALIA is niet verantwoordelijk voor problemen die het gevolg zijn van onervarenheid of onjuist gebruik.

BREEKBAAR; voorzichtig hanteren.

Conditie vermijden waarbij de bloedtemperatuur hoger zou kunnen worden dan 37°C (98,6°F).

Droog houden. Opslaan bij kamertemperatuur.

Altijd een juiste dosis toepassen en handhaven, evenals nauwkeurige controle van het antistollingsmiddel.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt: tijdens gebruik komt het product in aanraking met menselijk bloed, lichaamssappen, vloeistoffen of gasen, ten behoeve van uiteindelijke infusie, toediening of inbrenging in het lichaam en vanwege het specifieke ontwerp van het product kan dit na gebruik niet volledig gereinigd en gedesinfecteerd worden. Daarom kan hergebruik bij andere patiënten leiden tot kruisbesmetting, infectie en sepsis. Bovendien vergroot hergebruik de kans op productfalen (integriteit, functionaliteit en klinische effectiviteit).

Het product mag niet aan nadere verwerking worden onderworpen.

Niet opnieuw steriliseren.

Het product na gebruik afvoeren conform de geldende verordeningen die van kracht zijn in het land van gebruik.

Het product dient uitsluitend te worden gebruikt als dit STERIEL is.

Het product bevat ftalaten. Rekening houdend met de aard van lichaamscontact, de beperkte contactduur en het aantal behandelingen voor elke individuele patiënt, geeft de hoeveelheid ftalaten die uit het product vrij kan komen geen aanleiding voor specifieke zorgen met betrekking tot restantrisiko's. Nadere informatie is op verzoek verkrijgbaar bij Sorin Group Italia.

Voor nadere informatie en/of in geval van klachten neemt u contact op met SORIN GROUP ITALIA of de bevoegde plaatselijke vertegenwoordiger.

VOORZICHTIG

Voor een gedetailleerde beschrijving van de circuits raadpleegt u de gebruikershandleiding van de SORIN GROUP ITALIA-celscheider

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de celscheider voor volledige instructies voor het gebruik van het product

INSTALLATIE

Een XRES Blood Collection Reservoir kan worden bevestigd aan de ingebouwde houder op de autotransfusieapparatuur XTRA of aan een IV-standaard

INSTALLATIE HOUDER

Ingebouwde reservoirhouder

Klap de reservoirhouder open en verstel deze tot de gewenste hoogte.

INSTALLATIE VAN PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

ATTENTIE

Steriliteit wordt uitsluitend gegarandeerd als de steriele verpakking niet vochtig, geopend, beschadigd of kapot is. Het product niet gebruiken als steriliteit niet kan worden gegarandeerd.

Controleer de vervaldatum op het aangebrachte etiket. Het product na de aangegeven datum niet gebruiken.

Het product dient na het openen van de steriele verpakking onmiddellijk te worden gebruikt.

Het product moet aseptisch gehanteerd worden.

Voer een visuele inspectie uit en controleer het product vóór gebruik zorgvuldig. Transport- en/of opslagcondities die afwijken van de voorgeschreven condities kunnen schade aan het product hebben veroorzaakt.

Geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton, enzovoort gebruiken om schade aan het product te voorkomen.

De aansluitingen met een geschikte aseptische techniek tot stand brengen.

Vanwege de mogelijkheid dat de gebruiker wordt blootgesteld aan pathogenen in het bloed (zoals HIV, hepatitisvirussen, bacteriën, cytomegalovirus, enzovoort) bij de hantering van extracorporele bloedcircuits, moeten er te allen tijde geschikte maatregelen worden getroffen om blootstelling aan en overdracht van dergelijke stoffen te voorkomen.

Deze set vóór en tijdens gebruik zorgvuldig controleren op lekken. Lekkage kan leiden tot verlies van steriliteit of verlies van bloed en/of vocht. Als er vóór of tijdens gebruik lekkage wordt waargenomen, dient u de lekkende component te vervangen of de lekkende aansluiting aan te draaien.

Installatie van het XRES Blood Collection Reservoir

De installatie van het XRES Blood Collection Reservoir kan worden uitgevoerd door het reservoir in de ingebouwde houder te plaatsen.

1. Neem het bloedopvangreservoir uit de verpakking.
2. Laat het sluitingsmechanisme van de reservoirhouder open, schuif het uiteinde van het reservoirdeksel in de gleuf van de houder en duw het reservoir op zijn plaats. Maak het sluitingsmechanisme los.
3. Bevestig alle kapes en luer locks op het reservoirdeksel. Indien u gebruik maakt van het bloedopvangreservoir ONDER, connecteer de outlet poort en sluit de klem.

ATTENTIE

Controleer vóór gebruik of het bloedopvangreservoir volledig in zijn behuizing op de houder is geplaatst. Als het reservoir niet correct is geïnstalleerd, kan het door

stoten loskomen van de houder.

Installatie van de zuigleiding AAL Aspiration and Anticoagulation Line

1. Zet de IV-standaard in de hoogste stand.
2. Bereid een zak of flacon met antistollingsoplossing met heparine, ACD-A of CPDA-1 voor. Als heparine wordt gebruikt, mengt u 30,000-60,000 I.U. heparine per liter steriele (injecteerbare) isotone zoutoplossing om voldoende antistolling van getransfundeerd bloed te garanderen.
3. Neem de zuigleiding met dubbel lumen uit de verpakking en open de buitenverpakking voorzichtig.
4. Plaats de zuigleiding in de steriele binnenvpakking in het steriele veld.
5. Pak de zuigleiding in het steriele veld uit, verwijder de bescherming en sluit de connector aan op een zuigcanule.
6. Reik het andere uiteinde (het gesplitste uiteinde) van de zuigleiding vanuit het steriele veld aan de bediener van de autotransfusieapparatuur XTRA aan.
7. Sluit de rolklem op de dunne slang.
8. Verwijder de bescherming van de dikke slang van de zuigleiding.
9. Sluit de slang aan op een van de inlaatpoorten op het deksel van het reservoir. De inlaatpoorten maken een hoek van 45°, zijn voorzien van een oranje dop en zijn gemarkeerd met de tekst SUCTION.
10. Hang de container met antistollingsoplossing aan een van de houders van de IV-standaard.
11. Prik de container met antistollingsoplossing met een aseptische techniek door.

Installatie van de vacuümleiding VEL Vacuum Extension Line

1. Sluit een uiteinde van de vacuümleiding aan op het vacuümsysteem XVAC van de autotransfusieapparatuur XTRA (of een andere vacuümbron).
2. Sluit het andere uiteinde aan op de vacuümpoort (met gele dop, gemarkeerd met de tekst VACUUM) op het deksel van het XRES Blood Collection Reservoir.

Installatie van de Cardio Kit (alleen voor de opvangset cardio, anders de volgende stappen overslaan)

De Y-adapter aansluiten op het XRES Blood Collection Reservoir.

