

• COLLECTION SET CODE 712 CARDIO, CODE 712 • CIRCUITO DI RACCOLTA COD. 712 CARDIO, COD. 712 •
CIRCUIT DE RECOLTE CODE 712 CARDIO, CODE 712 • SAMMELSYSTEM CODE 712 CARDIO, CODE 712 •
CIRCUITOS DE RECOGIDA CÓDIGO 712 CARDIO, CÓDIGO 712 • SET DE COLHEITA CÓDIGO 712 CARDIO,
CÓDIGO 712 • ΣΕΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΩΔΙΚΟΣ 712 CARDIO, ΚΩΔΙΚΟΣ 712 • VERZAMELSET CODE 712 CARDIO, CODE
712 • UPPSAMLINGSSET KOD 712 KARDIO, KOD 712 • COLLECTION SET CODE 712 CARDIO, CODE 712 •
KERÄYSSETIT KOODI 712 CARDIO, KOODI 712 • OPPSAMLINGSSETT KODE 712 KARDIO, KODE 712 • TOPLAMA
SETİ (712 CARDIO KODLU VE 712 KODLU)



011670/00 - 06/2009

GB - ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE	3
IT - ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO	7
FR - FRANCAIS - INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11
DE - DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG	15
ES - ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO	19
PT - PORTUGÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	23
GR - ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	27
NL - NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZING	31
SV - SVENSKA - BRUKSANVISNING	35
DK - DANSK - BRUGSANVISNING	39
FI - SUOMI - KÄYTTÖOHJEET	43
NO - NORSK - BRUKSANVISNING	47
TR - TÜRKÇE - KULLANMA TALİMATI	51

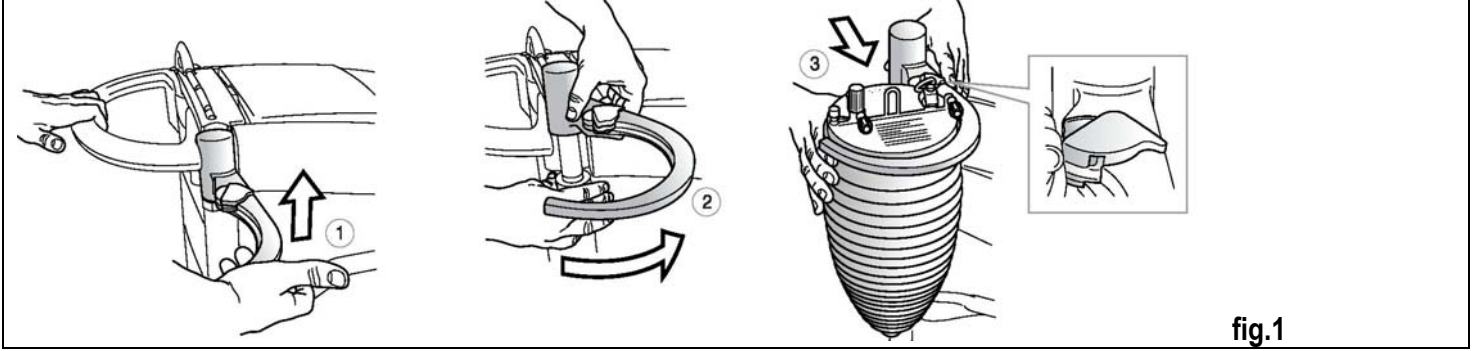


fig.1

GB	IT	FR	DE	ES	PT	GR	NL	SV	DK	FI	NO	TR
Fig.	Fig.	Fig.	Abb.	Fig.	Fig.	ΕΙΚ.	Fig.	Fig.	Fig.	Kuva	Fig.	Şek.

GB - ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE

CATALOGUE N.	PRODUCT DESIGNATION	PRODUCT DESCRIPTION
04051	CODE 712 CARDIO	CARDIO COLLECTION SET WITH BT 894 AUTOTRANSFUSION RESERVOIR
04057	CODE 712	COLLECTION SET WITH BT 894 AUTOTRANSFUSION RESERVOIR

DESCRIPTION

The Collection Set Code 712 Cardio and Code 712 are composed of the following components, respectively:

COLLECTION SET CODE 712 CARDIO	COLLECTION SET CODE 712	DESCRIPTION
BT 894 Autotransfusion Reservoir	BT 894 Autotransfusion Reservoir	Container fitted with filter for removal of aggregates larger than 40 µm diameter from recovered blood, with blood outlet connector on the reservoir cover
Aspiration and Anticoagulation line	Aspiration and Anticoagulation line	Transfer line for anticoagulated blood aspirated in the operating field.
Vacuum Connection Line	Vacuum Connection Line	Reservoir connection line to vacuum outlet
Kit Cardio (containing): - Three-way adapter - Adapter Tube (1/4"-1/4") - Extension Line - Luer-Lock Adapter	Not present	Adapter for connection to the oxygenator

All these devices are single use, non toxic, non pyrogenic, supplied **STERILE** and individually packaged. 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 Collection Set Code 712 Cardio and Code 712, are respectively:

Collection Set Code 712 Cardio

The Collection Set Code 712 Cardio is intended for sterile recovery and filtration of the blood shed **during cardio-surgical** operations. It is to be used in combination with the aspiration and anticoagulation line and with the vacuum line that are included in the set.

The Collection Set Code 712 Cardio is provided with the Cardio Kit, which includes a set of adapters for connection of the extra-corporeal circulation (ECC) circuit to the wash set of an autotransfusion equipment or to the BT 894 Autotransfusion Reservoir. The adapters contained in the Kit Cardio allow operators 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
- Simultaneous use of two BT 894 Autotransfusion Reservoirs.

Collection Set Code 712

The Collection Set Code 712 is intended for sterile recovery and filtration of the blood shed **during non-cardio surgical** operations. It is to be used in combination with the aspiration and anticoagulation line and with the vacuum line that are included in the set.

The products listed above should be used in combination with medical devices listed in section "Medical devices for use with the Collection Sets Code 712 Cardio and Code 712".

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



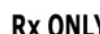
Non Pyrogenic



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 ELECTA cell separator
- Refer to the ELECTA 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

HOLDERS SET UP

BT894 Holder (Catalogue N. 04108)

- Fit the BT894 holder to an I.V. pole, place the reservoir holder ring at working height and tighten the knob on the side.

Integrated reservoir holder on SORIN GROUP ITALIA ELECTA machine

- Turn the reservoir holder ring on the SORIN GROUP ITALIA ELECTA machine by 180° with respect to the closing position and place it at working height. (fig.1.1 and 1.2)

⚠ CAUTION

- For accurate measuring of the blood volume inside the autotransfusion reservoir, the reservoir arm should be raised at least a few cm.

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 BT 894 Autotransfusion Reservoir

1. Extract the product from the protective wrapping. Remove the protection lid.
2. Place the external ring of the reservoir cover into the guide on the inside of the holder so that they fit together correctly (fig.1.2)
3. From this initial position push the reservoir towards the holder until the locking clip is released returning to the rest position (fig.1.3).
4. Check the seal of the caps on the connectors, tightening them in their housings.

⚠ WARNING

- Before use, check that the 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 vacuum connection line

1. Using a sterile technique, remove the external wrapping and give the content to the surgical area.
2. Connect one end of the vacuum connection line to the vacuum pump filter connector on the rear of the unit.
3. Connect the opposite end of the vacuum connection line to the connector marked VACUUM on the reservoir. Position the clamp on the line in the proximities of the VACUUM connector.
4. If a vacuum pump is not available, connect the opposite end of the vacuum connection line to the vacuum source available in the operating field, by means of a vacuum regulator to control the aspiration level.

Set up of the aspiration and anticoagulation line

1. Using a sterile technique, remove the external wrapping and give the content to the surgical area.
2. Open the internal wrapping and take out the line. Connect the surgical aspirator cannula to the aspiration connector of the aspiration and anticoagulation line and give the opposite end to the operator outside the sterile area.
3. Connect the aspiration line coming from the operative field to one of the horizontal connectors marked SUCTION on the reservoir.
4. Close the flow regulator on the anticoagulation line and insert the spike in the anticoagulant solution container. Keep the line closed until the procedure starts.

Set up of the three-way adapter (for Cod. 712 Cardio only)

1. Using a sterile technique, remove the external wrapping and give the content to the surgical area.
2. If the reservoir is used during cardiac surgery or connected to a second reservoir, insert the three-way adapter, provided in the Kit Cardio, in the reservoir outlet connector marked WASH SET
3. Close the clamps on the three-way adapter branches waiting for subsequent connections. The branch ending with a male port is used to connect the reservoir to the WASH SET, the second branch to connect the extension line going to a circuit or oxygenator for ECC.

Set up of the extension line to a circuit or oxygenator for ECC (for Cod. 712 Cardio only)

1. Before adding the priming liquid to the ECC circuit, connect the 1/4" tube segment contained in the Kit Cardio to a 1/4" connector of the circuit.
2. Close the tubing segment with a clamp, keeping the protective cap in place to maintain sterility. During priming circulation remove the air from the circuit.
3. Take the extension line and connect the two ends to the tubing segment on the ECC circuit and to the free connector on the three-way adapter of the Reservoir or connect it directly to the autotransfusion wash set device.

INSTRUCTIONS FOR USE

Blood collection and anticoagulation

⚠ WARNING

- SORIN GROUP ITALIA recommends not to exceed a negative pressure of -100 mmHg (13 Kpa/0,13 Bar/1,9 psi) during recovery procedure as an excess vacuum increases hemolysis of the recovered blood
1. Adjust the aspiration pressure according to the vacuum source available:
 - 4.1. If the Electa vacuum pump is going to be used, adjust the aspiration pressure to -100 mmHg (13 KPa/ 0.13 bar/1.9 psi).
 - 4.2. If an external vacuum source is going to be used, close all lines (the aspiration line and the tree-way adapter line, if present s), apart from the vacuum line, with a clamp and adjust the aspiration pressure to -100 mmHg (13 KPa/ 0.13 bar/1.9 psi). Reopen the lines when the adjustment has been made, keeping the vacuum on.
 2. Open the aspiration and anticoagulation line and transfer at least 200 ml of solution to the reservoir before starting recovery. The anticoagulant solution containing heparin, ACD-A or CPDA-1, must be prepared beforehand in a quantity

sufficient for the duration of the procedure. If heparin is used, 30.000-60.000 I.U. of heparin per litre of sterile isotonic saline are sufficient to guarantee good anticoagulation of recovered blood.

- After the transfer of the anticoagulant 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 anticoagulation, consult the physician in order to provide alternate anticoagulation.

⚠ 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 reservoir is equipped with a device for interrupting aspiration and preventing the blood collected from entering the vacuum line. Should this level regulating valve activate, follow the instructions below to reset aspiration to the operative field:
 - Temporarily interrupt aspiration and transfer the contents of the reservoir to the bowl until the level of the blood 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 BT 894 Autotransfusion 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 BT 894 reservoir with foreign bodies to prevent the potential possibility of implosion

Using the BT 894 Autotransfusion Reservoir connected to a wash set

- Make the connection between the reservoir and the washing circuit:
 - connect the washing circuit inlet connector to the connector marked WASH SET on the reservoir cover or to the three-way adapter as already described in the specific paragraph. In this case open the connection clamp to the washing circuit on the three-way adapter.

Using the BT 894 Autotransfusion Reservoir connected to a wash set and to a circuit or oxygenator for ECC (for cod. 712 cardio only)

- Connect the wash set connector to the corresponding one on the three-way adapter and open the clamp on the relevant branch and the clamp on the adapter-reservoir connection line.
- Keeping the three-way adapter branch for connection to the ECC circuit closed; proceed with recovery of blood lost during operation following the instructions above.

Priming fluid concentration during ECC (for cod. 712 cardio only)

- Close the 1/4" tube of the three-way adapter connected to the reservoir outlet connector with a clamp and open the clamps located on the three-way adapter branches. Remove the clamp used on the 1/4" tubing segment connected to the ECC circuit and open any others that may be present on the extension line.
- Whenever the extension line is directly connected to the wash set, ensure that all the clamps are open.
- Transfer the priming liquid to the Autotransfusion device following the instructions for use of the device, taking care not to create any negative pressure within the ECC circuit.
- During the return of the concentrated priming fluid, take particular care to avoid any air being routed to the ECC circuit.

Recovery of priming residue from the ECC circuit (for cod. 712 cardio only)

- If the BT 894 Autotransfusion Reservoir is used, it is advisable to remove the priming residue from the ECC circuit to the reservoir to keep the time the pump console remains in the operating theatre to a minimum.
- Close the aspiration and anticoagulation line originating in the operative field and keep both the clamps on the three-way adapter branches open. Open the clamp on the 1/4" tube segment connected to the ECC circuit.
- Transfer the priming residue to the reservoir from the ECC circuit until it is completely empty, appropriately adjusting the vacuum.
- After transferring the priming residue to the reservoir, reopen the aspiration and anticoagulation line, close the clamp on the three-way adapter branch connected to the ECC circuit and remove the connection to the circuit. The pump console is now free of connections and the washing process can start as normal.

⚠ 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.
 - 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
 - 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 THE BT894 ATS RESERVOIR QUICK REINFUSION PORT

The BT894 Autotransfusion 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:

- Shut off the vacuum source, pull the yellow tab on the port of BT 894 cover marked "PULL TO RESET", then raise the reservoir as high as needed
- Remove the cap on the Quick Reinfusion Port on the bottom of the reservoir, and insert a spike through the integral membrane
- 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 BT894 Holder (catalogue 04108) stand alone must be used to set up the reservoir separated from the ELECTA equipment.
- The Collection Set Code 712 Cardio and Code 712 must be connected to the SORIN GROUP ITALIA Wash 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).

IT - ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO

N. CATALOGO	DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
04051	COD. 712 CARDIO	CIRCUITO DI RACCOLTA CARDIO CON RESERVOIR PER AUTOTRASFUSIONE BT 894
04057	COD. 712	CIRCUITO DI RACCOLTA CON RESERVOIR PER AUTOTRASFUSIONE BT 894

DESCRIZIONE

I Circuiti di Raccolta Cod. 712 Cardio e Cod. 712 sono costituiti rispettivamente dai seguenti componenti:

CIRCUITO DI RACCOLTA COD. 712 CARDIO	CIRCUITO DI RACCOLTA COD. 712	DESCRIZIONE
Reservoir per autotrasfusione BT 894	Reservoir per autotrasfusione BT 894	Contenitore fornito di filtro per la rimozione di aggregati di diametro superiore a 40 µm dal sangue recuperato, con connettore di uscita sangue posto sul coperchio del reservoir
Linea di aspirazione e anticoagulazione	Linea di aspirazione e anticoagulazione	Linea di trasferimento del sangue anticoagulato aspirato sul campo operatorio.
Linea di connessione vuoto	Linea di connessione vuoto	Linea di connessione del reservoir alla presa del vuoto
Kit Cardio (contenente): • Adattatore a tre vie • Tubo adattatore (1/4"-1/4") • Linea di connessione • Adattatore Luer-Lock	Non presente	Adattatore per connessione all'ossigenatore:

I dispositivi sono monouso, atossici, non pirogeni, forniti **STERILI** in confezione singola. Sterilizzato 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.

DESTINAZIONE D'USO

Le indicazioni d'uso dei Circuiti di Raccolta Cod. 712 Cardio e Cod. 712 sono rispettivamente:

Circuito di Raccolta Cod. 712 Cardio

Il Circuito di Raccolta Cod. 712 Cardio deve essere utilizzato per il recupero e la filtrazione sterili del sangue versato durante interventi **cardiochirurgici** unitamente alla linea di aspirazione ed anticoagulazione ed alla linea del vuoto disponibili nella confezione.

Il Circuito di Raccolta Cod. 712 Cardio è provvisto del Kit Cardio contenente un set di adattatori per collegare il circuito della circolazione extracorporea (CEC) al circuito di lavaggio di un'apparecchiatura per autotrasfusione o al Reservoir per Autotrasfusione BT 894. L'adozione degli adattatori contenuti nel Kit Cardio consente di estendere l'impiego delle tecniche di autotrasfusione alle seguenti procedure:

- Concentrazione del liquido di priming durante la CEC.
- Recupero del priming residuo dal circuito per la CEC.
- Utilizzo contemporaneo di due Reservoir per Autotrasfusione BT 894.

Circuito di Raccolta Cod. 712

Il Circuito di Raccolta Cod. 712 deve essere utilizzato per il recupero e la filtrazione sterili del sangue versato durante interventi **non-cardiochirurgici** unitamente alla linea di aspirazione ed anticoagulazione ed alla linea del vuoto disponibili nella confezione.

I prodotti elencati sopra devono essere utilizzati in connessione ai dispositivi per uso medico elencati nella sezione "Dispositivi medici per l'uso con i Circuiti di Raccolta Cod. 712 Cardio e Cod. 712".

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 gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni d'uso normale o di abuso, unitamente alle limitazioni d'uso ed alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verificano.

PRECAUZIONE

Indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



Da usare una sola volta



Numero di lotto (riferimento per la rintracciabilità del prodotto)



Data di scadenza



Data di fabbricazione



Prodotto da



Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene



Non pirogeno



Contiene FTALATI



Privo di lattice



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



Attenzione: Non ristilizzare



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



Numero di codice



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Alto



Fragile, maneggiare con cura



Tenere lontano da sorgenti di calore



Teme l'umidità



Unità

Di seguito sono riportate una serie di informazioni generali sulla sicurezza allo scopo di avvertire l'operatore che si accinge ad utilizzare il dispositivo. Inoltre, informazioni specifiche sulla sicurezza sono collocate nei passaggi delle istruzioni d'uso dove esse possano condizionare l'operazione da effettuare.

⚠ ATTENZIONE

- Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso.
- Il dispositivo è destinato ad un uso professionale.
- 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, manipolare con cura.
- Evitare qualsiasi situazione di impiego che possa esporre il sangue ad una temperatura superiore a 37°C (98,6°F).
- Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.
- Indurre e mantenere sempre un corretto dosaggio ed un accurato monitoraggio dell'anticoagulante durante l'utilizzo con liquido ematico.
- Da usare una sola volta e su un unico paziente: 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 può 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 prodotto in accordo alle prescrizioni 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 dettagliata descrizione dei circuiti fare riferimento al manuale d'uso del separatore cellulare ELECTA SORIN GROUP ITALIA.
- Per istruzioni complete sull'uso del dispositivo, fare riferimento al manuale d'uso di ELECTA.
- La legge federale (USA) limita la vendita del dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.