1. Sluit de klemmen op de Y-adaptervertakkingen waarop andere aansluitingen tot stand moeten worden gebracht.
OPMERKING: De vertakking die eindigt met een mannelijke poort wordt gebruikt voor aansluiting van het reservoir op de Bowl Set; de vertakking die eindigt met een vrouwelijke poort wordt gebruikt voor aansluiting van het reservoir op een circuit of oxygenator voor ECC via de verlengleiding van de oxygenator.
2. Sluit de 1/4" Y-adapter aan op de uitlaat van het XRES Blood Collection Reservoir:
 - A. op het deksel van het reservoir, gemarkeerd met de tekst WASH en voorzien van een blauwe dop, voor een Bloedopvangreservoir BOVEN.
 - B. aan de onderkant van het reservoir, voor een Bloedopvangreservoir ONDER

De verlengleiding van de oxygenator aansluiten op een circuit of oxygenator voor ECC

1. Sluit de 1/4" adapterslangen in de Cardio Kit aan op een 1/4" connector van het circuit alvorens de primingvloeistof aan het circuit of de oxygenator voor ECC toe te voegen.
2. Sluit de 1/4" adapterslang met een klem, houd het beschermingskapje op zijn plaats om de steriliteit te behouden. Verwijder tijdens de primingcirculatie de lucht uit het circuit.
3. Sluit het ene uiteinde van de verlengleiding aan op het vrije uiteinde van de 1/4" adapterslang
4. Sluit het andere uiteinde aan op de vrouwelijke connector op de Y-adaptervertakking of rechtstreeks op de bowlset.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Bloedopvang en antistolling

1. Schakel het vacuümsysteem in door onderstaande instructies voor het gebruikte systeem te volgen.
 - a) Als het vacuümsysteem XVAC is aangesloten op de autotransfusieapparatuur XTRA:
 - a.1. Verzekert u ervan dat het vacuümsysteem XVAC op de autotransfusieapparatuur XTRA is aangesloten en dat de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de vacuümeenheid in de stand AAN staat.
 - a.2. Schakel de XTRA in en wacht tot het systeem is opgestart
 - a.3. Stel het vacuümniveau in via het vacuümdisplay op het scherm van de celscheider

OPMERKING:

- Zodra het systeem is opgestart, wordt het vacuümniveau ingesteld via het vacuümdisplay op het scherm van de celscheider
- Als tijdens een noodsituatie vacuüm nodig is terwijl de XTRA aan het opstarten is, kan de zuiging rechtstreeks worden ingesteld via het

bedieningspaneel van het vacuümsysteem XVAC (zie hoofdstuk 13 van de bedieningshandleiding van de XTRA voor meer informatie), tot het opstarten is voltooid. Vanaf dat moment kan het niveau alleen via het scherm van de celscheider worden ingesteld.

- b) Als het vacuümsysteem XVAC van de de autotransfusieapparatuur los wordt gebruikt:
 - b.1. Verzekert u ervan dat de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de vacuümeenheid in de stand AAN staat.
 - b.2. Schakel het vacuümsysteem XVAC in via de AAN/UIT-schakelaar op het bedieningspaneel.
 - b.3. Stel het vacuümniveau in via het bedieningspaneel.
- c) Als er een vacuümregelaar wordt gebruikt:
 - c.1. Schakel de vacuümregelaar in.
 - c.2. Sluit alle leidingen met uitzondering van de vacuümleiding met een klem af (de zuigleiding en de Y-adapter, indien aanwezig) en stel het vacuümniveau in.
 - c.3. Open de leidingen vervolgens weer en handhaaf daarbij het vacuüm.

⚠ ATTENTIE

SORIN GROUP ITALIA raadt aan om tijdens transfusieprocedures een negatieve druk van -150 mmHg (20 Kpa/0,2 Bar/-2,9 psi) niet te overschrijden, aangezien een overmatig vacuüm hemolyse van het verkregen bloed versterkt

2. Stel het vacuüm in op een niveau van niet meer dan 150 mmHg (20 kPa) conform de AAB-richtlijnen.
3. Verzekert u ervan dat de bescherming aan het uiteinde van de zuigleiding in het steriele veld is verwijderd en dat de zuigpunt open is voor de atmosfeer (niet geblokkeerd).
4. Open, terwijl het vacuümsysteem is ingeschakeld, de rolklem op de dunne slang en laat 200 ml antistollingsoplossing in het reservoir lopen voordat u met bloedopvang begint. Dit volume moet ervoor zorgen dat de bloedcontactoppervlakken vochtig genoeg zijn. Sluit de rolklem als er vóór verwerking sprake is van enige vertraging.
5. Stel de stroomsnelheid van de antistollingsoplossing na overdracht van de antistollingsoplossing naar het reservoir in op 60 tot 100 druppels per minuut. De lagere stroomsnelheid is geschikt voor ACD-A of CPDA-1 en de hogere snelheid is geschikt voor heparine. Verhoog de snelheid bij zware bloeding dienovereenkomstig.

OPMERKING: de stroming van antistollingsmiddel in het reservoir wordt handmatig geregeld via de rolklem op de antistollingsleiding. Deze stroom moet worden aangepast aan de snelheid van bloedopvang uit het operatieveld. Als de opvangsnelheid varieert zonder dat de stroming van antistollingsmiddel wordt aangepast, kan de verhouding tussen antistolling en bloed te laag of te hoog zijn. Het bloed in het reservoir kan gaan stollen als er te weinig antistollingsmiddel aanwezig is.

⚠ ATTENTIE

In geval van overtollig heparine in het opvangreservoir ten gevolge van onjuiste verhoudingen, kan het verkregen bloed heparineresten bevatten.

In geval van verlaagde antitrombine III-concentraties bij de patiënt bij antistolling met heparine, raadpleegt u de arts voor alternatieve antistolling.

⚠ ATTENTIE

Gebruik de luer lock connectie met filter wanneer je - buiten de aspiratielijm om - bloed in het reservoir wilt brengen.

⚠ VOORZICHTIG

Als tijdens bloedopvang geen geschikte antistolling wordt gehandhaafd, kan dit leiden tot overmatige stolling en mogelijke obstructie van het opvangreservoir of de centrifugebowl.

Vul het reservoir vóór opvang van bloed met ongeveer 200 ml antistollingsoplossing.

Wanneer er tijdens bloedtransfusie een antistollingsoplossing met ACD-A of CPDA-1 wordt gebruikt, gebruik dan geen ringerlactaatoplossing bij navolgende spoeling.

Het XRES Blood Collection Reservoir reservoir is voorzien van drie schaalverdelingen onder een hoek van 180°, zodat de gebruiker het vloeistofniveau in het reservoir vanuit elke positie kan controleren. De indicatie die door de schaalverdeling wordt gegeven, dient uitsluitend als grove aanduiding van de vloeistof in het apparaat te worden beschouwd.

Het XRES Blood Collection Reservoir is voorzien van een veiligheidsniveaulep ter onderbreking van zuiging en om te voorkomen dat het opgevangen bloed in de vacuümleiding terechtkomt. Als deze veiligheidsniveaulep wordt geactiveerd, volgt u de onderstaande instructies om de zuiging weer op het operatieveld in te stellen:

1. Schakel het vacuüm tijdelijk uit en verwerk de vloeistof in het reservoir tot het niveau onder de veiligheidsklep ligt.
2. Trek aan de gele tab op de connector met de markering VACUUM en verzekert u ervan dat de klep in de geleider is gedaald.
3. Laat de gele tab los en stel de zuiging opnieuw in.

⚠ ATTENTIE

Er is een drukbeveiligingsklep aanwezig om implosie van het apparaat te

voorkomen als dit wordt blootgesteld aan een plotseling, sterk vacuüm

- o De negatieve druk in het XRES Blood Collection Reservoir mag niet groter zijn dan -300 mmHg (40 KPa/0,4 bar/5,7 psi).
- o Controleer de dopafdichtingen van de connectors die niet in gebruik zijn door deze helemaal in te drukken.
- o Blokkeer de veiligheidsklepontgrendeling op het XRES Blood Collection Reservoir niet met vreemde stoffen, om de mogelijkheid van implosie te voorkomen

Het op een Bowl Set aangesloten XRES Blood Collection Reservoir gebruiken

1. Wanneer u gereed bent voor verwerking, sluit u de inlaatpoort van de Bowl Set (op de vullleiding, blauw) aan op de uitlaat van het XRES Blood Collection Reservoir:
 - a. gemarkeerd met de tekst WASH en voorzien van een blauwe dop, voor een Bloedopvangreservoir BOVEN
 - b. aan de onderkant van het reservoir, voor een Bloedopvangreservoir ONDER
2. Als er een Y-adapter wordt gebruikt (opvangset cardio), sluit u de inlaatpoort van de Bowl Set (op de vullleiding) aan op de mannelijke vertakking van de Y-adapter en opent u de corresponderende klem. Laat de klem op de andere vertakking van de Y-adapter (voor aansluiting op de verlengleiding van de oxygenator) gesloten.
3. Ga verder met de overige stappen voor bloedverwerking conform de gebruiksinstructies in de bedieningshandleiding van de celscheider.