MONTAGGIO

MONTAGGIO DEI SUPPORTI

Supporto per BT894 - N. catalogo 04108

- Fissare il supporto per BT894 ad uno stativo, posizionare l'anello di supporto reservoir all'altezza di lavoro e serrare il pomello a lato.

Supporto reservoir integrato presente sull'apparecchiatura SORIN GROUP ITALIA ELECTA.

- Ruotare di 180° rispetto alla posizione di chiusura l'anello di supporto reservoir presente sull'apparecchiatura SORIN GROUP ITALIA ELECTA e posizionarlo all'altezza di lavoro. (fig. 1.1 e 1.2)

⚠ PRECAUZIONE

- Per garantire una accurata misurazione del volume ematico nel reservoir per autotrasfusione, è necessario che il braccio del reservoir di raccolta sia sollevato di almeno alcuni centimetri.

PROCEDIMENTI DI MONTAGGIO DEI PRODOTTI MONOUSO

⚠ ATTENZIONE

- La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. 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 manipolato 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.

- Non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc.: a contatto con il dispositivo possono causare danni allo stesso.
- Effettuare le connessioni con idonea tecnica asettica.
- Vista la possibile esposizione dell'operatore ad agenti patogeni veicolati dal sangue (quali l'HIV, i virus dell'epatite, i batteri, il citomegalovirus, ecc.), quando si maneggiano circuiti extracorporei è sempre necessario adottare precauzioni atte a 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.

Montaggio del Reservoir per Autotrasfusione BT 894.

1. Estrarre il prodotto dall'involucro di protezione.
2. Appoggiare l'anello esterno del coperchio del reservoir all'apposita sede ricavata sulla parte interna del supporto facendoli combaciare perfettamente (fig. 1.2).
3. Da tale posizione iniziale spingere il reservoir verso il supporto stesso, fino a che il morsetto di bloccaggio scatta, ritornando nella posizione di riposo (fig. 1.3).
4. Controllare la tenuta delle capsule poste sui connettori non in uso, stringendole sulla propria sede.

⚠ ATTENZIONE

- Prima dell'uso verificare che il reservoir sia completamente inserito nell'apposita sede ricavata sul supporto. In caso di errato montaggio eventuali urti accidentali al reservoir potrebbero causare il distacco del reservoir dall'apposito supporto.

Montaggio della linea di connessione vuoto

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere l'involucro esterno e consegnare il contenuto all'operatore sul campo sterile.
2. Collegare un'estremità della linea di connessione vuoto al connettore del filtro della pompa del vuoto, sulla parte posteriore del dispositivo.
3. Collegare l'estremità opposta della linea di connessione vuoto al connettore identificato dalla scritta VACUUM sul reservoir. Posizionare la clamp sulla linea, in prossimità del connettore identificato dalla scritta VACUUM.
4. Qualora non sia disponibile la pompa del vuoto, occorre collegare il connettore identificato dalla scritta VACUUM sul reservoir alla sorgente di vuoto disponibile in sala operatoria, tramite un regolatore per controllare il livello di aspirazione..

Montaggio della linea di aspirazione ed anticoagulazione

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere l'involucro esterno e consegnare il contenuto all'operatore sul campo sterile.
2. Aprire l'involucro interno e prelevare la linea. Collegare la cannula dell'aspiratore chirurgico al connettore di aspirazione della linea di aspirazione e anticoagulazione e consegnare l'estremità opposta all'operatore fuori dal campo sterile.
3. Collegare la linea di aspirazione proveniente dal campo operatorio ad uno dei connettori orizzontali identificati dalla scritta SUCTION sul reservoir.
4. Chiudere il regolatore di flusso sulla linea di anticoagulazione ed inserire il perforatore nel contenitore della soluzione anticoagulante. Mantenere chiusa la linea fino a procedura iniziata.

Montaggio dell'adattatore a tre vie (solo per Cod. 712 Cardio)

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere l'involucro esterno e consegnare il contenuto all'operatore sul campo sterile.
2. Qualora il reservoir sia utilizzato durante una procedura cardiocirurgica o in connessione ad un secondo reservoir, inserire l'adattatore a tre vie, disponibile nel Kit Cardio, nel connettore di uscita del reservoir individuato dalla scritta WASH SET.
3. Chiudere le clamp sulle derivazioni dell'adattatore a tre vie in attesa di procedere ai collegamenti successivi. La derivazione terminante con un attacco maschio è utilizzata per il collegamento del reservoir al WASH SET, mentre la seconda per il collegamento della linea di estensione a un circuito od ossigenatore per CEC.

Montaggio della linea di estensione a un circuito od ossigenatore per CEC (solo per Cod. 712 Cardio)

1. Prima di introdurre il liquido di priming nel circuito di CEC, prelevare il tratto di tubo da 1/4" contenuto nel Kit Cardio ed inserirlo su un connettore maschio da 1/4" del circuito.
2. Chiudere il tubo con pinza mantenendo in sede la capsula di protezione per mantenere la sterilità. Evacuare l'aria contenuta durante la circolazione del priming.
3. Prelevare la linea di estensione e collegare le due estremità rispettivamente al segmento di tubo predisposto sul circuito di CEC e al connettore libero sull'adattatore a tre vie del Reservoir oppure direttamente al circuito di lavaggio dell'apparecchiatura per autotrasfusione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Raccolta e anticoagulazione del sangue

⚠ ATTENZIONE

- È vivamente consigliato di non eccedere -100 mmHg (13 KPa/0,13 bar/1,9 psi), di pressione negativa applicata. L'eccessivo grado di vuoto causa emolisi massiva durante l'aspirazione del sangue versato.

- Regolare la pressione di aspirazione in base alla fonte di vuoto disponibile:
 - Qualora si utilizzi la pompa del vuoto Electa, regolare la pressione di aspirazione a -100 mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1,9 psi).
 - Qualora si utilizzi una fonte di vuoto esterna, chiudere tutte le linee (la linea di aspirazione e l'adattatore a tre vie, se presenti), tranne quella di vuoto, con una clamp e regolare la pressione di aspirazione a -100 mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1,9 psi). Riaprire le linee una volta effettuata la regolazione, mantenendo inserito il vuoto.
- Aprire la linea di aspirazione e di anticoagulazione e trasferire nel reservoir almeno 200 ml di soluzione prima di iniziare il recupero. La soluzione anticoagulante contenente eparina, ACD-A o CPDA-1 deve essere preparata preventivamente in quantità adeguata alla durata della procedura. Qualora sia usata eparina, sono sufficienti 30.000-60.000 U.I. di eparina per litro di soluzione isotonica sterile per garantire una buona anticoagulazione del sangue recuperato.
- Dopo aver trasferito l'anticoagulante nel reservoir, regolare il flusso della soluzione anticoagulante tra 60 e 100 gocce al minuto. Il dosaggio inferiore viene riferito all'uso di ACD-A o CPDA-1, quello superiore all'eparina. In presenza di perdite massive aumentare adeguatamente la dose.

NOTA: Il flusso di anticoagulante nel reservoir viene controllato manualmente tramite la roller clamp 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 ed 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, consultare il medico per la somministrazione un anticoagulante alternativo.

⚠ 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 campana di 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 soluzione anticoagulante contenente ACD-A o CPDA-1, durante un successivo lavaggio occorre evitare l'uso di Ringer lattato.
- 4. Il reservoir è fornito di dispositivo per interrompere l'aspirazione e prevenire che il sangue raccolto entri nella linea di vuoto. Nel caso di intervento della valvola di livello, per ripristinare l'aspirazione sul campo operatorio, osservare le seguenti istruzioni:
 - Interrompere temporaneamente l'aspirazione e trasferire il contenuto del reservoir nella campana fino a che il livello del sangue è sceso sotto la valvola di sicurezza.
 - Tirare la linguetta gialla posta sul connettore identificato con la scritta VACUUM e controllare la discesa della valvola nella sede.
 - Rilasciare la linguetta gialla e ripristinare l'aspirazione

⚠ ATTENZIONE

- Viene fornita una valvola di pressione al fine di prevenire una eventuale implosione a seguito di un'aspirazione improvvisa ed eccessiva
 - Il reservoir per autotrasfusione BT 894 non deve essere sottoposto ad una pressione negativa superiore a -300 mmHg (40 KPa/0,4 bar/5,7 psi).
 - Controllare la tenuta delle capsule dei connettori non in uso, stringendole sulle rispettive sedi.
 - Per prevenire possibili eventi di implosione, non bloccare con corpi estranei lo sfianto della valvola di sicurezza presente sul reservoir BT 894.

Impiego del reservoir per autotrasfusione BT 894 in connessione al circuito di lavaggio

- Collegare il reservoir al circuito di lavaggio:
 - Collegare il connettore di ingresso del circuito di lavaggio al connettore identificato dalla scritta WASH SET sul coperchio del reservoir o all'adattatore a tre vie come già descritto nel paragrafo specifico. In tal caso aprire la clamp di connessione al circuito di lavaggio sull'adattatore a tre vie.

Impiego del Reservoir per Autotrasfusione BT 894 in connessione al circuito di

lavaggio e ad un circuito od ossigenatore per CEC (solo per Cod. 712 Cardio)

- Collegare il connettore del circuito di lavaggio al corrispondente disponibile sull'adattatore a tre vie ed aprire la clamp sulla relativa derivazione e la clamp sulla linea di connessione adattatore-reservoir.
- Mantenendo chiusa la derivazione sull'adattatore a tre vie per la connessione al circuito di CEC, procedere al recupero del sangue versato durante l'intervento secondo le informazioni fornite sopra.

Concentrazione del liquido di priming durante la CEC (solo per Cod. 712 Cardio)

- Chiudere con pinza il tubo da 1/4" dell'adattatore a tre vie connesso al connettore di uscita del reservoir ed aprire le pinze poste sulle derivazioni dell'adattatore a tre vie. Rimuovere la pinza utilizzata sul segmento di tubo da 1/4" connesso al circuito di CEC ed aprire quelle eventualmente presenti sulla linea di prolunga.
- Qualora la linea di prolunga sia connessa direttamente al circuito di lavaggio, assicurarsi che le pinze presenti siano aperte.
- Procedere al trasferimento del liquido di priming nell'apparecchiatura per autotrasfusione secondo le modalità specificate nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura, facendo attenzione a non creare una pressione negativa nel circuito di CEC.
- Durante la fase di ritorno del priming concentrato occorre prestare la massima attenzione per evitare l'immissione di aria nel circuito di CEC.

Recupero del priming residuo dal circuito per la CEC (solo per Cod 712 Cardio)

- Qualora presente il Reservoir per Autotrasfusione BT 894, al fine di abbreviare lo stazionamento della console di pompe in sala operatoria, si consiglia di procedere al trasferimento del priming residuo dal circuito per la CEC al reservoir.
- Chiudere la linea di aspirazione ed anticoagulazione proveniente dal campo operatorio e mantenere aperte entrambe le pinze poste sulle derivazioni dell'adattatore a tre vie. Aprire la pinza utilizzata sul segmento di tubo da 1/4" connesso al circuito di CEC.
- Procedere al trasferimento del priming residuo nel reservoir fino al completo svuotamento del circuito della CEC, regolando adeguatamente il grado di vuoto.
- Dopo il trasferimento del priming nel reservoir, aprire nuovamente la linea di aspirazione ed anticoagulazione, chiudere la pinza sulla derivazione dell'adattatore a tre vie collegata al circuito di CEC e rimuovere la connessione al circuito. La console di pompe è a questo punto libera da collegamenti e l'operazione di lavaggio può iniziare secondo le consuete modalità.

⚠ PRECAUZIONE

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

REINFUSIONE DEL SANGUE RECUPERATO

⚠ ATTENZIONE

- Si consiglia di effettuare il trattamento del sangue autologo intraoperatorio e postoperatorio. L'operazione di lavaggio diventa necessaria qualora il recupero sia effettuato in presenza di emolisi massiva causata dall'atto chirurgico, nei casi di significativa coagulopatia o di insufficienza epatica o renale.
- La decisione di reinfondere i componenti ematici ottenuti mediante procedura di concentrazione-lavaggio è 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 di reinfusione collegata al circuito può produrre un'embolia gassosa.
- Non effettuare la reinfusione sotto pressione (ovvero, non applicare un premiasca 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 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 pericolose per il paziente.
- Al fine di ridurre il rischio di embolia gassosa, rimuovere tutta l'aria dalla sacca principale di reinfusione prima di predisporre la sacca per la reinfusione.
- L' American Association of Blood Banks (AABB) raccomanda l'adozione delle seguenti linee guida riguardanti la scadenza del sangue recuperato¹.
 - 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 intraoperatoria 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.
 - Ad una temperatura da 1°C a 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 postoperatorie 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.

IMPIEGO DEL RACCORDO DI REINFUSIONE RAPIDA DEL RESERVOIR PER AUTOTRASFUSIONE BT 894

Il reservoir per autotrasfusione BT 894 è dotato, nella parte inferiore, di un raccordo che può essere forato e consente di svuotare il reservoir sfruttando la forza di gravità. Questo raccordo - 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 del sangue recuperato non trattato al paziente.

Osservare le seguenti istruzioni per accedere al raccordo di reinfusione rapida:

1. Disattivare la fonte di vuoto, tirare la linguetta gialla sul raccordo del coperchio del BT 894 e identificata dalla scritta "PULL TO RESET", poi sollevare il reservoir di quel tanto necessario
2. Rimuovere la capsula sul raccordo di reinfusione rapida nella parte inferiore del reservoir e forare la membrana integra con un perforatore
3. Riempire completamente la linea d'infusione prima della connessione 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

- Per montare il reservoir separatamente dall'apparecchiatura ELECTA deve essere utilizzato il supporto BT894 (N. catalogo 04108).
- I circuiti di raccolta Cod. 712 Cardio e Cod. 712 devono essere connessi ai circuiti di lavaggio SORIN GROUP ITALIA per la rimozione delle sostanze indesiderate raccolte sul campo operatorio.
- Le connessioni al prodotto devono essere effettuate con connettori di diametro adeguato (3/8" o 1/4")
- L'aspirazione deve essere eseguita con aspiratori 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 DEL PRODOTTO USATO

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

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

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

⚠ PRECAUZIONE

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

CONDIZIONI DI GARANZIA

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

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato. SORIN GROUP ITALIA garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso viene utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento. Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente. Pertanto SORIN GROUP ITALIA, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso. SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di SORIN GROUP ITALIA o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. SORIN GROUP ITALIA declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di SORIN GROUP ITALIA, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche 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 predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

FR - FRANCAIS - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CATALOGUE N°	DESIGNATION DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT
04051	CODE 712 CARDIO	CIRCUIT DE RECOLTE AVEC RESERVOIR POUR AUTOTRANSFUSION BT 894
04057	CODE 712	CIRCUIT DE RECOLTE AVEC RESERVOIR POUR AUTOTRANSFUSION BT 894

DESCRIPTION

Les kits de récupération Code 712 CARDIO et Code 712 comprennent respectivement les composants suivants :

CIRCUIT DE RECOLTE CODE 712 CARDIO	CIRCUIT DE RECOLTE CODE 712	DESCRIPTION
Réservoir pour autotransfusion BT 894	Réservoir pour autotransfusion BT 894	Réservoir équipé d'un système de filtration pour l'élimination d'agrégats ayant un diamètre supérieur à 40 µm dans le sang récupéré.
Ligne d'aspiration et d'anticoagulation	Ligne d'aspiration et d'anticoagulation	Ligne de transfert du sang anticoagulé aspiré du champ opératoire.
Ligne de connexion du vide	Ligne de connexion du vide	Ligne de branchement du réservoir à la sortie de vide.
Kit Cardio (contenant) : - Adaptateurs à trois voies - Tube adaptateur (1/4"-1/4") - Ligne d'extension - Adaptateur Luer-Lock	Non disponible	Adaptateur pour connexion à l'oxygénéateur :

Tous ces produits sont à usage unique, atoxiques, apyrogènes ; ils sont fournis **STERILES** et conditionnés individuellement. Stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le résidu d'oxyde d'éthylène dans les produits est au-dessous des limites fixées par les lois en vigueur dans le Pays d'usage.

INDICATIONS D'USAGE

Les indications d'usage des circuits de collecte Code 712 Cardio et Code 712 sont respectivement :

Circuit de collecte Code 712 Cardio

Le circuit de collecte Code 712 Cardio doit être utilisé pour la récupération stérile et la filtration du sang versé pendant l'acte **cardio-chirurgical**. Il doit être utilisé avec la ligne d'aspiration et d'anticoagulation et avec la ligne du vide fournies avec le circuit.

Le circuit de collecte Code 712 Cardio est fourni avec le Kit Cardio, qui contient un jeu d'adaptateurs pour relier le circuit de circulation extracorporelle (CEC) au circuit de lavage d'un appareil pour autotransfusion ou bien au réservoir pour autotransfusion BT 894. Les adaptateurs inclus dans le Kit Cardio permettent d'étendre l'emploi des techniques d'autotransfusion aux procédures ci-après :

- Concentration du liquide d'amorçage pendant la CEC
- Récupération du liquide d'amorçage résiduel du circuit de CEC
- Usage simultané de deux réservoirs pour autotransfusion BT 894.

Circuit de collecte Code 712

Le circuit de collecte Code 712 doit être utilisé pour la récupération stérile et la filtration du sang versé pendant l'acte **non cardio-chirurgical**. Il doit être utilisé avec la ligne d'aspiration et anticoagulation et avec la ligne du vide fournies avec le circuit.

Les produits susmentionnés devraient être utilisés avec les dispositifs médicaux indiqués dans la section « Dispositifs médicaux à utiliser avec Les kits de récupération Code 712 Cardio et Code 712 ».

INFORMATIONS DE SECURITE

Toutes les informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur pour prévenir des situations à risque et assurer l'utilisation correcte et fiable du dispositif sont indiquées comme suit dans le texte :

ATTENTION

Indique les conséquences graves et les risques potentiels pour l'utilisateur ou/et le patient pendant une utilisation normale ou incorrecte du dispositif. Indique aussi les limites d'utilisation et les mesures à adopter dans de tels cas.

PRECAUTION

Indique toute précaution que l'utilisateur doit adopter pour garantir une utilisation fiable et efficace du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES



Usage unique (Ne pas réutiliser)

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



Utiliser avant (Date de péremption)



Date de fabrication



Fabriqué par

STERILE EO

Stérile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

PYROGEN

Apyrogène

PHTHALATE

Contient du PHTHALATE

LATEX

Sans latex

Rx ONLY

ATTENTION : La législation fédérale (USA) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale



Attention : Ne pas restériliser



Contenu stérile uniquement si l'emballage n'est pas ouvert, endommagé, ni rompu

REF

Numéro du catalogue (code)



Attention, lire le mode d'emploi



Vers le haut



Fragile ; manipuler avec soin



Tenir éloigné de la chaleur



Conserver au sec

ea Unités

Ci-après, des informations de sécurité générales pour avertir l'opérateur qui se prépare à utiliser le dispositif. En outre, des informations de sécurité spécifiques sont fournies dans le mode d'emploi, à des endroits dans le texte où elles sont pertinentes pour le bon fonctionnement du dispositif.