De primingvloeistof concentreren tijdens ECC (alleen voor opvangset cardio)

1. Isoleer de Y-adapter van het reservoir door sluiting van het ¼" slangsegment waarmee de Y-adapter met een klem op het reservoir wordt aangesloten. Open de klemmen op de Y-adaptervertakkingen.
2. Verwijder de klem die is gebruikt op de ¼" adapterslang die eerder op het ECC-circuit was aangesloten, en open eventuele andere klemmen die op de verlengleiding van de oxygenator aanwezig zijn.
3. Wanneer de verlengleiding van de oxygenator rechtstreeks op de bowlset is aangesloten, dient u zich ervan te verzekeren dat alle klemmen geopend zijn.
4. Breng de primingvloeistof over naar de celscheider conform de gebruiksinstructies van het apparaat en zorg er daarbij voor dat er geen negatieve druk in het ECC-circuit ontstaat.
5. Zorg er tijdens retournering van de geconcentreerde primingvloeistof voor dat er geen lucht naar het ECC-circuit wordt geleid.

Resten primingvloeistof terughalen uit het ECC-circuit (alleen voor Collection Set Cardio)

Tijdens cardiovasculaire operaties verdient het aanbeveling de resten primingvloeistof uit het ECC-circuit naar het reservoir over te brengen om de tijd dat de pompconsole in de operatiekamer aanwezig blijft, tot een minimum te beperken.

1. Klem de zuigleiding af.
2. Open beide klemmen op de Y-adaptervertakkingen. Verzekert u ervan dat het ¼" slangsegment waarmee de Y-adapter op het reservoir is aangesloten, open is. Verwijder de klem die is gebruikt op de ¼" adapterslang die eerder op het ECC-circuit was aangesloten, en open eventuele andere klemmen die op de verlengleiding van de oxygenator aanwezig zijn.
3. Breng de resterende primingvloeistof uit het ECC-circuit over naar het reservoir tot het circuit volledig leeg is en pas het vacuüm daarbij dienovereenkomstig aan.
4. Sluit na overdracht van de resten primingvloeistof naar het reservoir alle klemmen tussen de Y-adapter en het ECC-circuit en verwijder de aansluiting op het circuit. De pompconsole is nu vrij van aansluiting en de bloedverwerking kan worden gestart.
5. Open de zuigleiding weer.

VOORZICHTIG

Spoel het verkregen bloed met ten minste het volume zoutoplossing dat is aanbevolen in de gebruiksinstructies van SORIN GROUP ITALIA-celscheiders voor autotransfusie, ter garantie van verwijdering van overtollig antistollingsmiddel en andere ongewenste opgevangen componenten.

VERKREGEN BLOED OPNIEUW INFUNDEREN

ATTENTIE

Het verdient aanbeveling intraoperatief en postoperatief autoloog bloed te verwerken. Wassen is nodig wanneer transfusie wordt uitgevoerd bij aanwezigheid van ernstige hemolyse veroorzaakt door chirurgie, of in gevallen van ernstige coagulopathie of lever- of nierfalen.

Het besluit tot herinfusie van de bloedcomponenten die door deze concentratiespoelprocedure zijn verkregen, is de verantwoordelijkheid van de dienstdoende arts.

Het bloed van de patiënt uit de primaire herinfusiezak niet opnieuw infunderen als de zak is aangesloten op het spoelcircuit van de celscheider. Herinfusie uit de primaire herinfusiezak die is aangesloten op het circuit kan leiden tot een luchtembolie bij de patiënt.

Geen herinfusie onder druk toepassen (d.w.z. geen bloeddrukmanchet op de secundaire herinfusiezak gebruiken). Herinfusie onder druk kan tot een

luchtembolie leiden.

Om de complicaties van infusie van deeltjes tot een minimum te beperken, wordt gebruik van een in-line microaggregaatfilter op de herinfusieleiding van de patiënt sterk aanbevolen. Als er geen in-line filter wordt gebruikt, kan dit leiden tot herinfusie van deeltjes die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.

Om het risico van luchtembolie te beperken, verwijdert u alle lucht uit de primaire herinfusiezak voordat u de zak overdraagt voor herinfusie.

De American Association of Blood Banks beveelt de volgende richtlijnen aan voor het verval van verkregen bloed.

- a. Als eenheden niet onmiddellijk worden getransfundeerd, moeten eenheden die zijn opgevangen en verwerkt bij steriele condities met een apparaat voor intraoperatieve bloedopvang dat spoelt met 0,9% zoutoplossing, USP, bij de volgende condities worden opgeslagen voordat transfusie wordt voltooid:

Bij kamertemperatuur, maximaal 4 uur na voltooiing van de verwerking

bij 1 °C tot 6 °C, maximaal 24 uur, mits opslag bij 1°C tot 6 °C binnen 4 uur na voltooiing van de verwerking is begonnen

- b. De transfusie van verloren bloed dat is opgevangen bij postoperatieve of posttraumatische condities, moet binnen 6 uur na aanvang van de opvang worden voltooid.

¹ American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.

De poort voor snelle herinfusie van een XRES Blood Collection Reservoir gebruiken

XRES T Blood Collection Reservoir

Het XRES T Blood Collection Reservoir is voorzien van een doorprikbare poort aan de onderkant, voor afvoer van bloed uit het reservoir door middel van zwaartekracht. Deze poort kan worden bereikt met een spikeconnector en kan worden gebruikt om het reservoir te legen als dit nodig is, of om het onverwerkte verkregen bloed snel opnieuw bij de patiënt te infunderen in noodsituaties.

Volg de onderstaande instructies om toegang te krijgen tot de poort voor snelle herinfusie:

1. Schakel de vacuümbron uit, trek aan de gele tab van de vacuümpoort van het dekset van het bloedopvangreservoir en breng het reservoir naar behoefte omhoog.
2. Prik het integrale membraan door.
3. Vul de leiding in geval van snelle herinfusie volledig voordat u deze op de patiënt aansluit.

XRES B Blood Collection Reservoir

Het XRES B Blood Collection Reservoir is voorzien van een mannelijke ¼" uitlaatpoort aan de onderkant, voor afvoer van bloed uit het reservoir door middel van zwaartekracht. Deze poort kan worden gebruikt om het reservoir te legen als dit nodig is, of om het onverwerkte verkregen bloed snel opnieuw bij de patiënt te infunderen in noodsituaties.

Volg de onderstaande instructies om de uitlaatpoort aan de onderkant te gebruiken voor snelle herinfusie:

1. Schakel de vacuümbron uit, trek aan de gele tab van de vacuümpoort van het dekset van het bloedopvangreservoir en breng het reservoir naar behoefte omhoog.
2. Sluit een infusieleiding aan op de mannelijke ¼" uitlaatpoort aan de onderkant, zo nodig met behulp van een adapter.
3. Vul de leiding in geval van snelle herinfusie volledig voordat u deze op de patiënt aansluit.

ATTENTIE

Beperk de herinfusie van onverwerkt bloed tot chirurgische situaties waarbij dit echt nodig is. Het besluit en de verantwoordelijkheid van de herinfusie van onverwerkt bloed rust in alle gevallen uitsluitend bij de verantwoordelijk arts. Bij herinfusie van onverwerkt bloed is gebruik van een microaggregaatfilter op de herinfusieleiding van de patiënt vereist.

MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK MET DE PRODUCTEN

Het XRES Blood Collection Reservoir, de Collection Set Cardio en de Collection Set moeten worden aangesloten op de Sorin group Italia-bowlsets voor verwijdering van ongewenste stoffen die in het operatieveld zijn opgevangen.

De aansluitingen op het product moeten een diameter hebben die compatibel is met de maten van de connectors op het apparaat (3/8" of 1/4").

Zuiging moet worden uitgevoerd met een chirurgische zuiger van SORIN GROUP ITALIA of andere zuigers met compatibele technische kenmerken.

VOORZICHTIG

De gebruiker dient de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen en de gebruiksinstructies voor het scheidingsapparaat te volgen.

RETOURNERING VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

Indien de gebruiker ontevreden is over enig aspect van de productkwaliteit, moet de distributeur van het product of de bevoegde plaatselijke SORIN GROUP ITALIA-vertegenwoordiger op de hoogte worden gesteld.

Alle parameters die door de gebruiker als cruciaal worden beschouwd, moeten met speciale aandacht en urgentie worden gerapporteerd. Hier volgt de informatie die minimaal dient te worden verstrekt:

Een gedetailleerde beschrijving van de gebeurtenis en, indien van toepassing, de condities van de patiënt;

Identificatie van het desbetreffende product;

Partijnummer van het desbetreffende product;

Beschikbaarheid van het desbetreffende product;

Alle indicaties die de gebruiker nuttig acht voor inzicht in de oorsprong van de aspecten van ontevredenheid.

SORIN GROUP ITALIA behoudt zich het recht voor om het product waarop de melding betrekking heeft, ter evaluatie terug te roepen. Als het te retourneren product besmet is, dient dit te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de bepalingen in de wetgeving die van kracht is in het land waarin het product is gebruikt.

VOORZICHTIG

Het is de verantwoordelijkheid van de instelling voor gezondheidszorg om het product op geschikte wijze voor te bereiden en te identificeren voor retourzending. Geen producten retourneren die zijn blootgesteld aan infectieziekten van het bloed.

BEPERKTE GARANTIE

Deze Beperkte Garantie geldt als aanvulling op wettelijke rechten van de Koper op basis van toepasselijke wetgeving.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat alle redelijke zorg is betracht in de productie van dit medisch hulpmiddel, zoals wordt vereist door de aard van het product en het gebruik waarvoor het product bedoeld is. SORIN GROUP ITALIA garandeert dat het medisch hulpmiddel in staat is te functioneren zoals is aangegeven in deze gebruiksinstructies, indien gebruikt conform deze instructies door een bevoegde gebruiker en vóór enige op de verpakking aangegeven vervaldatum. SORIN GROUP ITALIA kan echter niet garanderen dat de gebruiker het product op de juiste wijze zal gebruiken of dat een onjuiste diagnose of therapie en/of de specifieke fysieke en biologische kenmerken van een individuele patiënt geen invloed hebben op de prestaties en effectiviteit van het product, met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ook al zijn de opgegeven gebruiksinstructies in acht genomen. Hoewel SORIN GROUP ITALIA benadrukt dat het nodig is de gebruiksinstructies strikt in acht te nemen en alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen voor het correcte gebruik van het product te treffen, kan het geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor eventuele verliezen, schades, kosten, incidenten of consequenties die direct of indirect het gevolg zijn van onjuist gebruik van dit product. SORIN GROUP ITALIA voorziet in vervanging van het medisch hulpmiddel indien dit defect is op het moment waarop het wordt verkocht of terwijl het door SORIN GROUP ITALIA wordt verzonden, tot aan het moment van aflevering aan de eindgebruiker, tenzij een dergelijk defect is veroorzaakt door verkeerde hantering door de koper. Het bovenstaande vervangt alle andere garanties, expliciet dan wel impliciet, schriftelijk dan wel mondeling, inclusief garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Geen enkele persoon, inclusief vertegenwoordigers, agenten, dealers, distributeurs of tussenpersonen van SORIN GROUP ITALIA of enige andere industriële of commerciële organisatie is bevoegd om garanties te bieden met betrekking tot dit medisch hulpmiddel, behalve zoals uitdrukkelijk hierin wordt beschreven. SORIN GROUP ITALIA wijst elke garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel met betrekking tot dit product van de hand, behalve zoals uitdrukkelijk hierin wordt beschreven. De koper zal de voorwaarden van deze Beperkte Garantie in acht nemen en stemt er in het bijzonder mee in om in geval van een geschil of juridisch conflict met SORIN GROUP ITALIA geen claims in te zullen dienen op basis van veronderstelde of bewezen veranderingen of aanpassingen die in deze Beperkte Garantie zijn doorgevoerd door enige vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of andere tussenpersoon. De bestaande relaties tussen de partijen van het contract (ook in geval dit niet schriftelijk is opgesteld) waarvoor deze Garantie wordt verstrekt, evenals elk geschil dat hierop betrekking heeft of er op enige wijze mee verbonden is, evenals alles wat er betrekking op heeft of enig geschil met betrekking tot deze Garantie, de interpretatie of uitvoering ervan, zonder uitsluitingen en/of voorbehoud, vallen uitsluitend onder de Italiaanse wet en het Italiaanse rechtsgebied. De gekozen rechtbank is de rechtbank van Modena (Italië).

TUOTENUMERO	TUOTTEEN NIMIKE	SISÄLTÖ	TUOTTEEN KUVAUS
04258	XRES T Blood Collection Reservoir	VERENKERÄYSSÄILIÖ - TOP	Kiinteällä suodattimella varustettu kovapintainen säiliö veren keräämiseen alueelta, suodattaa yli 40 mikronin epäpuhtaudet. Top-versiossa veren ulosotto tapahtuu kannessa olevan liittimen kautta.
04259	XRES B BLOOD COLLECTION RESERVOIR	VERENKERÄYSSÄILIÖ - BOTTOM	Kiinteällä suodattimella varustettu kovapintainen säiliö veren keräämiseen alueelta, suodattaa yli 40 mikronin epäpuhtaudet. Pohjan ulostuloportilla varustetussa Bottom-versiossa veren ulosotto tapahtuu pohjassa olevan liittimen kautta.
04260	Collection Set TX	VERENKERÄYSSÄILIÖ - TOP IMULETKU TYHJIÖLETKU	Verenkeräyssäiliö TOP, pakkauksessa tarvittavat letkut veren keräämiseen operoitavalta alueelta. Alueelta kerättävä veri siirretään imuletkun avulla säiliöön, jossa väliaikainen antikoagulaatio tapahtuu. Säiliö liitetään tyhjiölaitteeseen tyhjiöletkulla.
04265	Collection Set BX	VERENKERÄYSSÄILIÖ - BOTTOM IMULETKU TYHJIÖLETKU	Verenkeräyssäiliö BOTTOM, pakkauksessa tarvittavat letkut veren keräämiseen operoitavalta alueelta. Imu- ja tyhjiöletkua koskevat ohjeet on annettu yllä.
04266	Collection Set TX Cardio	VERENKERÄYSSÄILIÖ - TOP IMULETKU TYHJIÖLETKU KARDIOKERÄYSSARJA	Sama kuin keräyssarja TOP, lisätty sarjan oksygenaattoriin tai ECC-piiriin liittämiseen tarvittavat varusteet (kardiokeräyssarja) Kardiokeräyssarjan sisältö: Y-sovitin ¼ " -sovitimen letku Oksygenaattorin jatkoletku Luer-lukon sovitin
04267	Collection Set BX Cardio	VERENKERÄYSSÄILIÖ - BOTTOM IMULETKU TYHJIÖLETKU KARDIOKERÄYSSARJA	Sama kuin keräyssarja BOTTOM, lisätty sarjan oksygenaattoriin tai ECC-piiriin liittämiseen tarvittavat varusteet (kardiokeräyssarja) Kardiokeräyssarjaa koskevat ohjeet on annettu yllä.

Kaikki varusteet ovat kertakäyttöisiä, myrkyttömiä, pyrogeenittomia, ja ne toimitetaan **STERILEINÄ** ja yksittäispakattuina. Steriloitu etyleenioksidiilla. Välineiden etyleenioksidijäämät vastaavat käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

KÄYTTÖTARKOITUS

XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR verenkeräyssäiliön, keräyssarjan ja kardiokeräyssarjan käyttötarkoitukset ovat:

XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR Verenkeräyssäiliö

XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR Verenkeräyssäiliö on tarkoitettu toimenpiteen aikana ja niiden jälkeen tapahtuvaan potilaan oman veren keräämiseen ja suodattamiseen.