ATTENTION

- Le dispositif doit être utilisé selon les instructions d'utilisation fournies dans ce manuel.

- Le dispositif est conçu pour être utilisé par un personnel qualifié et formé.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est fendu, s'il est tombé ou s'il a subi tout autre dommage physique.
- SORIN GROUP ITALIA n'est pas tenu responsable des problèmes résultant d'une inexpérience ou mauvaise utilisation.
- FRAGILE, manipuler avec soin.
- Eviter toute situation d'emploi susceptible d'exposer le sang à une température supérieure à 37° C (98,6° F).
- Conserver au sec. Stocker à température ambiante.
- Toujours créer et maintenir un bon dosage et un contrôle précis de l'anticoagulant.
- A usage unique, n'utiliser que sur un seul patient: lorsqu'il est utilisé, le dispositif est en contact avec le sang humain, les liquides organiques, les liquides ou gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps et, du fait de sa conception particulière, il ne peut pas être nettoyé et désinfecté après utilisation. Aussi, sa réutilisation sur d'autres patients pourrait entraîner une contamination croisée, une infection et une septicémie. En outre, la réutilisation augmente la probabilité de dysfonctionnement du produit (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).
- Ne pas soumettre le dispositif à des traitements ultérieurs.
- Ne pas restériliser.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément à la réglementation applicable en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Le dispositif ne doit être utilisé que s'il est STERILE.
- Le dispositif contient des phtalates. En tenant compte de la nature du contact corporel, de la durée de contact limitée et du nombre de traitements pour chaque patient, la quantité de phtalates qui pourrait être libérée du dispositif n'augmente pas les préoccupations spécifiques liées aux risques résiduels. Plus d'informations sont disponibles sur demande auprès de Sorin Group Italia.
- Pour tout autre renseignement et/ou en cas de réclamation, s'adresser à SORIN GROUP ITALIA ou à un représentant local agréé.

PRECAUTION

- Pour avoir une description détaillée des circuits, se référer au mode d'emploi du séparateur cellulaire SORIN GROUP ITALIA ELECTA.
- Pour avoir des instructions complètes sur l'utilisation du dispositif, consulter le manuel utilisateur ELECTA
- La législation fédérale (USA) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

MONTAGE

MONTAGE DU SUPPORT

Support (Catalogue N. 04108)

- Fixer le support pour BT 894 à une potence I.V., mettre l'anneau du support du réservoir à hauteur de travail et serrer le pommeau sur le côté.

Support de réservoir intégré sur la machine ELECTA de SORIN GROUP ITALIA

- Tourner l'anneau du support du réservoir qui se trouve sur l'appareil ELECTA de SORIN GROUP ITALIA de 180° par rapport à la position de fermeture de l'anneau et le mettre à hauteur de travail (Fig. 1.1 et 1.2).

PRECAUTION

- Pour une mesure précise du volume de sang dans le réservoir pour autotransfusion, le bras du réservoir de collecte devrait être relevé de quelques cm au moins.

MONTAGE DES PRODUITS A USAGE UNIQUE

ATTENTION

- La stérilité est garantie à condition que le conditionnement stérile ne soit pas mouillé, ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si la stérilité ne peut pas être garantie.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date indiquée.
- Utiliser le dispositif immédiatement après avoir retiré l'emballage.
- Le dispositif doit être manipulé avec des techniques aseptiques.
- Contrôler visuellement et soigneusement le dispositif avant de l'utiliser. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes à celles recommandées pourraient l'avoir endommagé.
- Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, etc., qui pourrait endommager le dispositif.
- Effectuer les branchements en ayant recours à une technique aseptique appropriée.
- Du fait que qu'il puisse être exposé à des agents pathogènes transmis par le sang (tels que le VIH, les virus de l'hépatite, les bactéries, le

cytomégalovirus, etc.), l'opérateur devra toujours prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter toute exposition à et transmission de ces agents lorsqu'il manipule des circuits extracorporels.

- Vérifier soigneusement que ce produit ne fuit pas avant et pendant son utilisation. Une fuite peut occasionner une perte de stérilité, une perte de sang et/ou de liquide. Si une fuite est détectée avant ou pendant l'utilisation, remplacer le composant qui fuit ou resserrer le raccord qui fuit, selon le cas.

Montage du réservoir pour autotransfusion BT 894

1. Sortir le produit de son emballage de protection.
2. Poser l'anneau extérieur du couvercle du réservoir sur le guide à l'intérieur du support en les faisant coïncider parfaitement (Fig.1.2).
3. De cette position initiale, pousser le réservoir vers le support, jusqu'à ce que le collier de blocage se déverrouille et revienne en position de repos (Fig. 1.3).
4. Contrôler l'étanchéité des capuchons des connecteurs inutilisés, en les serrant sur leurs logements.

ATTENTION

- Avant de l'utiliser, vérifier que le réservoir est complètement inséré dans son logement sur le support. En cas de montage incorrect, tous les éventuels chocs accidentels causés au réservoir pourraient provoquer son détachement du support.

Montage de la ligne de connexion du vide

1. En utilisant une technique aseptique, retirer l'emballage externe et donner son contenu à l'opérateur travaillant sur le champ stérile.
2. Connecter une extrémité de la ligne de connexion du vide au connecteur du filtre de la pompe à vide situé à l'arrière de l'appareil.
3. Relier l'extrémité opposée de la ligne de connexion du vide au connecteur marqué de l'inscription VACUUM sur le réservoir. Mettre le clamp sur la ligne, à proximité du connecteur VACUUM.
4. Si une pompe à vide n'est pas disponible, relier l'extrémité opposée de la ligne de connexion du vide disponible sur le champ opératoire à l'aide d'un régulateur de vide, afin de contrôler le niveau d'aspiration.

Montage de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation

1. En utilisant une technique aseptique, retirer l'emballage externe et donner son contenu à l'opérateur travaillant sur le champ stérile.
2. Ouvrir l'emballage interne et sortir la ligne. Relier la canule de l'aspirateur chirurgical au connecteur d'aspiration de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation et donner l'extrémité opposée à l'opérateur travaillant hors du champ stérile.
3. Relier la ligne d'aspiration provenant du champ opératoire à l'un des connecteurs horizontaux marqués de l'inscription SUCTION sur le réservoir.
4. Fermer le régulateur de débit sur la ligne d'anticoagulation et insérer le perforateur dans le bidon de solution anticoagulante. Garder la ligne fermée jusqu'au démarrage de la procédure.

Montage de l'adaptateur à trois voies (pour Code 712 Cardio seulement)

1. En utilisant une technique aseptique, retirer l'emballage externe et donner son contenu à l'opérateur travaillant sur le champ stérile.
2. Si le réservoir est utilisé pendant une procédure de chirurgie cardiaque ou s'il est relié à un autre réservoir, introduire l'adaptateur à trois voies fourni avec le Kit Cardio, dans le connecteur de sortie du réservoir marqué de l'inscription WASH SET.
3. Fermer les clamps sur les dérivations de l'adaptateur à trois voies en attendant d'effectuer les branchements ultérieurs. La dérivation qui se termine par un raccord mâle sert à connecter le réservoir au connecteur WASH SET et la deuxième dérivation sert à relier la ligne d'extension sur un circuit ou un oxygénéateur de CEC.

Montage de la rallonge à un circuit ou oxygénéateur de CEC (pour Code 712 Cardio seulement)

1. Avant d'introduire le liquide d'amorçage dans le circuit de CEC, sortir le segment de tuyau 1/4" fourni avec le Kit Cardio et le relier à un connecteur mâle 1/4" du circuit.
2. Fermer le segment de tuyau avec un clamp sans enlever le capuchon de protection afin de garantir la stérilité. Pendant la circulation du liquide d'amorçage, éliminer l'air du circuit.
3. Sortir la rallonge et relier les deux extrémités au segment de tuyau du circuit de CEC et au connecteur libre de l'adaptateur à trois voies du réservoir ou le connecter directement au circuit de lavage pour autotransfusion.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Collecte et anticoagulation du sang

ATTENTION

- SORIN GROUP ITALIA recommande de ne pas dépasser une pression négative appliquée de -100 mmHg (13 KPa / 0,13 bar / 1,9 psi) au cours des procédures de récupération, étant donné qu'un excès de vide augmente l'hémolyse du sang récupéré.

- Régler la pression d'aspiration en fonction de la source de vide disponible.
 - S'il est prévu d'utiliser la pompe à vide Electa, régler la pression d'aspiration sur -100 mmHg (13 kPa / 0,13 bar / 1,9 psi).
 - S'il est prévu d'utiliser une source de vide externe, fermer toutes les lignes (la ligne d'aspiration et la ligne de l'adaptateur à trois voies, si elles existent), à l'exception de la ligne de vide, à l'aide d'un clamp et régler la pression d'aspiration sur -100 mmHg (13 kPa / 0,13 bar / 1,9 psi). Rouvrir les lignes une fois que le réglage a été effectué, sans interrompre le vide.
- Ouvrir la ligne d'aspiration et d'anticoagulation et, avant de commencer la récupération, transvaser au moins 200 ml de solution dans le réservoir. La solution d'anticoagulant contenant de l'héparine, de l'ACD-A ou du CPDA-1, doit être préparée à l'avance dans une quantité appropriée à la durée de la procédure. En cas d'utilisation d'héparine, 30.000-60.000 U.I. d'héparine par litre de solution isotonique stérile sont suffisantes pour assurer une bonne anticoagulation du sang récupéré.
- Après avoir transvasé l'anticoagulant dans le réservoir, régler le débit de la solution anticoagulante entre 60 et 100 gouttes par minute. Le dosage plus réduit se réfère à l'emploi d'ACD-A ou de CPDA-1, alors que le dosage plus élevé concerne l'héparine. En cas de pertes massives il faudra augmenter convenablement la dose.

NOTE : Le débit d'anticoagulant dans le réservoir est contrôlé manuellement à l'aide d'un clamp à galet sur la ligne d'anticoagulant. Ce débit doit être réglé en fonction du débit de sang aspiré dans le champ opératoire. Si le débit de collecte varie sans que l'on ajuste le débit d'anticoagulant, le rapport anticoagulant-sang peut alors être trop élevé ou trop bas. Le sang peut coaguler dans le réservoir quand le niveau d'anticoagulation est trop bas.

ATTENTION

- Si le niveau d'héparine dans le réservoir est trop élevé à cause de rapports incorrects, le sang récupéré pourra contenir des résidus d'héparine.
- Si une solution anticoagulante à base d'héparine est utilisée et que les niveaux d'antithrombine III du patient diminuent, consulter le médecin pour administrer un autre type d'anticoagulant.

PRECAUTION

- Ne pas maintenir une anticoagulation appropriée pendant la collecte du sang peut entraîner une coagulation excessive et une éventuelle obstruction du réservoir de collecte ou du bol centrifuge.
 - Avant de collecter du sang, remplir le réservoir d'environ 200 ml de solution anticoagulante.
 - Lorsqu'une solution anticoagulante à l'aide du est utilisée pendant la réinjection de sang, ne pas utiliser de solutions Ringer de lactate dans les lavages suivants
- Le réservoir est équipé d'un dispositif permettant d'interrompre l'aspiration et d'éviter la sortie du sang recueilli. En cas d'intervention de la soupape de niveau, suivre les instructions ci-après pour rétablir l'aspiration sur le champ opératoire :
 - Interrompre temporairement l'aspiration et transvaser le contenu du réservoir dans le bol jusqu'à ce que le niveau du sang soit descendu au-dessous de la soupape de sûreté.
 - Tirer la languette jaune du connecteur marqué de l'inscription VACUUM et s'assurer que la soupape descend dans le guide.
 - Relâcher la languette jaune et rétablir l'aspiration.

ATTENTION

- Une valve de pression est présente pour empêcher l'implosion du réservoir si celui-ci était exposé soudainement à un vide important
 - Le réservoir pour autotransfusion BT 894 ne doit pas être soumis à une pression négative supérieure à -300 mmHg (40 KPa / 0,4 bar / 5,7 psi).
 - Contrôler l'étanchéité des capsules des connecteurs non utilisés et les serrer sur leurs logements.
 - Ne pas obstruer la détente de la soupape de sécurité qui se trouve sur le réservoir BT 894 avec des corps étrangers, de sorte à prévenir toute éventuelle implosion.

Utilisation du réservoir pour autotransfusion BT 894 relié à un circuit de lavage

- Effectuer le branchement entre le réservoir et le circuit de lavage :
 - relier le connecteur d'entrée du circuit de lavage au connecteur marqué de l'inscription WASH SET sur le couvercle du réservoir ou à l'adaptateur à trois voies, tel que cela a déjà été décrit dans le paragraphe correspondant. Dans ce cas, ouvrir le clamp de connexion au circuit de lavage sur l'adaptateur à trois voies.

Utilisation du réservoir pour autotransfusion BT 894 relié au circuit de lavage et à un circuit ou oxygénéateur de CEC (pour code 712 Cardio seulement)

- Relier le connecteur du circuit de lavage au connecteur correspondant sur l'adaptateur à trois voies et ouvrir le clamp sur la dérivation correspondante et le clamp sur la ligne de connexion adaptateur-réservoir.
- Sans ouvrir la dérivation sur l'adaptateur à trois voies pour la connexion au circuit

de CEC, procéder à la récupération du sang versé pendant l'acte chirurgical selon les instructions ci-dessus.

Concentration du liquide d'amorçage pendant la CEC (pour code 712 Cardio seulement)

- Fermer avec un clamp le tuyau 1/4" de l'adaptateur à trois voies relié au connecteur de sortie du réservoir et ouvrir les clamps situés sur les dérivation de l'adaptateur à trois voies. Enlever le clamp utilisé sur le segment de tuyau 1/4" relié au circuit de CEC et ouvrir les clamps éventuellement situés sur la rallonge.
- Si la rallonge est reliée directement au circuit de lavage, s'assurer que les clamps sont ouverts.
- Procéder au transvasement du liquide de remplissage dans l'appareil pour autotransfusion selon les modalités indiquées dans le mode d'emploi de l'appareil.
- Pendant la phase de retour du liquide de remplissage concentré prêter beaucoup d'attention afin d'éviter l'entrée d'air dans le circuit de CEC.

Récupération du liquide d'amorçage résiduel du circuit de CEC (pour code 712 Cardio seulement)

- Si le réservoir pour autotransfusion BT 894 est utilisé, afin de ne pas laisser les pompes trop longtemps dans la salle d'opération, il est conseillé de transvaser le liquide d'amorçage résiduel dans le réservoir.
- Fermer la ligne d'aspiration et d'anticoagulation provenant du champ opératoire sans fermer les clamps situés sur les dérivation de l'adaptateur à trois voies. Ouvrir le clamp sur le segment de tuyau 1/4" relié au circuit de CEC.
- Transvaser le liquide de remplissage résiduel dans le réservoir jusqu'à vider complètement le circuit de CEC. Pour ce faire, régler convenablement le vide.
- Après avoir transvasé le liquide de remplissage dans le réservoir, ouvrir de nouveau la ligne d'aspiration et d'anticoagulation, fermer le clamp sur la dérivation de l'adaptateur à trois voies reliée au circuit de CEC et débrancher le circuit. De cette façon, la console des pompes est libre et l'opération de lavage peut commencer selon les modalités habituelles.

PRECAUTION

- Laver le sang récupéré avec au moins le volume de solution saline recommandé dans les instructions d'utilisation des séparateurs cellulaires pour autotransfusion de SORIN GROUP ITALIA, afin de garantir l'élimination de l'excédent d'anticoagulant ou des autres résidus non désirés.

REINJECTION DU SANG RECUPERE

ATTENTION

- Ne pas réinjecter le sang du patient de la poche de réinjection principale lorsque celle-ci est branchée au circuit de lavage du séparateur cellulaire. La réinjection depuis la poche de réinjection principale reliée au circuit pourrait provoquer une aéroembolie sur le patient.
- La décision de réinjecter les composants sanguins obtenus par cette procédure de concentration-lavage relève de l'entière responsabilité du médecin.
- Ne pas réinjecter le sang du patient de la poche de réinjection principale lorsque celle-ci est branchée au circuit de lavage du séparateur cellulaire. La réinjection depuis la poche de réinjection principale reliée au circuit pourrait provoquer une aéroembolie sur le patient.
- Ne pas réinjecter de sang sous pression (à savoir, ne pas utiliser de brassard pneumatique sur la poche de réinjection secondaire). La réinjection sous pression pourrait provoquer une aéroembolie.
- Pour minimiser les complications causées par l'injection de matière particulaire, il est vivement recommandé d'utiliser un filtre à maille microscopique sur la ligne de réinjection du patient. Ne pas utiliser de filtre en ligne peut entraîner la réinjection de particules potentiellement dangereuses pour le patient.
- Pour minimiser le risque d'aéroembolie, éliminer tout l'air de la poche de réinjection principale avant de l'utiliser pour la réinjection.
- L'American Association of Blood Banks (Association américaine des banques de sang) donne les recommandations suivantes concernant la durée de conservation du sang récupéré¹ :
 - Lorsqu'elles ne sont pas retransfusées immédiatement, les unités de sang recueillies et traitées dans des conditions stériles avec un dispositif de récupération du sang peropératoire utilisant une solution saline physiologique à 0,9 % pour le lavage doivent être conservées selon l'une des modalités suivantes avant la fin de la transfusion :
 - à température ambiante pendant 4 heures maximum à partir de la fin du traitement du sang ;
 - à une température comprise entre 1 et 6° C pendant 24 heures maximum, à condition que le stockage à cette température commence dans les 4 heures suivant la fin du traitement du sang.
 - La transfusion du sang recueilli dans des conditions post-opératoires ou post-traumatiques doit se faire obligatoirement dans les 6 heures après le début de la collecte du sang.

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 DU RACCORD DE REINJECTION RAPIDE DU RESERVOIR POUR AUTOTRANSFUSION BT 894

Le réservoir pour autotransfusion BT 894 est fourni avec un raccord perçable en bas pour vidanger le sang du réservoir par gravité. Il est possible d'accéder à ce raccord à l'aide d'un connecteur pointu et il peut être utilisé pour vidanger le réservoir si besoin, ou pour réinjecter rapidement au patient le sang récupéré non traité en cas d'urgence.

Observer les instructions suivantes pour accéder au raccord de réinjection rapide :

1. Fermer la source de vide, tirer la languette jaune sur le raccord du couvercle BT 894 marqué de l'inscription « PULL TO RESET », puis relever le réservoir aussi haut que nécessaire
2. Retirer le capuchon du raccord de réinjection rapide qui se trouve en bas du réservoir et introduire une pointe à travers la membrane intégrale
3. En cas de réinjection rapide, amorcer complètement la ligne avant de la brancher au patient

ATTENTION

- Limiter la réinjection de sang non traité à des situations chirurgicales de réelle nécessité. La décision et la responsabilité de réinjecter du sang non traité sont du ressort exclusif du médecin chargé du traitement. Lors de la réinjection de sang non traité, l'usage d'un micro-filtre sur la ligne de réinjection du patient est obligatoire.

DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE PRODUIT

- Le support BT894 (catalogue 04108) autonome doit être utilisé pour monter le réservoir séparé du matériel ELECTA.
- Les kits de récupération Code 712 Cardio et Code 712 doivent être connectés aux connecteurs WASH SET SORIN GROUP ITALIA pour le retrait des substances non désirées collectées à partir du champ stérile.
- Les connexions au produit doivent être d'un diamètre compatible aux dimensions des connecteurs du dispositif (3/8" ou 1/4").
- L'aspiration doit être réalisée au moyen d'un aspirateur chirurgical SORIN GROUP ITALIA ou d'autres aspirateurs compatibles avec les caractéristiques techniques.

PRECAUTION

- L'utilisateur doit respecter les avertissements et suivre les instructions d'utilisation fournis avec le dispositif séparé.

RETOUR DES PRODUITS USAGES

Si l'utilisateur n'est pas satisfait de la qualité du produit, il devra en informer le distributeur ou le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA. Tous les paramètres que l'utilisateur juge critiques devront être signalés avec le plus grand soin et de toute urgence. Au moins les informations suivantes devront être fournies :

- Description détaillée de l'événement et, si cela est pertinent, de l'état du patient ;
- Identification du produit concerné ;
- Numéro de lot du produit concerné ;
- Disponibilité du produit concerné ;
- Toutes les indications que l'utilisateur estime utiles pour comprendre la cause des éléments d'insatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si besoin, le rappel du produit concerné dans la notification pour l'évaluer. Si le produit à retourner est contaminé, il devra être traité, emballé et manipulé conformément aux dispositions de la législation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

PRECAUTION

- L'établissement de santé est responsable de préparer et d'identifier correctement le produit, en vue de son retour. Ne pas renvoyer de produits ayant été exposés à des maladies infectieuses transmissibles par le sang.

GARANTIE LIMITEE

Cette Garantie Limitée s'ajoute aux droits légaux conférés à l'acquéreur par la législation applicable.

SORIN GROUP ITALIA garantit qu'ont été observées lors de la fabrication de ce dispositif médical toutes les précautions requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné. SORIN GROUP ITALIA garantit ce dispositif médical comme capable de fonctionner de la façon indiquée dans les présentes instructions, s'il est utilisé conformément à celles-ci et par un utilisateur qualifié, et ce jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage. SORIN GROUP ITALIA ne peut en revanche garantir ni que ce dispositif sera utilisé correctement, ni que des diagnostics et thérapies incorrects ou les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné

n'aient une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec d'éventuelles conséquences néfastes pour le patient, même dans les cas où les instructions d'utilisation ont été respectées. Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation, et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser correctement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité pour les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou non d'une mauvaise utilisation de ce dispositif. SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de SORIN GROUP ITALIA, et jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que le dit défaut ne résulte du fait de l'acquéreur. Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou non, verbale ou par écrit, y compris celles portant sur la valeur marchande ou l'adéquation à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs et intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA ou quelque entreprise industrielle ou commerciale que ce soit, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, à l'exception de ce qui est expressément mentionné dans les présentes. SORIN GROUP ITALIA exclut, en ce qui concerne ce produit, toute garantie de valeur marchande ou d'adéquation à l'usage autre que celles expressément mentionnées dans les présentes. L'acquéreur accepte de se conformer aux termes de cette Garantie Limitée, et accepte en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec SORIN GROUP ITALIA, de renoncer à tout recours reposant sur une quelconque modification apportée à cette Garantie Limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire. Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non dressé par écrit) auxquelles la présente Garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférent ou lié à lui d'une façon quelconque, ainsi que toute matière relative à ce contrat ou à cette Garantie, à son interprétation ou à son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, régis de façon exclusive par la loi et les tribunaux italiens. Il est fait élection du tribunal de Modène (Italie).

DE - DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG

KATALOG NR.	PRODUKTBEZEICHNUNG	PRODUKTBESCHREIBUNG
04051	ART.-NR. 712 CARDIO	KARDIO-SAMMELSYSTEM MIT AUTOTRANSFUSIONS-RESERVOIR BT 894
04057	ART.-NR. 712	SAMMELSYSTEM MIT AUTOTRANSFUSIONS-RESERVOIR BT 894

BESCHREIBUNG

Die Sammelsysteme Art.-Nr. 712 Cardio und Art.-Nr. 712 setzen sich jeweils aus den folgenden Komponenten zusammen:

SAMMELSYSTEM ART.-NR. 712 CARDIO	SAMMELSYSTEM ART.-NR. 712	BESCHREIBUNG
Autotransfusions-Reservoir BT 894	Autotransfusions-Reservoir BT 894	Behälter mit Filter zur Elimination von Aggregaten mit Durchmesser über 40 µm aus dem Wundblut, mit Blutausslasskonnektor am Reservoirdeckel
Absaug- und Antikoagulationsleitung	Absaug- und Antikoagulationsleitung	Leitung zum Transfer des abgesaugten Bluts mit Gerinnungshemmer aus dem OP-Bereich
Vakuumverbindungsleitung	Vakuumverbindungsleitung	Verbindungsleitung zwischen dem Reservoir und dem Vakuumanschluss
Kardio-Set (komplett mit): - Drei-Wege-Adapter - Adapterschlauch (1/4"-1/4") - Verlängerungsleitung - Luer-Lock-Adapter	Nicht vorhanden	Adapter zum Anschluss an den Oxygenator:

Das Gerät ist zur einmaligen Verwendung bestimmt, nicht toxisch und pyrogenfrei, **STERIL** und einzeln verpackt. Mit Äthylenoxyd sterilisiert. Der Äthylenoxydrückstand liegt innerhalb der durch die im Benutzungsland geltenden Gesetzesbestimmungen festgesetzten Grenzen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Gebrauchsanweisungen des Kardio-Sammelsystems Art.-Nr. 712 Cardio und des Sammelsystems Art.-Nr. 712 lauten wie folgt:

Sammelsystem Art.-Nr. 712 Cardio

Das Sammelsystem Art.-Nr. 712 Cardio ist für die sterile Sammlung und Filtration von Wundblut **während Herzoperationen** bestimmt und wird gemeinsam mit der im Set enthaltenen Absaug- und Antikoagulationsleitung sowie mit der Vakuumleitung verbunden.

Das Sammelsystem Art.-Nr. 712 Cardio umfasst das Kardio-Set mit einem Satz verschiedener Adapter für den Anschluss des extrakorporalen Kreislaufs (EKK) an das Waschsystem eines Autotransfusionsgerätes bzw. an das Autotransfusions-Reservoir BT 894. Neben der intraoperativen Anwendung ermöglichen die verschiedenen Adapter auch den Einsatz für folgende Autotransfusionstechniken:

- Konzentration der Priming-Flüssigkeit während extrakorporaler Zirkulation
- Rückgewinnung des Restprimings aus dem EKK-Schlauchsystem
- Gleichzeitiger Einsatz von 2 Autotransfusions-Reservoirs BT 894.

Sammelsystem Art.-Nr. 712

Das Sammelsystem Art.-Nr. 712 ist für die sterile Sammlung und Filtration von Wundblut **bei allen chirurgischen Eingriffen mit Ausnahme der Herzchirurgie** bestimmt. Es wird mit der im Set enthaltenen Absaug- und Antikoagulationsleitung sowie mit der Vakuumleitung verbunden.

Die oben beschriebenen Produkte dürfen nur mit den medizinischen Hilfsmitteln, die im Abschnitt „Medizinische Hilfsmittel für den Gebrauch mit den Sammelsystemen Art.-Nr. 712 Cardio und Art.-Nr. 712“ aufgeführt sind, verwendet werden.

SICHERHEITSHINWEISE

Die Sicherheitsanweisungen warnen vor möglichen Gefahren, die aus falscher Anwendung des Gerätes entstehen können. Sie werden im Text nach dem folgenden Schema aufgeführt:

⚠️ WARNUNG

Information über die schwerwiegenden Folgen und potentiellen Risiken für die Sicherheit des Bedienpersonals und/oder des Patienten, die unter normalen Benutzungsbedingungen oder durch Missbrauch des Geräts entstehen können, ebenso wie die Anwendungsbeschränkungen und die zu treffenden Maßnahmen.

⚠️ ZU BEACHTEN

Hinweis auf jede mögliche Maßnahme, die für eine sichere und wirksame Verwendung des Geräts zu treffen ist.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE



Für den Einmalgebrauch (nicht wiederverwenden)



Chargennummer
(Referenz für die Produktrückverfolgung)



Anwendbar bis (Verfallsdatum)



Produktionsdatum



Hergestellt von



Steril – Mit Äthylenoxid sterilisiert



Pyrogenfrei



Enthält PHTHALATE



Latexfrei



Zu beachten: Das Bundesgesetz (USA) erlaubt den Verkauf dieser Vorrichtung nur durch bzw. im Auftrag eines Arztes.



Warnung: Nicht erneut sterilisieren.



Der Inhalt ist nur dann steril, wenn die Packung nicht geöffnet, beschädigt oder zerbrochen ist



Katalog/(Code)-nummer



Achtung, siehe Gebrauchsanweisung



Oben



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben



Von Wärmequellen fernhalten



Trocken lagern



Stück

Nachstehend folgt eine Reihe allgemeiner Sicherheitshinweise für den Bediener, die vor der Verwendung des Gerätes zu beachten sind. Weitere Informationen zur Sicherheit sind, auf den jeweils beschriebenen Vorgang bezogen, in den einzelnen Abschnitten der Gebrauchsanweisungen enthalten.

⚠️ WARNUNG

- Das Gerät ist gemäß den vorliegenden Gebrauchsanweisungen zu

verwenden.

- Das Gerät ist für den Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn es Risse aufweist, fallen gelassen wurde oder anderweitig beschädigt ist.
- SORIN GROUP ITALIA haftet nicht für eventuelle Probleme, die auf Unfähigkeit oder unsachgemäßen Gebrauch zurückzuführen sind.
- ZERBRECHLICH; mit Vorsicht handhaben.
- Vermeiden Sie jede Anwendung, die das Blut einer Temperatur über 37 °C (98,6 °F) aussetzen könnte.
- Vor Feuchtigkeit schützen. Bei Raumtemperatur lagern.
- Während des Gebrauchs mit Blutflüssigkeit kontinuierlich einen korrekten Gehalt an Antikoagulanzen im Blut aufrechterhalten und überwachen.
- Das Gerät ist zum einmaligen Gebrauch für einen einzigen Patienten bestimmt: Bei der Verwendung gerät das Gerät in Kontakt mit menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten, Flüssigkeiten oder Gasen, die für eine eventuelle Infusion, Verabreichung oder Einführung in den Körper bestimmt sind, und es kann aufgrund seines spezifischen Aufbaus nach der Verwendung nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Daher könnte die Wiederverwendung bei anderen Patienten zu Kreuzkontamination, Infektion und Sepsis führen. Außerdem würde eine Wiederverwendung die Wahrscheinlichkeit eines Versagens des Produktes erhöhen (Integrität, Funktionsfähigkeit und klinische Wirksamkeit).
- Das Gerät wird gebrauchsfertig geliefert.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Nach der Verwendung ist das Gerät gemäß den im Benutzerland geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Das Gerät darf nur im STERILEN Zustand verwendet werden.
- Das Gerät enthält Phthalate. In Anbetracht der Art des Körperkontaktes, der geringen Dauer des Kontaktes und der Anzahl der Behandlungen bei jedem Patienten, stellt die Menge der eventuell vom Gerät abgegebenen Phthalate keinen spezifischen Grund für Sorgen in Bezug auf Restrisiken dar. Weitere Informationen sind auf Anfrage von Sorin Group Italia erhältlich.
- Für weitere Informationen und/oder Reklamationen wenden Sie sich bitte an SORIN GROUP ITALIA oder an die autorisierte Vertretung.

ZU BEACHTEN

- Eine detaillierte Beschreibung der Kreisläufe finden Sie im Gebrauchshandbuch des Zellseparators SORIN GROUP ITALIA ELECTA.
- Vollständige Anleitungen zum Gebrauch dieses Geräts befinden sich im Gebrauchshandbuch von Electa.
- Das Bundesgesetz (USA) erlaubt den Verkauf dieser Vorrichtung nur durch bzw. im Auftrag eines Arztes.

ZUSAMMENBAU

ZUSAMMENBAU DER HALTERUNG

Halterung für BT894 (Katalog-Nr. 04106)

- Die Halterung für das BT894 an einem IV-Ständer befestigen, den Reservoir-Halterung auf Arbeitshöhe positionieren und den seitlichen Drehgriff anziehen.

Am Gerät SORIN GROUP ITALIA ELECTA eingebaute Reservoir-Halterung

- Den Reservoir-Halterung am Gerät SORIN GROUP ITALIA ELECTA um 180° bezüglich der Schließposition drehen und auf Arbeitshöhe positionieren. (Abb. 1.1 und 1.2)

ZU BEACHTEN

- Um eine genaue Kontrolle des Blutvolumens im Autotransfusionsreservoir zu gewährleisten, sollte den Sammelreservoirarm mindestens einige cm angehoben sein.

EINSETZEN DER EINMALPRODUKTE

WARNUNG

- Nur wenn die sterile Verpackung trocken, verschlossen, unversehrt und unbeschädigt ist, ist ihre Sterilität garantiert. Ist dies nicht der Fall, so darf das Gerät nicht verwendet werden.
- Das Verfalldatum auf dem entsprechenden Etikett überprüfen. Nach Ablauf dieses Datums das Gerät nicht mehr verwenden.
- Das Gerät ist sofort nach dem Öffnen der Sterilverpackung zu verwenden.
- Das Gerät ist aseptisch handzuhaben.
- Das Gerät vor der Anwendung einer sorgfältigen Sichtkontrolle unterziehen. Unsachgemäßes Vorgehen bei Transport und/oder Lagerung könnten das Produkt beschädigt haben.
- Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Azeton, usw. sind nicht zu verwenden: Sie können das Gerät beschädigen.
- Die Konnektionen mit aseptischer Technik herstellen.
- Um eine Gefährdung des Bedienpersonals durch übertragbare Pathogene im

Blut (z.B. HIV-Virus, Hepatitisviren, Bakterien, Zytomegalie-Virus usw.) zu vermeiden, sollten beim Umgang mit extrakorporalen Blutkreisläufen grundsätzlich entsprechende Sicherheitsvorkehrungen gegen die Übertragung solcher Substanzen getroffen werden.

- Das Set vor dem und während des Gebrauchs sorgfältig auf undichte Stellen überwachen. Undichtigkeiten können zur Einbüßung der Sterilität oder zum Verlust von Blut und/oder Flüssigkeiten führen. Wird vor dem oder während des Einsatzes eine undichte Stelle entdeckt, muss die betreffende Komponente ersetzt bzw. das entsprechende Verbindungsstück ordnungsgemäß befestigt werden.

Einsetzen des Autotransfusions-Reservoirs BT 894

1. Das Produkt aus der Schutzhülle ziehen. Den Schutzdeckel abnehmen.
2. Den Außenring des Reservoirdeckels so in die innerhalb der Halterung befindliche Aufnahme legen, dass eine perfekte Passung erzielt wird (Abb. 1.2).
3. Aus dieser Ausgangsposition das Reservoir gegen die Halterung selbst drücken, bis die Sperrklemme einrastet und in die Ruheposition zurückkehrt (Abb. 1.3).
4. Durch festes andrücken der Kappen für die Dichtigkeit der nicht benutzten Anschlüsse sorgen.

WARNUNG

- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass das Reservoir vollständig in der Aufnahme an der Halterung eingefügt ist. Bei falscher Einsetzung könnten eventuelle Stöße das Reservoir aus der Halterung lösen.

Aufbau der Vakuumleitung

1. Die Verpackung aseptisch öffnen.
2. Das Ende der Vakuumleitung an den Anschluss des Vakuumpumpenfilters auf der Rückseite des Geräts anschließen.
3. Das andere Ende der Vakuumleitung an den mit VAKUUM gekennzeichneten Konnektor des Reservoirs anschließen. Die Klemme in der Nähe des VAKUUM-Anschlusses anbringen.
4. Ist keine Vakuumpumpe verfügbar, so muss der mit VAKUUM gekennzeichnete Konnektor des Reservoirs über einen Vakuumregler zur Kontrolle des Unterdrucks mit der zentralen Vakuumversorgung des OPs verbunden werden.

Aufbau der Absaug- und Antikoagulationsleitung

1. Die Verpackung aseptisch öffnen.
2. Die sterile Innenverpackung öffnen und die Leitung entnehmen. Die OP-Saugkanüle an den Saugkonnektor der Absaug- und Antikoagulationsleitung anschließen und die entgegengesetzten Enden an das Personal außerhalb des sterilen Bereichs übergeben.
3. Die Absaugleitung aus dem OP-Bereich an einen der waagerechten Konnektoren mit der Kennzeichnung SUCTION am Reservoir anschließen.
4. Den Flussregler an der Antikoagulationsleitung schließen und den Einstechdorn in den Behälter mit der Antikoagulanslösung einstechen. Die Leitung bis zum Operationsbeginn geschlossen halten.

Einsetzen des Drei-Wege-Adapters (nur für Art.-Nr. 712 Cardio)

1. Die äußere Verpackung aseptisch öffnen und den Inhalt an das Personal im sterilen Bereich übergeben.
2. Wird das Reservoir für eine Herzoperation oder in Verbindung mit einem zweiten Reservoir eingesetzt, den im Kardio-Set enthaltenen Drei-Wege-Adapter an den mit WASH SET bezeichneten Auslasskonnektor des Reservoirs anschließen.
3. Die Klemme an den Abzweigungen des Drei-Wege-Adapters schließen, bis die folgenden Anschlüsse durchgeführt sind. Die Abzweigung, die mit einem Anschlussstecker endet, wird zum Anschluss des Reservoirs an das WASH SET verwendet, die zweite Abzweigung zum Anschluss der Verlängerungsleitung an einen Kreislauf oder Oxygenator des EKK-Systems.