Collection Set TX Cardio Kardiokeräyssarja

Collection Set TX Cardio kardiokeräyssarja on tarkoitettu **kardiovaskulaaristen** toimenpiteiden aikana ja sen jälkeen tapahtuvaan veren keräämiseen ja suodattamiseen. Sitä tulee käyttää yhdessä sarjaan kuuluvien imuletkun ja tyhjiöletkun kanssa.

Collection Set TX Cardio kardiokeräyssarja sisältää liittimet kehonulkoisen verenkierron (ECC) liittämiseksi XTRA autotransfuusiolaitteessa käytettävään pesumaljaan tai XRES T BLOOD COLLECTION RESERVOIR verenkeräyssäiliöön. Cardio kit, kardiokeräyssarjaan sisältyvien liittimien käyttö mahdollistaa oman veren keräystekniikan käytön laajentamisen seuraaviin toimenpiteisiin:

Täytönesteen konsentroiden kehonulkoisen verenkierron aikana

Täytönestejäämien ottaminen talteen kehonulkoisesta verenkierrasta.

Keräyssarja

Kardiokeräyssarja on tarkoitettu muun kuin kardiovaskulaarisen toimenpiteen aikana tai sen jälkeen vuotaneen veren talteenottoon ja suodattamiseen. Sitä tulee käyttää yhdessä sarjaan kuuluvien "AAL Aspiration and Anticoagulation line", imuletkun ja "VEL Vacuum Extension Line" tyhjiöletkun kanssa.

Edellä mainittuja tuotteita tulee käyttää osassa "Verenkeräyssäiliön ja kardiokeräyssarjojen kanssa käytettävät lääkintälaitteet" lueteltujen varusteiden kanssa.

VASTA-AIHEET

Tuotteella ei tiedetä olevan vasta-aiheita. Laitteen talteen ottaman veren käyttöi saattaa kuitenkin olla vasta-aiheista esim. tiettyjen, mahdollisesti vaarallisten aiheiden esiintymisen yhteydessä (lue lisää soluerottelijan käyttöohjeesta). Vastuu laitteen käytöstä on aina yksinomaan leikkaavalla lääkärillä.

TURVALLISUUSTIEDOT

Seuraavat merkinnät viittaavat tekstin kohtiin, joihin käyttäjän tulee kiinnittää erityistä huomiota vaaratilanteiden välttämiseksi ja laitteen oikean käytön ja moitteettoman toiminnan takaamiseksi:



Varoittaa vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle laitteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärinkäytössä sekä antaa käyttörajoituksia ja osoittaa varotoimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.

↓ HUOMIO

Osoittaa kaikki mahdolliset varoimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET



Kertakäyttöinen (älä käytä uudestaan)



Eränumero (tuotteen jäljitettävyyttä varten)



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistuspäivä



Valmistaja



Steriili - steriloitu etyleenioksidilla



Pyrogeeniton



Sisältää FTALAATTIA



Lateksiton



HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki määrää, että tätä tuotetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Varoitus: ei saa steriloida uudelleen.



Sisältö on steriili vain, jos pakkausta ei ole avattu, vahingoitettu tai rikottu



Tuotenumero (koodi)



Varoitus, lue käyttöohjeet



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvää, käsiteltävä varovasti



Vältä kuumuutta



Suojattava kosteudelta

ea

Kappalemäärä

Seuraavana on annettu yleisiä turvallisuusohjeita laitteen käyttäjää varten. Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.

↓ VAROITUS

Tuotetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Tuote on tarkoitettu ammattikäyttöön.

Älä käytä laitetta, jos se on halkeillut, pudonnut tai muuten vahingoittunut.

SORIN GROUP ITALIA ei vastaa epäpätevän tai väärän käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.

SÄRKYVÄÄ, käsiteltävä varovasti.

Vältä käyttöolosuhteita, joissa veren lämpötila saattaa nousta yli 37 °C:seen (98,6 °F).

Suojaa kosteudelta. Säilytä huoneenlämmössä.

Käytä antikoagulanttia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana.

Voidaan käyttää vain kerran, yhdelle potilaalle. Laite on käytön aikana kosketuksissa ihmisveren, kehonesteiden, nesteiden tai kaasujen kanssa tarkoituksenaan niiden infuusio, annostelu tai syöttäminen kehoon. Laitteen erityisrakenteen takia sitä ei voida täysin puhdistaa ja desinfioida käytön jälkeen. Tämän takia uudelleenkäyttö toisen potilaan kohdalla voi aiheuttaa tartunnan, tulehduksen tai sepsiksen. Lisäksi laitteen uudelleenkäyttö lisää toimintahäiriön todennäköisyyttä laitteessa (eheys, toiminnallisuus tai kliininen tehokkuus).

Tuotteeseen ei saa kohdistaa minkäänlaista käsittelyä.

Ei saa steriloida uudelleen.

Hävitä tuote käytön jälkeen paikallisten, voimassa olevien määräysten mukaisesti.

Laitetta saa käyttää vain, kun se on STERIILI.

Tämä laite sisältää ftalaatteja. Ottaen huomioon laitteen kontaktityypin vartalon kanssa, kontaktin rajoitetun keston sekä hoitojen määrän potilasta kohden laitteesta mahdollisesti vapautuvien ftalaattien määrä ei anna erityistä aiheutta huoleen jäännösriskeistä. Lisätietoja antaa pyynnöstä Sorin Group Italia.

Lisätietoja varten ja/tai valitustapauksessa pyydämme ottamaan yhteyttä SORIN GROUP ITALIAan tai sen valtuutettuun edustajaan.

↓ HUOMIO

Muiden osien yksityiskohtainen kuvaus löytyy SORIN GROUP ITALIA -soluerottelijan käyttökirjasta.

Soluerottelijan käyttöohjeissa on annettu yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä.

KOKOAMINEN

XRES T Blood Collection Reservoir, verenkeräyssäiliö voidaan asentaa kiinteään tukeen XTRA Autotransfuusiolaitteeseen tai tippatelineeseen.

TUEN KOKOAMINEN

Integroitu säiliön tuki

Käännä säiliön tuki auki ja nosta se halutulle korkeudelle.

KERTAKÄYTTÖTUOTTEIDEN KOKOAMINEN

↓ VAROITUS

Steriliys voidaan taata vain, kun steriili pakkaus ei ole kastunut, avautunut, väärin käsitelty tai vahingoittunut. Älä käytä tuotetta, jos se ei varmasti ole steriili.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän jälkeen.

Laite on otettava käyttöön heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.

Tuotetta on käsiteltävä aseptisesti.

Tarkasta ja tutki tuote huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa tuotetta.

Älä käytä liuottimia kuten alkoholia, eetteriä, asetonia tms., sillä ne saattavat vahingoittaa tuotetta.

Suorita liitännät käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa.

Koska käyttäjä saattaa altistua veren sisältämille patogeeneille (kuten HIV, hepatiittivirus, bakteerit, sytomegalovirus jne.), kehonulkoisten piirien verta käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia varoimia näille tekijöille altistumisen ja niiden siirtymisen ehkäisemiseksi.

Tarkkaile settiä huolellisesti vuotojen varalta ennen käyttöä ja käytön aikana. Vuoto saattaa aiheuttaa sen, että tuote ei ole enää steriili tai että verta ja/tai nestettä menetetään. Jos vuotoa havaitaan ennen käyttöä tai sen aikana, vaihda vuotava osa tai kiristä vuotava liitäntä.

Verenkeräyssäiliön XRES Blood Collection Reservoir kokoaminen

Verenkeräyssäiliön kokoaminen tapahtuu kiinnittämällä se kiinteään tukeen.

- Ota XRES Blood Collection Reservoir tuote pois sen suojapakkauksesta.
- Pida säiliön tuen lukituskiinnike auki ja työnnä säiliön kannen ulkorengas sille tarkoitettuun paikalle kannattimen sisäpuolelle tehtyyn koloon. Työnnä säiliö paikalleen. Päästä irti lukituskiinnikkeestä.
- Kiristä kaikki säiliön kannen korkit ja luer-lukot. Jos käytössänne on verenkeräyssäiliö BOTTOM, yhdistä ulostuloportti ja sulje sulkija.