Aufbau der Verlängerungsleitung an ein EKK-System oder an einen EKK-Oxygenator (nur für Art.-Nr. 712 Cardio)

1. Vor dem Einfüllen der Priming-Flüssigkeit in das EKK-System dem Kardio-Set das 1/4"-Schlauchstück entnehmen und auf den 1/4"-Steckanschluss des EKK-Systems stecken.
2. Schlauch mit einer Klemme schließen. Um die Sterilität zu gewährleisten, darf die Schutzkappe noch nicht abgenommen werden. Während des Priming-Vorgangs die Luft aus dem Schlauchsystem ablassen.
3. Die Verlängerung aus der Verpackung nehmen und die beiden Enden jeweils mit dem am EKK-System vorbereiteten Schlauchsegment bzw. am freien Konnektor des Y-Adapters des Reservoirs oder direkt mit dem Waschsystem des Autotransfusionsgeräts verbinden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Sammlung des Blutes und Antikoagulation

WARNUNG

- SORIN GROUP ITALIA empfiehlt dringend, den Unterdruck bei der Blutrückgewinnung von -100 mmHg (13kPa/0,13 bar/1,9 psi) nicht zu überschreiten. Wird der Unterdruck beim Absaugen zu hoch, erfolgt eine

massive Hämolyse des gesammelten Blutes.

1. Unterdruck entsprechend der verfügbaren Vakuumquelle einstellen.
 - 1.1. Unterdruck auf -100 mmHg (13 kPa/ 0.13 bar/1.9 psi) einstellen.
 - 1.2. Wenn eine externe Vakuumpumpe verwendet wird, alle Leitungen mit Ausnahme der Vakuumleitung mit einer Klemme verschließen (die Saugleitung und die Leitung des Drei-Wege-Adapters, falls vorhanden) und den Saugdruck auf -100 mmHg (13 kPa/ 0.13 bar/1.9 psi) einstellen. Die Leitungen wieder öffnen, sobald die Einstellung vorgenommen wurde, und das Vakuum aufrecht erhalten.
2. Absaug- und Antikoagulationsleitung öffnen und das Reservoir mit mindestens 200 ml Antikoagulationslösung füllen. Die Antikoagulationslösung mit Heparin, ACD-A oder CPDA-1 ist zuvor in ausreichender Menge für die Dauer des Eingriffs bereitzustellen. Bei Heparin als Antikoagulationslösung reichen 30.000 – 60.000 IE Heparin pro Liter steriler isotonischer Lösung aus, um eine gute Antikoagulation des aufgefangenen Blutes zu gewährleisten.
3. Nach dem Transfer der Antikoagulationslösung in das Reservoir die Tropfgeschwindigkeit auf 60 – 100 Tropfen/min. einstellen. Die geringere Dosierung erfolgt bei Gebrauch von ACD-A oder CPDA-1, die höhere gilt für den Einsatz von Heparin. Bei starkem Blutverlust die Dosierung entsprechend steigern.

HINWEIS: Der Antikoagulations-Fluss in das Reservoir wird manuell durch die Rollklemme auf der Antikoagulationsleitung überprüft. Dieser Fluss muss entsprechend der Blutsammelgeschwindigkeit im Operationsbereich eingestellt werden. Wenn die Sammelgeschwindigkeit ohne entsprechende Regulierung des Antikoagulations-Flusses variiert, kann das Verhältnis zwischen Blut und Antikoagulations zu niedrig oder zu hoch sein. Wenn der Antikoagulations-Fluss nicht ausreicht, kann das Blut im Reservoir gerinnen.

⚠️ WARNUNG

- Wenn sich im Sammelreservoir aufgrund eines falschen Antikoagulationsverhältnisses übermäßig viel Heparin befindet, kann das Blut Heparinrückstände enthalten.
- Wenn sich bei der Verwendung von Heparin als Antikoagulations der Antithrombin III-Pegel des Patienten verringert, ist der Arzt zu Rate zu ziehen, um ein alternatives Antikoagulations zu beschaffen.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Wenn während der Sammlung des Blutes keine ausreichende Antikoagulation aufrechterhalten wird, kann dies zu einer übermäßigen Gerinnung und möglichen Verstopfung des Blutsammelreservoirs oder der Zentrifugenglocke führen.
 - Bevor die Blutsammlung beginnt, sind 200 ml Antikoagulations-Lösung im Reservoir anzusammeln.
 - Werden bei der Blutrückgewinnung Antikoagulationslösungen mit ACD-A oder CPDA-1 verwendet, ist beim folgenden Waschvorgang der Gebrauch von Ringerlactat zu vermeiden.
4. Das Reservoir ist mit einer Vorrichtung versehen, die das Absaugen unterbricht und ein Überlaufen des gesammelten Blutes verhindert. Bei Ansprechen des Überlaufventils zur Wiederaufnahme der Absaugung aus dem OP-Bereich wie folgt vorgehen:
 - 4.1 Vorübergehend die Absaugung unterbrechen und den Inhalt des Reservoirs in die Glocke leiten, bis der Füllstand des Blutes unterhalb des Sicherheitsventils liegt.
 - 4.2 Die gelbe Lasche am Konnektor mit der Kennung "VAKUUM" ziehen und das Absinken des Ventils in seinen Sitz überprüfen.
 - 4.3 Die gelbe Lasche loslassen und mit der Absaugung fortfahren.

⚠️ WARNUNG

- Das Vakuum-Entlastungsventil dient dazu, im Falle eines plötzlich auftretenden, starken Vakuums eine Implosion des Reservoirs zu vermeiden
 - Der Unterdruck im Autotransfusions-Reservoir BT 894 darf maximal -300 mmHg (40kPa/0,4 bar/5,7 psi) erreichen.
 - Durch festes Andrücken der Kappen für die Dichtigkeit der nicht benutzten Anschlüsse sorgen.
 - Die Freisetzung des Sicherheitsventils auf dem Reservoir BT 894 nicht mit Fremdkörpern verschließen, um eine Implosion des Reservoirs zu vermeiden

Einsatz des Autotransfusions-Reservoirs BT 894 in Verbindung mit einem Waschsystem

1. Eine Verbindung zwischen dem Reservoir und dem Waschsystem herstellen:
 - Den Einlasskonnektor des Waschsystems an den mit WASH SET bezeichneten Konnektor auf dem Reservoirdeckel oder, wie bereits im entsprechenden Abschnitt beschrieben, an den Drei-Wege-Adapter anschließen. In diesem Fall die Anschlussklemme zum Waschsystem auf dem Drei-Wege-Adapter öffnen.

Einsatz des Autotransfusions-Reservoirs BT 894 in Verbindung mit einem Waschsystem und einem EKK-Kreislauf oder einem EKK-Oxygenator (nur für Art.-Nr. 712 Cardio)

1. Den Konnektor des Waschsystems mit dem entsprechenden Anschluss des Drei-Wege-Adapters verbinden und die Klemme an der entsprechenden Abzweigung sowie die Klemme an der Verbindungsleitung Adapter-Reservoir öffnen.
2. Die Abzweigung am Drei-Wege-Adapter für die Verbindung zum EKK-System geschlossen halten und mit der Aufbereitung des Wundblutes wie oben beschrieben beginnen.

Konzentration der Priming-Flüssigkeit während des EKK-Kreislaufs (nur für Art.-Nr. 712 Cardio)

1. Klemmen Sie den 1/4"-Schlauch des Y-Adapters, der mit dem Auslasskonnektor des Reservoirs verbunden ist, ab und öffnen Sie die Klemmen an den Abzweigungen des Drei-Wege-Adapters. Die Klemme an dem 1/4"-Schlauchstück, das mit dem EKK-System verbunden ist, abnehmen und gegebenenfalls die weiteren Klemmen an der Verlängerungsleitung öffnen.
2. Ist die Verlängerung direkt mit dem Waschset verbunden, so ist sicherzustellen, dass die vorhandenen Klemmen geöffnet sind.
3. Nun die Priming-Flüssigkeit gemäß der Gebrauchsanweisung für das Gerät in das Autotransfusions-Reservoir leiten und darauf achten, dass im EKK-Kreislauf kein Unterdruck entsteht.
4. Während des Rücklaufs der konzentrierten Priming-Flüssigkeit darauf achten, dass keine Luft in den EKK-Kreislauf gelangt.

Aufbereitung des Restprimings aus dem EKK-System (nur für Art.-Nr. 712 Cardio)

1. Ist das Autotransfusions-Reservoir BT 894 vorhanden, so empfehlen wir, um die Zeit, in der die Pumpenkonsolle im OP-Saal verbleibt, möglichst kurz zu halten, das Restvolumen der Priming-Flüssigkeit aus dem EKK-System in das Reservoir zu leiten.
2. Die aus dem Operationsfeld kommende Absaug- und Antikoagulationsleitung schließen und beide Klemmen an den Abzweigungen des Drei-Wege-Adapters geöffnet lassen. Anschließend die Klemme am 1/4"-Schlauchstück, das zum EKK-System führt, öffnen.
3. Das Restvolumen an Priming-Flüssigkeit in das Reservoir leiten, bis das gesamte EKK-System vollkommen leer ist. Dabei das Vakuum korrekt regulieren.
4. Nach dem Transfer der Priming-Flüssigkeit in das Reservoir erneut die Absaug- und Antikoagulationsleitung öffnen, die Klemmen der Abzweigung des Y-Adapters, die mit dem EKK-System verbunden ist, schließen und die Verbindung zum EKK-System lösen. Die Pumpenkonsolle ist nun vollständig dekonnektiert, und die Aufbereitung kann wie gewohnt beginnen.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Das Waschen des rückgewonnenen Blutes mit dem in der Gebrauchsanweisung der Zellseparatoren von SORIN GROUP ITALIA angegebenen Kochsalzlösungsvolumen garantiert, dass der Überschuss an Antikoagulanzen und unerwünschten Blutbestandteilen entfernt wird.

RETRANSFUSION VON WIEDERGEWONNENEM BLUT

⚠️ WARNUNG

- Es wird empfohlen, intraoperatives und postoperatives autologes Blut zu verarbeiten. Der Waschvorgang ist in jedem Fall notwendig, wenn das gesammelte Blut aufgrund der Operation eine schwere Hämolyse aufweist, wie z.B. bei schweren Koagulopathien oder bei Leber- und Niereninsuffizienz.
- Die Entscheidung und Verantwortung für die Retransfusion von unbehandeltem Blut liegt beim behandelnden Arzt.
- Die Blutretransfusion des Patienten nicht vom Hauptsammelbeutel aus durchführen, wenn dieser an den Waschkreislauf des Zellseparators angeschlossen ist. Wird die Retransfusion vom an den Kreislauf angeschlossenen Hauptretransfusionsbeutel aus durchgeführt, kann es zu einer Luftembolie führen.
- Die Retransfusion nicht unter Druck durchführen (d. h. keine Druckmanschette auf dem sekundären Retransfusionsbeutel benutzen). Retransfusion unter Druck kann zu Luftembolie führen.
- Um Komplikationen infolge einer Infusion von Partikeln auf ein Minimum zu beschränken, empfiehlt sich der Gebrauch eines Mikroaggregatfilters in der Retransfusionsleitung zum Patienten. Wenn kein Filter im Schlauch verwendet wird, können dem Patienten potentiell gefährliche Partikel retransfundiert werden.
- Zur Reduzierung der Luftembolie-Gefahr muss vor der Retransfusion aus dem Hauptretransfusionsbeutel die gesamte Luft aus dem Beutel entfernt werden.
- Die Amerikanische Vereinigung von Blutbanken empfiehlt folgende Richtlinien hinsichtlich des gesammelten Blutes¹.
 - a. Wird das gesammelte Blut nicht sofort retransfundiert, muss das Blut unter Einhaltung steriler Bedingungen mit einem geeigneten

Zellseparator unter Verwendung von 0,9 %iger Kochsalzlösung, USP, gewaschen und vor Abschluss der Transfusion unter folgenden Bedingungen konserviert werden:

- Bei Raumtemperatur bis zu max. 4 Stunden nach Abschluss der Verarbeitung.
 - Bei einer Temperatur von 1 °C bis 6 °C bis zu maximal 24 Stunden, insofern innerhalb von 4 Stunden nach Abschluss der Verarbeitung mit der Konservierung bei 1 °C bis 6 °C begonnen wird.
- b. Die Transfusion von Blut, das unter postoperativen oder post-traumatischen Bedingungen gesammelt wurde, muss innerhalb von 6 Stunden nach Beginn der Sammlung 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.

VERWENDUNG DES SCHNELLRETRANSFUSIONSANSCHLUSSES DES ATS RESERVOIRS BT894

Das Autotransfusions-Reservoir BT894 ist auf der Unterseite mit einem durchstechbaren Anschluss versehen, um Blut mit Wirkung der Schwerkraft aus dem Reservoir abzusaugen. Dieser Anschluss kann mit einem Spike-Konnektor geöffnet werden, wenn das Reservoir bei Bedarf entleert oder wenn das unbehandelte gesammelte Blut dem Patienten im Notfall schnell retransfundiert werden muss.

Folgende Anweisungen sind zum Zugriff des Schnellretransfusionsanschlusses zu beachten:

1. Die Vakuumquelle ausschalten, die gelbe Kappe auf dem mit „PULL TO RESET“ markierten Anschlussdeckel von BT 894 entfernen und das Reservoir so hoch wie nötig aufheben.
2. Die Kappe des Schnellretransfusionsanschlusses auf der Unterseite des Reservoirs entfernen und einen Spike-Konnektor durch die eingebaute Membran stechen.
3. Bei einer schnellen Retransfusion die Leitung vor dem Anschluss an den Patienten vollständig füllen.

⚠️ WARNUNG

- Die Retransfusion von unbehandeltem Blut nur auf chirurgische Notfälle beschränken. Die Entscheidung und Verantwortung für die Retransfusion von unbehandeltem Blut liegt beim behandelnden Arzt. Bei der Retransfusion von unbehandeltem Blut ist die Verwendung eines Mikroaggregatfilters auf der Retransfusionsleitung zum Patienten zwingend erforderlich.

MEDIZINISCHE VORRICHTUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH MIT DEN PRODUKTEN

- Die separate Halterung für das BT894 (Katalog-Nr. 04108) muss für den getrennten Aufbau des Reservoirs vom Gerät ELECTA verwendet werden.
- Die Sammelsysteme Art.-Nr. 712 Cardio und Art.-Nr. 712 sind zur Elimination unerwünschter Substanzen aus dem OP-Bereich an die SORIN GROUP ITALIA-Waschsysteme anzuschließen.
- Die Anschlüsse an das Produkt erfolgen mit Konnektoren von angemessenem Durchmesser (3/8" oder 1/4").
- Das Absaugen erfolgt mit SORIN GROUP ITALIA-Absaugern oder mit technisch gleichwertigen Absaugern.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Der Bediener muss die Warnungen und Vorsichtshinweise beachten und die Gebrauchsanweisung zu dem separaten Gerät beachten.

RÜCKGABE BENUTZTER PRODUKTE

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

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

- Genaue Beschreibung des Ereignisses und falls sachdienlich, der Zustand des Patienten;
- Identifikation des betroffenen Produktes;
- Seriennummer des betroffenen Produktes;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produktes;
- Alle Hinweise, die der Bediener für nützlich hält, um den Ursprung der beanstandeten Aspekte zu erkennen.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt gegebenenfalls zu Überprüfungen zurückzurufen. Falls das zurückgerufene Produkt

kontaminiert ist, muss es entsprechend der in seinem Verwendungsland gültigen Gesetzgebung behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

⚠️ ZU BEACHTEN

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

BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG

Diese begrenzte Gewährleistung wird zusätzlich zu den nach geltenden Bestimmungen bestehenden gesetzlich verbrieften Rechten erteilt.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den intendierten Einsatzbereich gefordert wird. SORIN GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät das in den aktuellen Gebrauchsanweisungen beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn sie in Übereinstimmung mit diesen Anleitungen durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. SORIN GROUP ITALIA kann allerdings keine Gewähr dafür übernehmen, dass das Gerät sachgemäß verwendet wird noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Charakteristika eines einzelnen Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts unbeeinflusst lassen und keine negativen Konsequenzen für den Patienten haben werden, selbst wenn die angegebenen Gebrauchsanweisungen beachtet wurden. Während nachhaltig betont wird, dass den Gebrauchsanweisungen streng Folge zu leisten ist und dass alle für die richtige Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen. SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, dass sie zum Zeitpunkt der Ausbietung auf dem Markt oder während des Versands durch SORIN GROUP ITALIA bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Verwender fehlerhaft sein/werden sollte, außer dass ein solcher Mangel durch unsachgemäße Handhabung durch den Käufer verursacht wurde. Die oben genannten Bedingungen ersetzen alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Gewährleistungen einschließlich der Zusicherung handelsüblicher Qualität und der Tauglichkeitsgewährleistung. Keine Person, einschließlich von Repräsentanten, Agenten, Händlern, Vertriebsunternehmen oder Zwischenhändlern der SORIN GROUP ITALIA oder jedweder anderen industriellen oder kommerziellen Organisation ist bevollmächtigt, wie auch immer geartete Erklärungen oder Gewährleistungen bezüglich dieses medizinischen Geräts abzugeben, die von den hierin ausdrücklich angegebenen abweichen. Außer den in diesem Dokument ausdrücklich niedergelegten Feststellungen werden durch SORIN GROUP ITALIA bezüglich dieses Erzeugnisses sämtliche Zusicherungen zur handelsüblichen Qualität und Tauglichkeitsgewährleistung ausgeschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Repräsentanten, Agenten, Händler, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler vorzubringen. Das zwischen den Vertragsparteien (auch in dem Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung sowie jeder auf diese Gewährleistung bezogene oder mit dieser verknüpfte Streitfall zusammen mit seiner Interpretation und Ausführung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

ES - ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO

N.º CATÁLOGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
04051	Código 712 cardio	CIRCUITO DE RECOGIDA CARDIO CON RESERVORIO DE AUTOTRANSFUSIÓN BT 894
04057	Código 712	CIRCUITO DE RECOGIDA CON RESERVORIO DE AUTOTRANSFUSIÓN BT 894

DESCRIPCIÓN

Los circuitos de recogida Cód. 712 Cardio y Cód. 712 están constituidos respectivamente por los siguientes componentes:

CIRCUITO DE RECOGIDA CARDIO CÓD. 712	CIRCUITO DE RECOGIDA CÓD. 712	DESCRIPCIÓN
Reservorio para autotransfusión BT 894	Reservorio para autotransfusión BT 894	Recipiente dotado de filtro para eliminar los agregados de diámetro superior a 40 µm de la sangre recuperada con conector de salida de sangre en la tapa del reservorio
Línea de aspiración y de anticoagulación	Línea de aspiración y de anticoagulación	Línea de traslado de la sangre anticoagulada aspirada en el campo operatorio.
Línea de conexión vacío	Línea de conexión vacío	Línea de conexión del reservorio a la toma de vacío.
Kit Cardio (contenido): - Adaptador de tres vías - Tubo adaptador (1/4"-1/4") - Línea de conexión - Adaptador Luer-Lock	No disponible	Adaptador para conexión al oxigenador

Todos los dispositivos son monouso, atóxicos, apirógenos y se suministran **ESTÉRILES** en envases unitarios. Dicha esterilización se realiza con óxido de etileno. El contenido de óxido de etileno residual en el dispositivo es de conformidad con lo prescrito por la legislación vigente en el país de uso.

INDICACIONES DE USO

Las indicaciones de uso de los circuitos de recogida Cód. 712 CARDIO y Cód. 712 son respectivamente:

Circuito de recogida Cód. 712 CARDIO

El circuito de recogida Cód. 712 Cardio debe ser utilizado para la recuperación estéril y la filtración de la sangre recogida durante las intervenciones **cardioquirúrgicas** conjuntamente con la línea de aspiración y anticoagulación y la línea de vacío disponibles en el set.

El circuito de recogida Cód. 712 Cardio está provisto del Kit Cardio que contiene un conjunto de adaptadores para conectar el circuito de la circulación extracorpórea (CEC) al circuito de lavado de un equipo para autotransfusión o al reservorio para autotransfusión BT 894. Los adaptadores contenidos en el Kit Cardio permiten extender el uso de las técnicas de autotransfusión a los procedimientos siguientes:

- Concentración del líquido de cebado durante la CEC
- Recuperación del cebado residual del circuito para la CEC
- Uso simultáneo de dos Reservorios para Autotransfusión BT 894.

Circuito de recogida Cód. 712

El circuito de recogida Cód. 712 debe ser utilizado para la recuperación estéril y la filtración de la sangre recogida durante las intervenciones **que no son cardioquirúrgicas** conjuntamente con la línea de aspiración y anticoagulación y la línea de vacío disponibles en el set.

El dispositivo debe ser utilizado en combinación con los dispositivos médicos indicados en el apartado "Dispositivos médicos a utilizar con los Circuitos de Recogida Cód. 712 Cardio y Cód. 712".

INFORMACIONES DE SEGURIDAD

Las informaciones dirigidas a llamar la atención del usuario sobre la necesidad de prevenir situaciones de peligro y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo, han sido llevadas al texto según el siguiente esquema:

⚠ ADVERTENCIAS

Indica graves consecuencias y potenciales peligros para la seguridad del usuario y/o el paciente que se derivan del uso del dispositivo en condiciones normales y/o del abuso en la utilización. Conjuntamente se indican las limitaciones de uso y las medidas que se deben adoptar en el caso en que estas eventualidades se puedan verificar.

⚠ PRECAUCION

Indica cada posible precaución que el usuario debe adoptar para utilizar el dispositivo de modo seguro y eficaz.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETAJE



Usar una sola vez (No reutilizar)



Lote de producción (número)

(Referencia para la trazabilidad del producto)



Utilizar antes de (Fecha de caducidad)



Fecha de fabricación



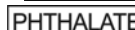
Producido por



Estéril - Esterilizado con óxido de etileno



Apirógeno



Contiene ftalato



No contiene látex



Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de los mismos



Advertencias: No volver a esterilizar



El contenido es estéril sólo si el embalaje no está abierto, dañado o roto



Número de catálogo (código)



Atención, leer las instrucciones de uso



Mantener en posición vertical



Frágil, manipular con cuidado



Mantener alejado del calor



Conservar en lugar seco



ea Unidades

A continuación se indican las informaciones de seguridad general con el fin de advertir al operador que se apresta a utilizar el dispositivo. Además, en las instrucciones de uso se proporcionan información de seguridad específica en partes del texto en las que esta información es relevante para un manejo correcto.

⚠ ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe usarse de acuerdo con las instrucciones de éste manual.
- El dispositivo está destinado al uso por parte de personal formado y

cualificado.

- No utilizar si el dispositivo resulta alterado, si se cae o se daña físicamente en forma alguna.
- SORIN GROUP ITALIA no se asume ninguna responsabilidad en caso de daños causados por la inexperiencia o el uso impropio.
- FRÁGIL, manipular con cuidado.
- Evitar su uso en cualquier situación en que se pueda exponer la sangre a una temperatura superior a los 37°C (98,6°F).
- Conservar seco. Almacenar a temperatura ambiente.
- Aplicar y mantener siempre una dosificación correcta y una cuidadosa monitorización del anticoagulante.
- Usar una sola vez y con un sólo paciente. Durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuerpo y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente al final de su utilización. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica)
- El dispositivo no debe someterse a procesamiento ulterior.
- No reesterilizar.
- Después del uso, deshacerse del dispositivo de acuerdo con la reglamentación vigente 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 limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales. Sorin Group Italia dispone de información adicional y puede proporcionarla a petición.
- Para más informaciones y/o en caso de reclamación, dirigirse a SORIN GROUP ITALIA o, en su caso, al representante de zona autorizado.

PRECAUCION

- Para una descripción detallada de los circuitos, consulte el manual de usuario del separador de células SORIN GROUP ITALIA ELECTA
- Consulte el manual del usuario de ELECTA para obtener instrucciones completa sobre el uso del dispositivo
- La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a la prescripción médica

OPERACIONES DE MONTAJE

MONTAJE DE SOPORTES

Soporte BT894 Código 04108 (Número de catálogo N. 04108)

- Fijar el soporte para BT894 a un pie de apoyo, ubicando el anillo de soporte del reservorio a la altura de trabajo y ajustando la perilla lateral.

Soporte del reservorio integrado en la máquina SORIN GROUP ITALIA ELECTA.

- Girar el anillo de soporte del reservorio en la máquina SORIN GROUP ITALIA ELECTA de 180° respecto de la posición de cierre y ubicarlo a la altura de trabajo (figs. 1.1 y 1.2).

PRECAUCION

- Para asegurar una correcta medición del volumen de la sangre en el reservorio de autotransfusión, el brazo del reservorio de recogida debe estar levantado por lo menos unos cm.

MONTAJE DESECHABLE

ADVERTENCIAS

- Estéril solamente si el envase estéril no ha sido mojado, abierto, dañada o roto. No utilizar si la esterilidad no se puede garantizar.
- Verificar la fecha de caducidad en su etiqueta específica. No utilizar el dispositivo tras la fecha indicada.
- No utilizar el dispositivo después de la fecha indicada.
- El dispositivo se debe utilizar inmediatamente después de haber sido abierto el envase estéril.
- El dispositivo debe manipularse asépticamente.
- Inspeccionar visualmente y controlar muy atentamente el producto antes del uso. Condiciones de transporte y/o de almacenamiento que no sean de conformidad con lo prescrito, podrían causar daños al producto.
- En contacto con el producto, no utilizar solventes tipo alcohol, éter, acetona, etc., ya que pueden causar daños al mismo.
- Realizar la conexión mediante una técnica aséptica adecuada.
- Debido a la posibilidad de que el operario quede expuesto a patógenos hematógenos (tales como VIH, virus de la hepatitis, bacterias,

citomegalovirus, etc.), durante el manejo de circuitos de sangre extracorpóreos se deben tomar precauciones adecuadas en todo momento para prevenir la exposición a tales agentes y su transmisión.

- Inspeccionar minuciosamente este conjunto para detectar escapes antes y durante su utilización. Los escapes pueden producir pérdida de esterilidad o pérdida de sangre y/o líquido. Si se observan escapes antes o durante su utilización, reemplazar el componente que pierde o apretar la conexión floja, según corresponda.

Montaje del Reservorio para Autotransfusión BT 894

1. Extraer el producto del envoltorio de protección.
2. Apoyar el anillo externo de la tapa del reservorio en el alojamiento correspondiente situado en la parte interna del soporte y hacerlos coincidir perfectamente (fig. 1.2).
3. Desde esa posición inicial, empujar el reservorio hacia el soporte hasta que la morsa de fijación salte y vuelva a la posición de reposo (fig. 1.3).
4. Controlar que los capuchones situados en los conectores que no se utilizan sean estancos, apretándolos bien en sus sitios.

ADVERTENCIAS

- Antes del uso, controlar que el Reservorio se encuentre completamente introducido en el alojamiento correspondiente del soporte. En caso de montaje incorrecto, los eventuales choques accidentales contra el reservorio pueden causar la separación del mismo de su soporte.

Montaje de la línea de conexión vacío

1. Mediante una técnica estéril, extraer el envoltorio externo y llevarlo el contenido al área quirúrgica.
2. Conectar un extremo de la línea de conexión del vacío al conector del filtro de la bomba de vacío ubicado en la parte posterior de la unidad.
3. Conectar el extremo opuesto de la línea de conexión de vacío al conector identificado con la palabra VACUUM en el reservorio. Colocar la pinza en la línea, cerca del conector VACUUM.
4. Cuando la bomba de vacío no se encuentre disponible, hay que conectar el extremo opuesto de la línea de conexión del vacío a la fuente de vacío disponible en el quirófano, mediante un regulador de vacío, para controlar el nivel de aspiración.

Montaje de la línea de aspiración y anticoagulación

1. Utilizando una técnica aséptica, sacar el envoltorio exterior y entregar el contenido al operador del campo estéril.
2. Abrir el envoltorio interior y extraer la línea. Conectar la cánula del aspirador quirúrgico al conector de aspiración de la línea de aspiración y anticoagulación y entregar el extremo opuesto al operador fuera del campo estéril.
3. Conectar la línea de aspiración procedente del campo operatorio a uno de los conectores horizontales identificado con la palabra SUCTION en el reservorio.
4. Cerrar el regulador de flujo de la línea de anticoagulación e introducir el perforador en el contenedor de la solución anticoagulante. Mantener cerrada la línea hasta que se haya empezado el tratamiento.

Montaje del adaptador de tres vías (sólo para Cód. 712 Cardio)

1. Mediante una técnica estéril, extraer el envoltorio externo y llevarlo el contenido al área quirúrgica.
2. Cuando el reservorio se utilice durante un procedimiento cardiocirúrgico o junto a otro reservorio, conectar el adaptador de tres vías, disponible en el Kit Cardio, al conector de salida del reservorio identificado como WASH SET (CIRCUITO DE LAVADO).
3. Cerrar las pinzas en las derivaciones del adaptador de tres vías en espera de efectuar las conexiones sucesivas. La derivación que termina en una conexión macho se utiliza para conectar el reservorio al CIRCUITO DE LAVADO, mientras que la segunda derivación se utiliza para conectar la línea de prolongación que va a un circuito u oxigenador de CEC.

Montaje de la línea de prolongación a un circuito u oxigenador para CEC (sólo para Cardio Cód. 712)

1. Antes de introducir el líquido de cebado en el circuito de CEC, conectar el tubo de 1/4" contenido en el Kit Cardio a un conector de 1/4" del circuito.
2. Cerrar el segmento de tubo con pinza manteniendo en su lugar la cápsula de protección para conservar la esterilidad. Quitar el aire contenido durante la circulación del cebado.
3. Extraer la línea de prolongación y conectar, respectivamente, los dos extremos al segmento del tubo colocado en el circuito de CEC y al conector libre del adaptador de tres vías del Reservorio para Autotransfusión o directamente al circuito de lavado del equipo para autotransfusión.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Anticoagulación y recogida de la sangre.

ADVERTENCIAS

- SORIN GROUP ITALIA aconseja no exceder de -100 mmHg (13 KPa/0.13 bar/1.9 psi) la presión negativa aplicada durante los procedimientos de

recuperación, ya que un nivel de vacío excesivo aumenta la hemólisis de la sangre recuperada.

1. Regular la presión de aspiración de acuerdo a la fuente de vacío disponible:
 - 4.1. Si se va a utilizar la bomba de vacío Electa, regular la presión de aspiración a -100 mmHg (13 KPa/0,13 bar/1,9 psi).
 - 4.2. Si se va a utilizar una fuente de vacío externa, cerrar con una pinza todas las líneas (la línea de aspiración y la línea del adaptador de tres vías, si existen), salvo la línea de vacío, y regular la presión de aspiración a -100 mmHg (13 KPa/0,13 bar/1,9 psi). Volver a abrir las líneas al terminar la regulación, manteniendo el funcionamiento del vacío.
2. Abrir la línea de aspiración y anticoagulación y transferir al reservorio al menos 200 ml de solución antes de empezar la recuperación. La solución anticoagulante que contiene heparina, ACD-A o CPDA-1, se tiene que preparar con anterioridad y su cantidad debe ser suficiente para la duración del procedimiento. Si se utiliza heparina, son suficientes 30.000-60.000 U.I. de heparina por litro de solución isotónica estéril para garantizar una buena anticoagulación de la sangre recuperada.
3. Después de haber transferido el anticoagulante al reservorio, regular el flujo de la solución anticoagulante entre 60 y 100 gotas al minuto. La dosificación inferior se refiere al uso de ACD-A o CPDA-1, y la superior a la heparina. En presencia de pérdidas masivas, aumentar la dosis de manera adecuada.

NOTA: El flujo de anticoagulante en el reservorio es controlado manualmente por la pinza de rodillo ubicada en la línea de anticoagulante. El flujo debe regularse en función de la velocidad de recogida de la sangre en el campo operatorio. Si la velocidad de recogida varía sin ajustar el flujo de anticoagulante, el ratio de anticoagulante/sangre podría ser demasiado alto o demasiado bajo. Si el anticoagulante no es suficiente, la sangre en el reservorio podría coagularse.

⬇ ADVERTENCIAS

- Si el reservorio contiene una cantidad excesiva de heparina, debido a ratios inadecuados, la sangre recuperada podría contener heparina residual.
- En caso de disminución de los niveles de antitrombina III del paciente cuando se utiliza la anticoagulación con heparina, consultar al médico para administrar un anticoagulante alternativo.

⬇ PRECAUCION

- Si no se mantiene una anticoagulación adecuada al recoger la sangre, puede producirse una coagulación excesiva dentro del reservorio de recogida o del bowl de la centrífuga y, posiblemente, su obstrucción.
- Antes de iniciar la recogida de sangre, hay que cebar el reservorio con aproximadamente 200 ml de solución anticoagulante.
- Si se usa una solución anticoagulante con ACD-A o CPDA-1 durante la recuperación de la sangre, no utilice soluciones de Ringer Lactato en lavados posteriores.
- 4. El reservorio posee un dispositivo para interrumpir la aspiración y prevenir que la sangre recogida entre en la línea de vacío. En el caso de que intervenga la válvula de nivel, para restablecer la aspiración en el campo operatorio, proceder de la siguiente manera:
 - 4.1 Interrumpir temporalmente la aspiración y transferir el contenido del reservorio al bowl hasta que el nivel de la sangre se encuentre por debajo de la válvula de seguridad.
 - 4.2 Tirar de la lengüeta amarilla situada en el conector identificado con la palabra VACUUM y controlar que la válvula baje hasta su sede.
 - 4.3 Soltar la lengüeta amarilla y restablecer la aspiración.

⬇ ADVERTENCIAS

- Se suministra una válvula de escape para evitar la implosión del dispositivo si se expone repentinamente a un vacío intenso
 - La presión negativa interna del reservorio de autotransfusión BT 894 no debe exceder los -300 mmHg (40 Kpa/0.4 bar/5.7 psi).
 - Controlar que los tapones situados en los conectores que no se utilizan estén bien cerrados, apretándolos bien.
 - No obstruir con cuerpos extraños la descarga de la válvula de escape presente en el reservorio BT 894, a fin de prevenir la posibilidad potencial de implosión del dispositivo.

Uso del Reservorio de Autotransfusión BT 894 conectado a un circuito de lavado

1. Realizar la conexión entre el reservorio y el circuito de lavado:
 - Conectar el conector de entrada del circuito de lavado al conector identificado como WASH SET en la tapa del reservorio, o bien al adaptador de tres vías siguiendo las instrucciones ya descritas en el apartado correspondiente. En este caso, abrir la pinza de conexión al circuito de lavado en el adaptador de tres vías.

Uso del Reservorio de Autotransfusión BT 894 conectado a un circuito de lavado y a un circuito u oxigenador para CEC (sólo para cód. 712 Cardio)

1. Conectar el conector del circuito de lavado al conector correspondiente del adaptador de tres vías y abrir la pinza en la derivación correspondiente y la pinza en la línea de conexión entre el reservorio y el adaptador.

2. Mantener cerrada la derivación del adaptador de tres vías para la conexión al circuito de CEC, iniciar la recuperación de la sangre perdida durante la intervención según el procedimiento descrito anteriormente.

Concentración del líquido de cebado durante la CEC (sólo para cód. 712 Cardio)

1. Cerrar con la pinza el tubo de 1/4" del adaptador de tres vías conectado al conector de salida del reservorio y abrir las pinzas colocadas en las derivaciones del adaptador de tres vías. Quitar la pinza que se ha utilizado en el segmento de tubo de 1/4" conectado al circuito de CEC y abrir cualquier otra pinza que esté presente en la línea de prolongación.
2. Cuando la línea de prolongación esté directamente conectada al circuito de lavado, asegurarse de que las pinzas presentes se encuentren abiertos.
3. Empezar a transferir el líquido de cebado al equipo para autotransfusión según las modalidades descritas en las instrucciones para el uso del equipo.
4. Durante la fase de retorno del cebado concentrado hay que prestar la máxima atención para evitar que entre aire en el circuito de CEC.

Recuperación del cebado residual del circuito para la CEC (sólo para cód. 712 Cardio)

1. Si se utiliza el Reservorio de Autotransfusión BT 894, se recomienda retirar el cebado residual del circuito de CEC al reservorio para reducir al mínimo el tiempo de que la bomba permanece en el quirófano.
2. Cerrar la línea de aspiración y anticoagulación procedente del campo operatorio y mantener abiertas ambas pinzas colocadas en las derivaciones del adaptador de tres vías. Abrir la pinza utilizada en el segmento de tubo de 1/4" conectado al circuito de CEC.
3. Transferir el cebado residual del circuito de CEC al reservorio hasta que se vacíe por completo, regulando adecuadamente el nivel de vacío.
4. Una vez se ha transferido el cebado al reservorio, abrir nuevamente la línea de aspiración y anticoagulación, cerrar la pinza de la derivación del adaptador de tres vías conectada al circuito de CEC y desconectar la conexión al circuito. A este punto, la consola de las bombas no se encuentra conectada y se puede pasar a la operación de lavado según las modalidades en uso.