↓ VAROITUS

Tarkasta ennen käyttöä, että säiliö on asetettu hyvin kiinnittimeen tarkoitusta varten tehtyyn paikkaansa. Jos kokoaminen on suoritettu väärin, mahdolliset vahingossa säiliöön kohdistuneet iskut voivat aiheuttaa sen irtoamisen asianomaisesta kannattimesta.

Imuletkun AAL Aspiration and Anticoagulation Line liittäminen

- Nosta tippateline yläasentoon.
- Valmista hepariinia ACD-A tai CPDA-1 sisältävä pussi tai pullo antikoagulaatioliuosta. Jos käytetään hepariinia, 30.000-60.000 IU hepariinia yhtä litraa steriiliä isotonista liuosta kohden riittää talteen otetun veren hyvän antikoagulaation takaamiseksi.
- Poista imuletku "AAL Aspiration and Anticoagulation Line" pakkauksesta ja avaa ulkokaäre varovasti.
- Vie sisempi steriilistä pakattu osa steriilille alueelle.
- Pura osa pakkauksesta steriilillä alueella, irrota suojakansi ja kiinnitä liitin imukanyyliin.

- Anna imuletkun toinen pää (jaettu pää) steriilitä alueelta XTRA Autotransfuusiolaiteeseen käyttäjälle.
- Sulje pienen ulostuloletkun rullasulkija.
- Irrota imuletkun "AAL Aspiration and Anticoagulation Line" suuren ulostuloletkun suojakorkki.
- Liitä letku toiseen säiliön kannessa olevaan sisääntuloliittimeen. Liittimet ovat 45°:n kulmassa, niissä on oranssit suojatulpat ja ne on merkitty sanalla SUCTION.
- Ripusta antikoagulanttinesäiliö tippatelineen pidikkeeseen.
- Liitä tippakärki antikoagulanttinesäiliöön aseptista tekniikkaa käyttäen.

Tyhjiöliitäntäletkun VEL Vacuum Extension Line liittäminen

Liitä tyhjiöliitäntäletkun "VEL Vacuum Extension Line" toinen pää XVAC vacuum system tyhjiölaiteeseen (tai muuhun tyhjiölaiteeseen).
Kiinnitä tyhjiöletkun toinen pää XRES Blood Collection Reservoir säiliön kannessa olevaan liittimeen (keltainen suojatulppa, merkitty sanalla VACUUM).

Kardiokeräyssarjan " Cardio Kit" liittäminen (koskee vain kardiokeräyssarjaa, muiden sarjojen ollessa kyseessä siirrytään seuraavaan vaiheeseen)

Y-sovittimen liittäminen XRES Blood Collection Reservoir verenkeräyssäiliöön

- Sulje Y-sovittimen seuraavaa liitäntää odottavien haarojen sulkijat.
HUOMAUTUS: Urosliittimellä varustettua haaraa käytetään säiliön liittämiseen pesumalja settiin, ja naarasliittimellä varustettua päättä käytetään XRES Blood Collection reservoir säiliön liittämiseksi ECC-kiertoon tai hapettimien jatkoletkun avulla.
- Liitä Y-sovittimen ¼"-liitin säiliön ulostuloliittimeen, joka:
 - sijaitsee XRES T Blood Collection Reservoir verenkeräyssäiliön kannessa ja jossa on merkintä WASH sekä sininen suojatulppa.
 - sijaitsee säiliön pohjassa. Liitetään verenkeräyssäiliöön BOTTOM

Hapettimen jatkoletkun liittäminen ECC-letkustoon tai -hapettimien

- Liitä kardiokeräyssarjan sisältämä 1/4 tuuman sovitinletku järjestelmän tai hapettimen 1/4 tuuman liittimeen ennen täyttöliuoksen lisäämistä kehonulkoiseen verenkiertoon.
- Sulje 1/4 tuuman sovitinletku sulkijalla. Älä irrota suojatulppaa, jotta steriiliys säilyy. Poista ilma kierrosta täytön aikana.
- Liitä hapettimen jatkoletkun toinen pää 1/4 tuuman sovitinletkun vapaaseen päähän.
- Liitä naarasliittimen toinen pää Y-sovittimen haaraan tai suoraan astiasarjaan.

KÄYTTÖOHJE

Veren kerääminen ja antikoagulaatio

- Käynnistä tyhjiölaite käytössä olevan järjestelmän ohjeiden mukaan.
 - Jos käytetään XTRA Autotransfuusiolaiteeseen liitettyä XVAC vacuum system tyhjiöjärjestelmää:
 - Varmista, että tyhjiölaite "XVAC vacuum system" on kytketty XTRA Autotransfuusiolaiteeseen ja tyhjiölaitteen takana oleva virtakytkin on ON-asennossa.
 - Käynnistä XTRA Autotransfuusiolaite ja odota järjestelmän käynnistymistä.
 - Voit säädellä tyhjiötasoa autotransfuusiolaiteen näytön avulla.
 - Jos käytetään XVAC vacuum system tyhjiöjärjestelmää erillislaiteena:
 - Varmista, että XVAC vacuum system tyhjiölaitteen takana oleva virtakytkin on ON-asennossa.
 - Käynnistä XVAC vacuum system tyhjiölaite ohjauspaneelin ON/OFF-kytkimestä
 - Säädä tyhjiön tasoa ohjauspaneelista
 - Jos käytetään tyhjiön säädintä
 - Käynnistä tyhjiön säädin.
 - Sulje kaikki letkut sulkimella lukuun ottamatta tyhjiöletkua (jos imuletku ja Y-sovitin ovat käytössä) ja säädä imutaso halutuksi.
 - Avaa sitten uudelleen kaikki letkut ja pidä imu päällä.

VAROITUS

SORIN GROUP ITALIA suosittelee enintään -150 mmHg (20 Kpa / 0,2 Bar / -2,9 psi) alipainetta keräämisprosessin aikana, sillä liian suuri alipaine lisää talteen otetun veren hemolyysejä.

- AABB-suositusten mukaan imupaine saa olla enintään 150 mmHg (20 kPa).
- Varmista, että imuletkun päässä steriilillä alueella oleva suojakansi on irrotettu ja että imukärki on auki ilmakehään (ei siis tukossa).
- Avaa pienen ulostuloletkun rullasuljin tyhjiölaitteen ollessa päällä ja ime säiliöön 200 ml antikoagulaattiliuosta ennen talteenoton aloittamista. Tämän määrän pitäisi riittää veren kanssa tekemisiin joutuvien pintojen kostuttamiseksi. Sulje rullasuljin, jos prosessin aloitus viivästyy.
- Kun antikoagulanttiliuosta on kerätty säiliöön, säädä antikoagulanttiliuoksen virtausnopeus arvoon 60–100 tippaa minuutissa. Pienempi annostusarvo sopii ACD-A:n tai CPDA-1:n käyttöön, suurempi arvo hepariinin käyttöön. Jos verenvuoto on erittäin runsasta, lisää sopivassa määrin annostusta.

HUOMAUTUS: Antikoagulantin virtausta säiliöön ohjataan manuaalisesti antikoagulanttiletkun rullasulkimen avulla. Virtaus tulee säätää leikkausalueelta tapahtuvan verenkeruun nopeuden mukaan. Jos keruunopeus vaihtelee eikä antikoagulantin virtausta säädetä, antikoagulantin osuus vereen verrattuna saattaa olla liian pieni tai liian suuri. Säiliössä olevaan vereen voi muodostua hyyytymiä, jos antikoagulanttia on liian vähän.

VAROITUS

Jos keruusäiliössä on virheellisten suhteiden vuoksi liian paljon hepariinia, talteenotetussa veressä saattaa olla herpariiniäämiä.

Jos potilaan antitrombiini III -tasot laskevat hepariiniantikoagulaatiota käytettäessä, lääkärin kanssa on neuvoteltava vaihtoehtoisen antikoagulantin käytämisestä.