⬇ PRECAUCION

- Lavar la sangre recuperada con la cantidad de solución salina recomendada en las instrucciones de uso de los separadores de células de SORIN GROUP ITALIA para garantizar la eliminación del exceso de anticoagulante y de los componentes indeseados que se hayan recogido.

REINFUSIÓN DE LA SANGRE RECUPERADA

⬇ ADVERTENCIAS

- Es recomendable que se procese la sangre autóloga intraoperatoria o postoperatoria. La operación de lavado es necesaria siempre y cuando la recuperación se lleve a cabo en presencia de hemólisis grave provocada por cirugía o en casos de coagulopatía grave o fallo renal o hepático.
- La decisión de reinfundir los componentes de la sangre obtenidos por este procedimiento es responsabilidad del médico encargado.
- No reinfundir la sangre al paciente desde la bolsa principal de reinfusión si está conectada al circuito de lavado del separador de células. La reinfusión desde la bolsa principal conectada al circuito puede causar embolia gaseosa al paciente.
- No efectuar la reinfusión bajo presión (ej. no utilizar un presurizador en la bolsa de reinfusión secundaria). La reinfusión bajo presión puede causar embolia gaseosa.
- Para minimizar las complicaciones de la infusión de líquidos que contienen partículas, se recomienda utilizar un filtro de microagregados en la línea de reinfusión del paciente. El hecho de no utilizar un filtro en la línea puede producir la reinfusión de partículas potencialmente perjudiciales al paciente.
- Para reducir el riesgo de embolia gaseosa, eliminar todo el aire de la bolsa de reinfusión primaria antes de transferir la bolsa para la reinfusión.
- La Asociación Americana de Bancos de Sangre (American Association of Blood Banks) recomienda seguir estas pautas para el vencimiento de la sangre recuperada¹.
 - a. Si las unidades recogidas y procesadas en condiciones de esterilidad utilizando un aparato para la recogida intraoperatoria de sangre que hace el lavado con solución salina al 0,9% (Farmacopea de Estados Unidos) no se transfunden inmediatamente, antes de completar la transfusión se las debe almacenar de una de las siguientes maneras:
 - A temperatura ambiente hasta por 4 horas tras completar su procesamiento
 - A una temperatura de 1 a 6 °C hasta por 24 horas, siempre que el almacenamiento a dicha temperatura comience en las primeras 4 horas tras haberse terminado el procesamiento
 - b. La transfusión de la sangre perdida y recogida en condiciones postoperatorias o postraumáticas deberá finalizar en un plazo de 6 horas después de iniciar 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.

USO DEL PUERTO DE REINFUSIÓN RÁPIDA DEL RESERVORIO DE AUTOTRANSFUSIÓN BT894

El reservorio de autotransfusión BT894 está provisto de un puerto perforable, ubicado en la parte inferior, para descargar por gravedad la sangre en el reservorio. Es posible acceder a este puerto con un conector de espiga y el mismo puede utilizarse para vaciar el reservorio en caso de necesidad, o bien para reinfundir rápidamente al paciente la sangre recuperada sin procesar en situaciones de emergencia.

Seguir estas instrucciones para acceder al puerto de reinfusión rápida:

1. Apagar la fuente de vacío, tirar de la lengüeta amarilla, ubicada en el puerto de la tapa BT 894 e identificada como "TIRAR PARA RESTABLECER", y levantar el reservorio hasta la altura deseada.
2. Retirar la cápsula del puerto de reinfusión rápida en la parte inferior del reservorio e introducir una espiga a través de la membrana íntegra.
3. En caso de reinfusión rápida, cebar completamente la línea antes de efectuar la conexión al paciente.

↓ ADVERTENCIAS

- Limitar la reinfusión de sangre sin procesar a las situaciones quirúrgicas que realmente lo requieran. La decisión y la responsabilidad de reinfundir sangre sin procesar serán exclusivamente del médico encargado. Durante la reinfusión de sangre sin procesar, es obligatorio utilizar un filtro de microagregados en la línea de reinfusión al paciente.

DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR CON LOS PRODUCTOS

- El soporte BT894 (catálogo 04108) independiente se debe usar para el reservorio al margen del equipo ELECTA.
- Los circuitos de recogida Cód. 712 Cardio y Cód. 712 deben ser conectados a los circuitos de lavado SORIN GROUP ITALIA para quitar los compuestos indeseados recogidos en el campo operatorio.
- Las conexiones al producto deben ser efectuadas con los conectores de diámetro adecuado (3/8" o 1/4").
- La aspiración debe realizarse con los aspiradores de SORIN GROUP ITALIA o con otros aspiradores de características técnicas compatibles.

↓ PRECAUCION

- El usuario debe respetar las advertencias y precauciones y seguir las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo independiente.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, debe notificarlo al distribuidor del producto o al representante local autorizado de SORIN GROUP ITALIA. Todos los parámetros considerados críticos por parte del usuario deben ser notificados con particular atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que debe proporcionarse:

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

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

↓ PRECAUCION

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

GARANTÍA LIMITADA

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

SORIN GROUP ITALIA garantiza que se ha adoptado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso para el cual está destinado. SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar según se indica en las instrucciones de uso actuales cuando son usadas de conformidad con las mismas por un usuario calificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. No obstante, SORIN GROUP ITALIA no

puede garantizar que el usuario utilizará de manera correcta el dispositivo, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual no afectarán el funcionamiento y la eficacia del dispositivo con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando hayan sido observadas las instrucciones de uso especificadas. Aunque subrayando la necesidad de observar estrictamente las instrucciones de uso y de adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias que surjan directa o indirectamente del uso impropio de este dispositivo. SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador. Lo anterior sustituye todas las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de comercialización y conveniencia para el propósito. Ninguna persona, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente. SORIN GROUP ITALIA repudia cualquier garantía de comercialización y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario.

Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no estén expresadas por escrito) a las cuales se otorga esta Garantía, así como cada disputa relacionada con la misma o en cualquier modo conectada con la misma, así como con cualquier cosa relacionada con ella o cualquier disputa acerca de esta Garantía, su interpretación y ejecución, nada excluido y/o reservado, son reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Modena (Italia).

PT - PORTUGÊS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

N.º de CATÁLOGO	DESIGNAÇÃO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
04051	CÓDIGO 712 CARDIO	SET DE COLHEITA CARDIO COM CARDIOTOMO BT 894
04057	CÓDIGO 712	SET DE COLHEITA COM CARDIOTOMO BT 894

DESCRIÇÃO

Os Sets de Colheita Código 712 Cardio e Código 712 são compostos pelos seguintes componentes, respectivamente:

SET DE COLHEITA CÓDIGO 712 CARDIO	SET DE COLHEITA CÓDIGO 712	DESCRIÇÃO
Cardiotomo BT 894	Cardiotomo BT 894	Recipiente equipado com filtro para a remoção de agregados com um diâmetro superior a 40 µm do sangue recuperado, com um conector de saída de sangue na tampa do reservatório
Linha de Aspiração e Anticoagulação	Linha de Aspiração e Anticoagulação	Linha de transferência para sangue anticoagulado aspirado no campo operatório.
Linha de Ligação de Vácuo	Linha de Ligação de Vácuo	Linha de ligação do reservatório à saída de vácuo
Kit Cardio (que inclui): - Adaptador de três vias - Tubo Adaptador (1/4 pol.-1/4 pol.) - Linha de Extensão - Adaptador Luer-lock	Não presente	Adaptador de ligação ao oxigenador

Todos estes dispositivos são de utilização única, não tóxicos e apirogénicos; são fornecidos **ESTERILIZADOS** e embalados individualmente. Esterilizados com óxido de etileno. O nível de resíduos de óxido de etileno no dispositivo está dentro dos limites estabelecidos pelas regulações nacionais no país de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As utilizações previstas para o Set de Colheita Código 712 Cardio e Código 712 são, respectivamente:

Set de Colheita Código 712 Cardio

O Set de Colheita Código 712 Cardio destina-se a uma recolha e filtração estéreis do sangue derramado **durante operações cardíaco-cirúrgicas**. Deve ser utilizado em combinação com a linha de aspiração e anticoagulação e com a linha de vácuo incluídas no set.

O Set de Colheita Código 712 Cardio é fornecido com o Kit Cardio, que inclui um set de adaptadores para ligação do circuito de circulação extracorporeal (CEC) ao set de lavagem de um equipamento de autotransfusão ou ao Cardiotomo BT 894. Os adaptadores incluídos no Kit Cardio permitem alargar a utilização das técnicas de autotransfusão aos seguintes procedimentos:

- Concentração de fluido de priming durante a CEC
- Recuperação dos resíduos do fluido de priming do circuito de CEC
- Utilização simultânea de dois Cardiotomos BT 894.

Set de Colheita Código 712

O Set de Colheita Código 712 Cardio destina-se a uma recolha e filtração estéreis do sangue derramado **durante operações não-cárdio-cirúrgicas**. Deve ser utilizado em combinação com a linha de aspiração e anticoagulação e com a linha de vácuo incluídas no set.

Os produtos listados acima devem ser utilizados em combinação com os dispositivos médicos apresentados na secção "Dispositivos médicos para utilização com o Set de Colheita Código 712 Cardio e Código 712".

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do utilizador sobre a necessidade de prevenir situações de perigo e garantir o uso correcto e seguro do dispositivo, foram transcritas no texto segundo o seguinte esquema:

⚠ ATENÇÃO

Indica graves consequências e perigos potenciais para a segurança do utilizador e/ou do paciente derivantes da utilização do dispositivo em condições de uso normal ou abusivo, juntamente com as limitações de uso e as medidas a adoptar no caso destes se verificarem.

⚠ PRECAUÇÃO

Indica todas as possíveis precauções que o utilizador deve adoptar para o uso seguro e eficaz do dispositivo.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



Usar uma só vez (Não reutilizar)



Número de lote (número)



Utilizar até (data de validade)



Data de Fabrico



Fabricado por



Estéril - Esterilizado com óxido de etileno



Apirogénico



Contém FTALATO



Sem látex



ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos da América (EUA) limita a venda deste dispositivo por ordem ou receita médica



Atenção: Não voltar a esterilizar.



Conteúdo estéril só se a embalagem não estiver aberta, danificada ou rasgada



Número do catálogo (ref^a.)



Atenção, ler as instruções de utilização



Este lado para cima



Frágil, manipular com cuidado



Proteger do calor



Proteger da humidade

ea Quantidade

O que se segue é uma informação geral sobre segurança destinada a aconselhar o utilizador sobre como utilizar o dispositivo. Aparecerão também informações específicas sobre segurança em diversos capítulos do manual de instruções sempre que sejam

relevantes para uma correcta utilização do dispositivo.

⚠ ATENÇÃO

- O dispositivo deve ser usado de acordo com as instruções de utilização deste manual.
- O dispositivo deve ser usado exclusivamente por profissionais devidamente treinados.
- Não utilizar o dispositivo se estiver danificado, partido ou de alguma forma danificado fisicamente.
- A Sorin Group Italia não se responsabiliza por problemas que advenham de um uso inexperiente ou inadequado.
- FRÁGIL, manipular com cuidado.
- Evitar todas as condições que possam levar a temperatura do sangue a ultrapassar os 37°C (98,6°F).
- Proteger da humidade. Guardar à temperatura ambiente.
- Aplicar e conservar sempre uma dose correcta, mantendo uma monitorização exacta do anticoagulante.
- Apenas para uma única utilização e um único paciente: durante a utilização o dispositivo está em contacto com sangue humano, fluidos corpóreos, líquidos ou gases tendo como objectivo a eventual infusão, administração ou introdução no corpo e devido ao seu desenho específico não pode ser completamente limpo e desinfectado após a utilização. Portanto a sua reutilização em outros pacientes pode causar contágio, infecção e septicemia. Para além disso, a sua reutilização aumenta a probabilidade de avarias do produto (integridade, funcionamento e eficácia clínica).
- O dispositivo não deve ser utilizado num outro processamento.
- Não voltar a esterilizar.
- Após a utilização, eliminar o dispositivo em conformidade com as normas em vigor no País de utilização.
- O dispositivo deve ser utilizado só se ESTÉRIL.
- O dispositivo contém fátalos. Em virtude do tipo de contacto com o corpo, a duração limitada do contacto e o número dos tratamentos por paciente, a quantidade de fátalos que podem ser libertados do dispositivo não levanta preocupações específicas sobre riscos residuais. Mais informações podem ser solicitadas à Sorin Group Italia.
- Para mais informações e/ou em caso de reclamações contactar a SORIN GROUP ITALIA ou o representante local autorizado.

⚠ PRECAUÇÃO

- Para uma descrição detalhada dos circuitos, consulte o manual do utilizador do separador de células da SORIN GROUP ITALIA
- Consulte o manual do utilizador ELECTA para obter instruções completas sobre a utilização do dispositivo
- A lei federal dos Estados Unidos da América (EUA) limita a venda deste dispositivo por ordem ou receita médica

CONFIGURAÇÃO

CONFIGURAÇÃO DOS SUPORTES

BT894 Suporte (N.º de Catálogo 04108)

- Encaixe o suporte BT894 num pólo intravenoso, coloque o anel do suporte do reservatório a uma altura adequada para trabalhar e aperte a pega de lado.

Suporte do reservatório integrado no aparelho ELECTA da SORIN GROUP ITALIA

- Rode o anel do suporte do reservatório no aparelho ELECTA da SORIN GROUP ITALIA 180° em relação à posição de fecho, e coloque-o a uma altura adequada para trabalhar. (fig.1.1 e 1.2)

⚠ PRECAUÇÃO

- Para garantir uma medição cuidadosa do volume hemático no cardiotomo, é necessário que o suporte seja erguido pelo menos alguns centímetros

CONFIGURAÇÃO DESCARTÁVEL

⚠ ATENÇÃO

- Só é possível garantir a esterilidade se a embalagem não estiver molhada, aberta, danificada ou quebrada. Não utilizar o dispositivo se não for possível assegurar a esterilidade.
- Verificar a data de validade na etiqueta presente na embalagem. Não utilizar o dispositivo após a data limite.
- O dispositivo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.
- O dispositivo deve ser manuseado de uma forma asséptica.
- Efectuar uma inspecção visual e verificar com cuidado o dispositivo antes da sua utilização. As condições de transporte e/ou armazenamento que não as prescritas podem danificar o dispositivo.
- Não utilizar dissolventes tais como álcool, éter, acetona, etc., para evitar danificar o dispositivo.

- Faça as ligações utilizando uma técnica asséptica adequada.
- Considerando a possível exposição do operador a agentes patógenos transmitidos pelo sangue (tais como o HIV, os vírus da hepatite, as bactérias, os citomegalovírus, etc.), é sempre preciso tomar as precauções adequadas durante o manuseio dos circuitos extracorporais do sangue, para prevenir a exposição e a transmissão destes agentes.
- Tenha atenção às possíveis fugas que possam ocorrer antes e durante a utilização. As fugas podem resultar numa perda de esterilidade ou derrames de sangue e/ou fluidos. Se forem detectadas fugas antes ou durante a utilização, substitua os componentes onde ocorre o extravasamento e aperte a ligação da forma adequada.

Configuração do Cardiotomo BT 894

1. Retire o produto do invólucro de protecção.
2. Coloque o anel exterior da tampa do reservatório na guia, no interior do suporte, de forma que encaixem juntos correctamente (fig.1.2)
3. A partir desta posição inicial, empurre o reservatório na direcção do suporte até que o grampo de fixação se desprenda, voltando à sua posição de descanso (fig.1.3).
4. Verifique o selo dos capuzes nos conectores, apertando-os aos seus compartimentos.

⚠ ATENÇÃO

- Antes de utilizar, verifique se o reservatório está completamente inserido no seu compartimento no suporte. No caso de uma instalação incorrecta, quaisquer embates acidentais contra o reservatório poderão levá-lo a soltar-se do suporte.

Configuração da linha de ligação de vácuo

1. Utilizando uma técnica estéril, remova o invólucro exterior e forneça o conteúdo à área cirúrgica.
2. Ligue uma extremidade da linha de ligação de vácuo ao conector do filtro da bomba de vácuo na parte traseira da unidade.
3. Ligue a extremidade oposta da linha de ligação de vácuo ao conector com a marca VÁCUO no reservatório. Coloque o clamp na linha nas proximidades do conector de VÁCUO.
4. Se não estiver disponível uma bomba de vácuo, ligue a extremidade oposta da linha de ligação de vácuo à fonte de vácuo disponível no campo de operação, utilizando um regulador de vácuo para controlar o nível de aspiração.

Configuração da linha de aspiração e anticoagulação

1. Utilizando uma técnica estéril, remova o invólucro exterior e forneça o conteúdo à área cirúrgica.
2. Abra o invólucro interno e retire a linha. Ligue a cânula do aspirador cirúrgico ao conector de aspiração da linha de aspiração e anticoagulação e dê a extremidade oposta ao operador que se encontra fora da área estéril.
3. Ligue a linha de aspiração que vem do campo de operação a um dos conectores horizontais com a marca SUCÇÃO no reservatório.
4. Feche o regulador de fluxo na linha de anticoagulação e insira o perfurador no recipiente de solução do anticoagulante. Mantenha a linha fechada até o procedimento começar.

Configuração do adaptador de três vias (apenas para Cód. 712 Cardio)

1. Utilizando uma técnica estéril, remova o invólucro exterior e forneça o conteúdo à área cirúrgica.
2. Se o reservatório for utilizado durante uma cirurgia cardíaca ou se estiver ligado a um segundo reservatório, insira o adaptador de três vias fornecido com o Kit Cardio no conector de saída do reservatório com a marca SET DE LAVAGEM
3. Feche os clamps nas bifurcações do adaptador de três vias disponíveis para subsequentes ligações. A bifurcação que termina numa porta macho é utilizada para ligar o reservatório ao SET DE LAVAGEM, a segunda bifurcação é utilizada para ligar a linha de extensão que segue para um circuito ou oxigenador para CEC.