HUOMIO

Jos veren keruun aikana ei pystytä säilyttämään riittävää antikoagulaatiota, vereen saattaa muodostua hyyytymiä ja keruusäiliö tai sentrifugin malja saattavat tukkeutua.

Ennen veren keruuta säiliö tulee esitäyttää noin 200 ml:lla antikoagulaattiliuosta.

Jos veren talteenoton aikana käytetään antikoagulanttiliuosta, joka sisältää ACD-A:ta tai CPDA-1:tä, seuraavan pesun aikana ei saa käyttää Ringerin laktattia.

XTRA Blood Collection Reservoir säiliö on varustettu kolmella erillisellä asteikolla 180 asteen kulmassa. Niiden avulla käyttäjä voi valvoa säiliön sisällä olevan nesteen tasoa mistä tahansa asennosta. Asteikot osoittavat laitteessa olevan nesteen määrän vain viitteellisesti.

XTRA Blood Collection Reservoir säiliö on varustettu ylitäyttöventtiilillä, jolla keskeytetään imu ja ehkäistään säiliön sisälle talteenotetun veren ulospääsy. Mikäli tämä tasoventtiili aktivoituu, noudata seuraavassa annettuja ohjeita imun palauttamiseksi leikkausalueelle.

- Keskeytä imu väliaikaisesti ja käsittele säiliön sisältämää nestettä, kunnes sen määrä on laskenut turvaventtiilin alapuolelle.
- Vedä keltaista kielekettä, joka on sijoitettu VACUUM-sanalla merkittyyn liittimeen ja tarkista venttiilin laskeutuminen paikalleen.
- Päästä keltainen kieleke vapaaksi ja palauta imutoiminto.

VAROITUS

Säiliössä on paineentasausventtiili estämässä äkillisen, syvän alipaineen aiheuttama säiliön luhistuminen

- o XRES T Blood Collection Reservoir veren keräyssäiliöön ei saa tulla negatiivista painetta, joka on suurempi kuin -300 mmHg (40 kPa / 0,4 bar / 5,7 psi).
- o Tarkista ei-käytössä olevien liittimien suojatulppien tiiviys kiristämällä ne tiukasti paikoilleen.
- o Älä tuki XRES T Blood Collection Reservoir keräyssäiliössä olevaa turvaventtiiliä vierasesineillä mahdollisen kokoon luhistumisen estämiseksi.

XRES T Blood Collection Reservoir veren keräyssäiliön käyttö pesumaljasetin kanssa

- Kun olet valmiina aloittamaan käsittelyn, liitä pesumaljasetin "Bowl Set" sisääntuloliitin (täyttöletkussa, merkitty sinisellä) XRES Blood Collection Reservoir säiliön ulostuloliittimeen:
 - jossa on merkintä WASH sekä sininen suojatulppa. Liitetään XRES Blood Collection Reservoir verenkeräyssäiliöön
 - sijaitsee säiliön pohjassa. Liitetään verenkeräyssäiliöön BOTTOM
- käytössä on Y-sovitin (kardiokeräyssarja "Collection Set Cardio"), kytke pesumaljasetin "Bowl Set" sisääntuloliitin (täyttöletkussa, merkitty sinisellä) Y-sovittimen uroshaaraan ja avaa vastaava suljin. Pidä Y-sovittimen toisen haaran suljin (kytkentä hapettimen jatkoletkuun) kiinni.

3. Jatka veren käsittelyä soluerottelijan käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaan.

Täyttönesteen konsentroidi ECC:n aikana (vain kardiokeräyssarja)

1. Eristä Y-sovitin säiliöstä sulkemalla Y-sovittimen 1/4" haara, joka liittää sen keräyssäiliöön. Avaa sulkimet Y-sovittimen muissa haaroissa.
2. Avaa letkunsuljin, joka on 1/4" letkussa, jolla ECC-letkusto ja keräyssäiliö on liitetty toisiinsa. Avaa muut mahdolliset letkunsuljijat hapettimen letkusta.
3. Jos jatkoletku on yhdistetty suoraan pesuasettiin, varmista siitä, että letkunsuljijat ovat auki.
4. Siirrä täyttöneste soluerottelijaan mukana toimitettujen erityisten käyttöohjeiden mukaan, pitäen huolta siitä, että ECC-piiriin ei synny negatiivista painetta.
5. Konsentroidun täyttönesteen palautusvaiheessa pitää olla erityisen varovainen, jotta vältetään ilman joutuminen ECC-piiriin.

Täyttönestejäämien ottaminen talteen ECC-letkustosta (vain kardiokeräyssarja)

Suosittelemme siirtämään jäljelle jäävän täyttönesteen ECC-letkustosta keräyssäiliöön kardiiovaskulaaristen toimenpiteiden aikana. Näin voidaan myös lyhentää sydänkeuhkokoneen käyttöaikaa leikkaussalissa.

1. Sulje imuletku
2. Avaa molemmat sulkimet Y-sovittimen haaroissa. Varmista, että Y-sovittimen ja säiliön välinen 1/4" letku on auki. Avaa letkunsuljin, joka on 1/4" letkussa, jolla ECC-letkusto ja keräyssäiliö on liitetty toisiinsa. Avaa muut mahdolliset letkunsuljijat hapettimen letkusta.
3. Kerää täyttöneste keräyssäiliöön, kunnes ECC-piiri tyhjenee täysin säätäen alipaine sopivaksi.
5. Siirrettyäsi täyttönesteet ECC-letkustosta keräyssäiliöön sulje kolmiteliittimen ECC-letkustoon liitetyllä haaralla oleva letkunsuljin ja irrota letku. Pumpukonsoli on tässä vaiheessa ilman liitäntöjä, ja veren käsittely voi alkaa.
6. Avaa imuletku.

HUOMIO

Talteenotetun veren puhdistus vähintään keittosuolaliuoksen määrällä, jota suositellaan SORIN GROUP ITALIAN oman veren keruussa käytettävien soluerottelijoiden käyttöoppaissa, takaa ylimääräisen antikoagulantin sekä epätoivottujen talteen otettujen komponenttien poistumisen.

TALTEENOTETUN VEREN REINFUUSIO

VAROITUS

Leikkauksenaikaisen ja leikkauksen jälkeisen autologisen veren käsittely on suositeltavaa. Pesu on välttämätöntä, jos talteenotto on suoritettu kirurgisen operaation aiheuttaman massiivisen hemolyysin yhteydessä tai kun potilaalla on merkittävä koagulopatia tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Päätösvalta konsentroidi-pesumenetelmän avulla aikaansaatuun veren komponenttien uudelleen infuusiosta ja siitä aiheutuva vastuu kuuluu yksinomaan lääkärille.

Älä anna potilaan verta takaisin pääreinfuusiopussista silloin, kun se on liitetty soluerottelijan pesuletkustoon. Veren antaminen letkustoon liitetyistä pääpussista saattaa aiheuttaa ilmakuplia verisuoneen.

Älä anna verta takaisin paineella (älä käytä toissijaisessa reinfuusiopussissa puristinta). Takaisinanto paineella saattaa aiheuttaa ilmakuplia.

Hiukkasten aiheuttamien komplikaatioiden minimoimiseksi potilaan reinfuusiolinjassa on suositeltavaa käyttää in-line-mikroaggregaattisuodatinta. Jos in-line-suodatinta ei käytetä, seurauksena saattaa olla potilaalle mahdollisesti vaarallisten hiukkasten reinfuusio.

Ilmakuplavarauksen vähentämiseksi pääreinfuusiopussista täytyy poistaa ilma ennen kuin pussia voidaan käyttää veren takaisinantoon.

American Association of Blood Banks suosittelee seuraavien ohjeiden noudattamista talteenotetun veren säilytyksajan osalta.¹

- a. Jos verta ei anneta heti, kerätty, steriileissä olosuhteissa 0,9-prosenttisella keittosuolaliuoksella veren leikkauksenaikaisessa talteenotossa käsitelty yksiköt tulee säilyttää jollakin seuraavista tavoista ennen verensiirtoa:

huoneenlämmössä enintään 4 tuntia käsittelyn jälkeen

lämpötilassa + 1... + 6 °C enintään 24 tuntia, jos tässä lämpötilassa säilyttäminen on aloitettu 4 tunnin kuluessa käsittelyn jälkeen.

- b. Leikkauksen tai trauman jälkeen kerätyn veren transfuusio on tehtävä 6 tunnin kuluessa talteenoton aloittamisesta

1. American Association of Blood Banks. *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.

XRES Blood Collection Reservoir veren keräyssäiliön pikareinfuusioportin käyttö

XRES T Blood Collection Reservoir

XRES T Blood Collection Reservoir veren keräyssäiliön pohjassa on lävistettävä portti, jonka kautta veri tyhjenetään painovoimalla säiliöstä. Porttiin pääsee käsiksi kärkiliittimellä, ja sen kautta säiliö voidaan tarvittaessa tyhjentää tai hätätilanteissa nopeasti reinfusoida käsittelemätön talteenotettu veri potilaaseen.

Noudata seuraavia ohjeita käyttäessäsi pikareinfuusioporttia:

1. Sulje tyhjiölähde, vedä XRES T Blood Collection Reservoir säiliön kannen portissa olevasta keltaisesta kielekkeestä ja nosta säiliö niin korkealle kuin on tarpeen
2. Lävistä kalvo kärjen avulla.
3. Jos käytetään pikareinfuusiota, täytä linja kokonaan ennen potilaaseen liittämistä.

XRES B Blood Collection Reservoir

Oman veren keräyssäiliön (BOTTOM) pohjassa on 1/4 tuuman urosliitäntä, jonka kautta veri tyhjenetään painovoimalla säiliöstä. Sen kautta säiliö voidaan tarvittaessa tyhjentää tai hätätilanteissa nopeasti reinfusoida käsittelemätön talteenotettu veri potilaaseen.

Noudata seuraavia ohjeita käyttäessäsi pohjassa olevaa porttia pikareinfuusioporttina:

1. Sulje tyhjiölähde, vedä säiliön kannen portissa olevasta keltaisesta kielekkeestä ja nosta säiliö niin korkealle kuin on tarpeen.
2. Liitä infuusiolinja urosliittimen 1/4 tuuman porttiin. Käytä tarvittaessa sovitinta.
3. Jos käytetään pikareinfuusiota, täytä linja kokonaan ennen potilaaseen liittämistä.

VAROITUS

Käsittelemättömän veren reinfuusio tulee rajoittaa vain leikkaustilanteisiin, joissa se on todella välttämätöntä. Hoitava lääkäri tekee päätöksen ja vastaa käsittelemättömän veren reinfuusiosta. Jos reinfuusiosta käytetään käsittelemätöntä verta, potilaan reinfuusiolinjassa on ehdottomasti käytettävä mikroaggregaattisuodatinta.

TUOTTEIDEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINTÄLAITTEET

XRES T Blood Collection Reservoir keräyssäiliö, kardiokeräyssarja "Collection Set Cardio" ja keräyssetti "Collection Set" pitää liittää SORIN GROUP ITALIA – pesumaljasettiin "Bowl Sets" leikkauksalueelta talteenotettujen epätoivottujen aineiden poistamiseksi.

Liitännät tuotteeseen tulee suorittaa halkaisijaltaan sopivan kokoisin liittimin (3/8" tai 1/4").

Imu tulee suorittaa SORIN GROUP ITALIAN imulaitteilla tai muilla imulaitteilla, joiden tekniset ominaisuudet ovat niitä vastaavat.

HUOMIO

Käyttäjän tulee noudattaa erillisen laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita ja niihin sisältyviä varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN PALAUTUS

Jos käyttäjä havaitsee tuotteen laadussa epätydyttäviä seikkoja, hän voi lähettää asiasta tiedon jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIAN edustajalle.

Kaikki käyttäjän tärkeinä pitämät ilmoitukset on tehtävä erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoituksen käsittelemistä varten on annettava ainakin seuraavat tiedot:

tarkka selostus tapahtumasta ja potilaan tilasta

kyseisen tuotteen tunnistustiedot

kyseisen tuotteen eränumero

kyseisen tuotteen saatavuus

kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä epätydyttävän elementin alkuperän selvittämiseksi.

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarvittaessa määrätä ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palautettavaksi tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on kontaminoitunut, sitä on käsiteltävä ja se on pakattava ja kuljetettava siinä maassa voimassa olevien lakien mukaisesti, jossa ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta on käytetty.

HUOMIO

Terveystieteiden laitoksen tulee valmistella ja merkitä palautettava tuote asianmukaisesti. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä

RAJOITETTU TAKUU

Nämä takuuehdot täydentävät voimassa olevan lainsäädännön myöntämiä ja turvaamia ostajan oikeuksia.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämän lääketieteellisen laitteen valmistuksessa on otettu huomioon kaikki laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen vaatimat varotoimet. SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen laite toimii käyttöohjeiden mukaisesti, kun ohjeita laitetta käytettäessä noudatetaan, käyttäjänä on pätevä henkilökunta ja käyttö tapahtuu ennen kuin pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut. SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai terapia ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet käyttöohjeiden noudattamisesta huolimatta voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja tehoon ja aiheuttaa potilaalle vahingollisia seurauksia. Siksi SORIN GROUP ITALIA kehottaa käyttäjää tarkoin noudattamaan käyttöohjeita ja suorittamaan kaikki laitteen moitteettoman toiminnan vaatimat varotoimet, eikä ota vastuuta mistään laitteen väärästä käytöstä suorasti tai epäsuorasti aiheutuneista häviöistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai muista seurauksista. SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, joka on viallinen myyntiin tuotaessa tai, jos SORIN GROUP ITALIA huolehtii kuljetuksesta, kun se toimitetaan käyttäjälle, ellei vikaa voida pitää ostajan aiheuttamana. Yllä mainitut ehdot korvaavat kaikki nimenomaiset ja sanattomat, kirjalliset tai suulliset, lailliset takuut, kaupattavuus- ja/tai tarkoituksenmukaisuustakuut mukaan lukien. Kukaan SORIN GROUP ITALIAN tai muun teollisen tai kaupallisen yrityksen edustaja, jälleenmyyjä tai välittäjä ei ole valtuutettu antamaan muita tietoja tai takuita kuin mitä nämä takuuehdot ilmaisevat. SORIN GROUP ITALIA ei vastaa mahdollisista takuuehtojen tai tämän asiakirjan sisältämien tietojen/ohjeiden muutoksista. Ostaja hyväksyy nämä takuuehdot, erityisesti sen seikan, että kiista- tai oikeusjuttutapauksessa SORIN GROUP ITALIAA vastaan ostaja ei voi perustaa vaatimuksia oletettuihin tai todistettuihin kenen tahansa suorittamiin muutoksiin, jotka ovat ristiriidassa näiden takuuehtojen sisältämien tietojen kanssa ja/tai lisäävät niihin jotain. Sopimuspuolten välinen suhde (vaikka sopimusta ei olisi tehty kirjallisesti), jota varten tämä takuu annetaan, sekä kaikki sitä koskevat tai siihen liittyvät kiistakysymykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakysymykset, mitään pois sulkematta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia. Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen piiriin.

- GB** 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).
- IT** 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).
- FR** 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).
- DE** 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 !)
- ES** 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).
- NL** Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de **CE**-markering volgens de Europese richtlijn nr.93/42/EEG.
Nadere informatie is te verkrijgen bij de fabrikant (neem hiervoor contact op met Sorin Group Italia's lokale vertegenwoordiger of met Sorin Group Italia's Regulatory Affairs & Quality Affairs afdeling).
- FI** Tassa laakintalaitteessa on **CE**-merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.
Lisätietoja on saatavilla valmistajalta (ottakaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osatoon).



SORIN GROUP ITALIA
41037 MIRANDOLA (MO) – Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39/535/29811
Fax: +39-0535-25229



Distributed in U.S. by:

SORIN GROUP USA, Inc
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221-7943 · (303) 425-5508
Fax: (303) 467-6584