Configuração da linha de extensão a um circuito ou oxigenador para CEC (apenas para Cód. 712 Cardio)

1. Antes de adicionar o líquido de priming ao circuito de CEC, ligue o segmento do tubo de 1/4 pol. incluído no Kit Cardio a um conector de 1/4 pol. do circuito.
2. Feche o segmento do tubo com um clamp, mantendo o capuz de protecção fixado de forma a conservar a esterilidade. Durante a circulação de priming, remova o ar do circuito.
3. Ligue as duas extremidades da linha de extensão ao segmento do tubo do circuito de CEC e ao conector livre do adaptador de três vias do Reservatório ou ligue-o directamente ao dispositivo do set de lavagem de autotransusão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Recolha de sangue e anticoagulação

⚠ ATENÇÃO

- A Sorin group italia recomenda que não se exceda a pressão negativa de -

100 mmHg (13 Kpa/0,13 Bar/1,9 psi) durante o procedimento de recuperação, já que um excesso de vácuo aumenta a hemólise do sangue recuperado.

1. Ajuste a pressão de aspiração de acordo com a fonte de vácuo disponível:
 - 4.1. Se estiver previsto o uso da bomba de vácuo Electa, ajuste a pressão de aspiração para -100 mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1,9 psi).
 - 4.2. Se estiver previsto o uso de uma fonte de vácuo externa, feche todas as linhas (a linha de aspiração e a linha do adaptador de três vias, se presentes), à excepção da linha de vácuo, com um clamp, e ajuste a pressão de aspiração para -100 mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1,9 psi). Volte a abrir as linhas quando o ajuste tiver sido feito, mantendo o vácuo ligado.
2. Abra a linha de aspiração e anticoagulação e transfira pelo menos 200 ml da solução para o reservatório antes de iniciar a recuperação. A solução de anticoagulação que contém heparina, ACD-A ou CPDA-1, deve ser preparada de antemão em quantidade suficiente para suportar a duração do procedimento. Se for utilizada heparina, 30,000-60,000 I.U. de heparina por litro de solução salina isotónica esterilizada é suficiente para garantir uma boa anticoagulação do sangue recuperado.
3. Depois da transferência do anticoagulante para o reservatório, ajuste a velocidade do fluxo da solução anticoagulante para entre 60 e 100 gotas por minuto. A velocidade inferior do fluxo inferior é adequada para ACD-A ou CPDA-1 e a velocidade superior para heparina. Em caso de hemorragia abundante, aumente concertadamente a velocidade.

NOTA: O fluxo de anticoagulante no reservatório é controlado manualmente mediante o clamp na linha do anticoagulante. Este fluxo deve ser regulado em função da velocidade de recolha do sangue do campo cirúrgico. Se a velocidade de recolha muda sem uma adequada regulação do fluxo de anticoagulante, a relação entre sangue e anticoagulante pode ser demasiado baixa ou demasiado alta. Se o anticoagulante não for suficiente, o sangue no reservatório pode coagular.

⬇ ATENÇÃO

- Se no reservatório está presente uma quantidade excessiva de heparina por causa de uma relação inadequada de anticoagulante, o sangue recuperado pode conter heparina residual.
- Se como anticoagulante se utilizar heparina e os níveis de antitrombina III do paciente diminuírem, consulte o médico para fornecer um anticoagulante alternativo.

⬇ PRECAUÇÃO

- A falta de manutenção de uma adequada anticoagulação durante a recolha do sangue pode causar uma coagulação excessiva e a possível obstrução do reservatório de recolha ou do bowl.
- Antes de iniciar a recolha de sangue, acumule no reservatório cerca de 200 ml de solução anticoagulante.
- Quando se utiliza uma solução anticoagulante com ACD-A ou CPDA-1 durante a recuperação de sangue, não utilize soluções lácteas na lavagem seguinte.
- 4. O reservatório está equipado com um dispositivo para interromper a aspiração e impedir que o sangue recolhido entre na linha de vácuo. Se esta válvula reguladora de nível se activar, siga as instruções abaixo para reiniciar a aspiração no campo de operação:
 - 4.1. Temporariamente, interrompa a aspiração e transfira os conteúdos do reservatório para o bowl até que o nível de sangue esteja abaixo da válvula de segurança.
 - 4.2. Puxe a etiqueta amarela localizada no conector com a marca VÁCUO e verifique se a válvula desceu na guia.
 - 4.3. Solte a etiqueta amarela e reinicie a aspiração.

⬇ ATENÇÃO

- Foi incluída uma válvula de alívio da pressão para evitar a implosão do dispositivo, no caso de ser exposto a um vácuo súbito e profundo
 - A pressão negativa dentro do Cardiotomo BT 894 não deve exceder os -300 mmHg (40 KPa/0,4 bar/5,7 psi).
 - Verifique os selos dos capuzes dos conectores que não estão a ser utilizados, empurrando-os ao máximo.
 - Não obstrua a abertura da válvula de segurança presente no reservatório BT 894 com corpos estranhos, de forma a evitar a possibilidade de implosão

Utilizar o Cardiotomo BT 894 ligado a um set de lavagem

1. Faça a ligação entre o reservatório e o circuito de lavagem:
 - ligue o conector de entrada do circuito de lavagem ao conector com a marca SET DE LAVAGEM na tampa do reservatório ou ao adaptador de três vias, tal como anteriormente descrito no parágrafo respectivo. Neste caso, abra o clamp de ligação ao circuito de lavagem no adaptador de três vias.

Utilizar o Cardiotomo BT 894 ligado a um set de lavagem e a um circuito ou oxigenador para CEC (apenas para cód. 712 cardio)

1. Ligue o conector do set de lavagem ao conector correspondente no adaptador de três vias e abra o clamp na bifurcação relevante e o clamp na linha de ligação adaptador-reservatório.
2. Mantenha a bifurcação do adaptador de três vias para ligação ao circuito CEC fechada; continue com a recuperação de sangue derramado durante a operação seguindo as instruções acima expressas.

Concentração de fluido de priming durante a CEC (apenas para cód. 712 cardio)

1. Feche o tubo de 1/4 pol. do adaptador de três vias ligado ao conector de saída do reservatório com um clamp e abra os clamps localizados nas bifurcações do adaptador de três vias. Remova o clamp utilizado no segmento do tubo de 1/4 pol. ligado ao circuito de CEC e abra todos os outros que se possam encontrar na linha de extensão.
2. Sempre que a linha de extensão esteja directamente ligada ao set de lavagem, assegure que todos os clamps estão abertos.
3. Transfira o líquido de priming para o dispositivo de Autotransusão, seguindo as instruções de utilização do dispositivo e tendo cuidado para não criar nenhuma pressão negativa dentro do circuito de CEC.
4. Durante o retorno do fluido de priming concentrado, tenha muito cuidado para evitar que entre ar no circuito de CEC.

Recuperação dos resíduos do fluido de priming do circuito de CEC (apenas para cód. 712 cardio)

1. Se o Cardiotomo BT 894 for utilizado, recomenda-se que sejam removidos os resíduos de priming do circuito de CEC para o reservatório, de forma a minimizar o mais possível o tempo de permanência da bomba na sala de operações.
2. Feche a linha de aspiração e anticoagulação que vem do campo de operação e mantenha os dois clamps nas bifurcações do adaptador de três vias abertos. Abra o clamp no segmento do tubo de 1/4 pol. ligado ao circuito de CEC.
3. Transfira os resíduos de priming do circuito de CEC para o reservatório, até que o primeiro esteja completamente vazio, ajustando adequadamente o vácuo.
4. Depois de transferir os resíduos de priming para o reservatório, volte a abrir a linha de aspiração e anticoagulação, feche o clamp no adaptador de três vias ligado ao circuito de CEC e remova a ligação ao circuito. A consola da bomba está agora livre de ligações e o processo de lavagem pode começar da forma normal.

⬇ PRECAUÇÃO

- Lave o sangue recuperado com pelo menos o volume de solução salina recomendado nas instruções de utilização dos separadores de células para autotransusão da SORIN GROUP ITALIA, de forma a garantir a remoção do anticoagulante em excesso e de outros componentes indesejáveis recolhidos.

REINFUSÃO DE SANGUE RECUPERADO

⬇ ATENÇÃO

- Recomenda-se que o sangue para transfusão intraoperativo e pós-operativo seja processado. A operação de lavagem é necessária sempre que a recuperação é realizada na presença de uma hemólise abundante causada por cirurgia, ou em casos de elevada coagulopatia ou insuficiência hepática ou renal.
- A decisão de reinfundir os componentes sanguíneos obtidos por este procedimento de lavagem concentrada é da responsabilidade do médico de serviço.
- Não efectue a reinfusão do sangue do paciente do saco principal de reinfusão, se este está ligado ao circuito de lavagem do separador de células. A reinfusão efectuada a partir do saco principal de reinfusão ligado ao circuito, pode produzir uma embolia gasosa.
- Não efectue a reinfusão sob pressão (ou seja, não aplique um prensador de saco no saco de reinfusão). A reinfusão sob pressão, pode causar uma embolia gasosa.
- Para reduzir ao mínimo as complicações próprias da infusão de substâncias em partículas, recomenda-se o uso de um filtro em linha para microagregados ao longo da linha de reinfusão do paciente. A não-utilização de um filtro em linha pode resultar na reinfusão de partículas potencialmente perigosas para o doente.
- Para reduzir o risco de embolia gasosa, remova todo o ar do saco principal de reinfusão antes de preparar o saco para a reinfusão.
- A American Association of Blood Banks (Associação Americana de Bancos do Sangue) recomenda a adopção das seguintes linhas de acção relativas à validade do sangue recuperado¹.
 - a. Se não foram transfundidas imediatamente, as unidades recolhidas e tratadas em condições estéreis mediante lavagem com solução fisiológica a 0,9% efectuada com um dispositivo de recolha intra-operatória do sangue, devem ser conservadas de acordo com um dos modos seguintes antes de executar a transfusão:
 - A temperatura ambiente durante um máximo de 4 horas

- a uma temperatura de 1 °C a 6 °C durante um máximo de 24 horas, se a conservação com esta temperatura iniciar dentro de 4 horas depois da conclusão do processamento

b. A transfusão do sangue recolhido em condições pós-operatórias ou pós-traumáticas demora aproximadamente 6 horas a partir do início da recolha.

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

UTILIZAR A PORTA DE REINFUSÃO RÁPIDA DO CARDIOTOMO BT894

O Cardiotomo BT894 é fornecido com uma porta passível de ser perfurada na base, para fazer descer o sangue drenado para fora do reservatório. Esta porta pode ser acedida com um conector de perfuração e pode ser utilizada para esvaziar o reservatório, se necessário, ou para reinfundir rapidamente ao paciente o sangue recuperado não processado, em situações de emergência.

Tenha em conta as seguintes instruções para aceder à Porta de Reinfusão Rápida:

4. Desligue a fonte de vácuo, retire a etiqueta amarela na porta da tampa do BT 894 com a marca "PUXAR PARA REINICIAR" e, em seguida, levante o reservatório à altura necessária
5. Remova o capuz da Porta de Reinfusão Rápida na base do reservatório e insira um perfurador na membrana integral
6. Em caso de reinfusão rápida, encha completamente a linha antes da ligação ao paciente

⚠ ATENÇÃO

- Limite a reinfusão do sangue não processado a situações cirúrgicas de verdadeira necessidade. A decisão e a responsabilidade de reinfundir sangue não processado pertencem exclusivamente ao médico de serviço. Ao reinfundir sangue não processado, a utilização de um filtro para microagregados na linha de reinfusão do paciente é obrigatória.

DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR COM OS PRODUTOS

- O BT894 Suporte (catálogo 04108) autónomo deve ser utilizado para configurar o reservatório separado do equipamento ELECTA.
- Os Sets de Colheita Código 712 Cardio e Código 712 devem ser ligados aos Sets de Lavagem da SORIN GROUP ITALIA para remoção de substâncias indesejadas recolhidas no campo cirúrgico.
- As ligações ao produto devem ser de um diâmetro compatível com as dimensões dos conectores no dispositivo (3/8 pol. ou 1/4 pol.).
- A aspiração deve ser realizada com o aspirador cirúrgico da SORIN GROUP ITALIA ou com outros aspiradores com características técnicas compatíveis.

⚠ PRECAUÇÃO

- O Utilizador deverá tomar atenção aos avisos e precauções e seguir as Instruções de Utilização que acompanham o dispositivo em separado.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

Se o utilizador não ficar satisfeito com qualquer aspecto relacionado com a qualidade do produto, pode notificar o distribuidor ou o representante local autorizado pela SORIN GROUP ITALIA.

Todas as reclamações do utilizador devem ser notificadas com particular cuidado e com urgência. A seguir descreve-se a informação mínima a ser fornecida:

- Descrição exhaustiva da ocorrência e, se considerar pertinente, a condição do paciente;
- Identificação do produto em causa;
- Número de lote do produto em causa;
- Disponibilidade do produto em causa;
- Todas as indicações que o utilizador considerar úteis para que se compreenda a causa da insatisfação.

SORIN GROUP ITALIA reserva-se o direito de autorizar, se necessário, a devolução do produto em causa na notificação para avaliações. Se o produto a devolver estiver contaminado, deve ser tratado, condicionado e manipulado em conformidade com as disposições da lei vigente no país onde o produto que motiva a reclamação estiver sendo utilizado.

⚠ PRECAUÇÃO

- É da responsabilidade da estrutura sanitária preparar e identificar devidamente para expedição, o produto a devolver. Não devolver produtos que tenham estado expostos a doenças infecciosas transmissíveis através do sangue.

GARANTIA LIMITADA

A presente Garantia Limitada é adicionada a quaisquer direitos legais do Comprador nos termos da lei aplicável.

A SORIN GROUP ITALIA garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo médico, conforme exigido pelas características do dispositivo e a utilização a que se destina. A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico é capaz de funcionar conforme indicado nas actuais instruções de utilização, quando for utilizado por um utilizador qualificado em conformidade com as mesmas e antes do prazo de validade indicado na embalagem. A SORIN GROUP ITALIA não pode todavia garantir que o utilizador irá utilizar o dispositivo de forma correcta, nem que o diagnóstico ou terapêutica e/ou as características físicas, biológicas e hematológicas específicas de um determinado doente não irão afectar o desempenho e a eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o doente, mesmo que tenham sido seguidas as instruções de utilização indicadas. A SORIN GROUP ITALIA, embora saliente que é necessário aderir rigorosamente às instruções de utilização e adoptar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências resultando directa ou indirectamente da utilização inadequada deste dispositivo. A SORIN GROUP ITALIA obriga-se a substituir o dispositivo médico, caso este esteja defeituoso na altura da sua colocação no mercado ou durante o seu transporte pela SORIN GROUP ITALIA até ao momento da entrega ao utilizador final, a não ser que tal defeito tenha sido causado pelo manuseio inadequado por parte do comprador. O acima mencionado substitui qualquer outra garantia explícita ou implícita, escrita ou verbal, inclusive garantias de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista. Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a exercer qualquer representação ou a dar qualquer garantia relativa a este dispositivo médico, excepto como expressamente enunciado neste presente documento. A SORIN GROUP ITALIA não reconhece qualquer garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista relativa a este dispositivo médico, excepto a expressamente enunciada neste documento. O comprador compromete-se a conformar-se aos termos desta Garantia Limitada e concorda em particular em não apresentar reclamações baseadas em mudanças ou alterações alegadas ou comprovadas feitas a esta Garantia Limitada por qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou outro intermediário, na eventualidade de uma divergência ou de um litígio com a SORIN GROUP ITALIA. As relações actuais entre as partes do contrato (também no caso de este não se encontrar formalizado por escrito) a quem é dada a presente Garantia, assim também como qualquer litígio relacionado com ela ou de qualquer maneira ligado a ela, assim também como tudo o que estiver relacionado com a mesma ou qualquer litígio referente à presente Garantia, à sua interpretação e execução, sem nada excluído e/ou reservado, são exclusivamente regidas pela lei e jurisdição italiana. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

GR - ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρ. ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
04051	ΚΩΔΙΚΟΣ 712 CARDIO	ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟ ΣΕΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΜΕ ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΑΥΤΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ BT 894
04057	ΚΩΔΙΚΟΣ 712	ΣΕΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΜΕ ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΑΥΤΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ BT 894

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Σετ Συλλογής με Κωδικό 712 Cardio και Κωδικό 712 αποτελούνται από τα ακόλουθα εξαρτήματα, αντίστοιχα:

ΣΕΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΩΔΙΚΟΣ 712 CARDIO	ΣΕΤ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΩΔΙΚΟΣ 712	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Δεξαμενή αυτομετάγγισης BT 894	Δεξαμενή καρδιοτομής BT 894	Δοχείο με προσαρμοσμένο φίλτρο για αφαίρεση των συσσωματωμάτων με διάμετρο μεγαλύτερη από 40 μm από ανακτημένο αίμα, με σύνδεσμο εξόδου αίματος στο κάλυμμα της δεξαμενής
Γραμμή αναρρόφησης και αντιπηκτική γραμμή	Γραμμή αναρρόφησης και αντιπηκτική γραμμή	Γραμμή μεταφοράς για αίμα που έχει υποβληθεί σε αντιπηκτική επεξεργασία το οποίο έχει αναρροφηθεί από το χειρουργικό πεδίο.
Γραμμή σύνδεσης σε κενό (αέρος)	Γραμμή σύνδεσης σε κενό αέρος	Γραμμή σύνδεσης δεξαμενής στην έξοδο κενού (αέρος)
Καρδιολογικό kit (που περιέχει): - Προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων - Συνδετικό σωλήνα (1/4"-1/4") - Γραμμή προέκτασης - Προσαρμογέα ασφάλισης Luer	Δεν υπάρχει	Προσαρμογέας για σύνδεση με τη συσκευή οξυγόνωσης

Όλες αυτές οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση, είναι μη τοξικές, μη πυρετογόνες, παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ** και σε ατομική συσκευασία. Αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Το επίπεδο υπολειμματικού οξειδίου του αιθυλενίου στη συσκευή εμπίπτει στα όρια που καθορίζονται από τους εθνικούς κανονισμούς στη χώρα χρήσης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η χρήση για την οποία προορίζεται το Σετ Συλλογής με Κωδικό 712 Cardio και Κωδικό 712 είναι, αντίστοιχα:

Σετ συλλογής με Κωδικό 712 Cardio

Το Σετ Συλλογής με Κωδικό 712 Cardio προορίζεται για στείρα ανάκτηση και διήθηση του αίματος που αποβάλλεται **κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικών** επεμβάσεων. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη γραμμή αναρρόφησης και την αντιπηκτική γραμμή και με τη γραμμή για κενό αέρος που περιλαμβάνονται στο σετ.

Το Σετ Συλλογής με Κωδικό 712 Cardio παρέχεται με το Καρδιολογικό Kit, το οποίο περιλαμβάνει ένα σετ προσαρμογέων για σύνδεση του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας (ΕΣΚ) με το σετ έκπλυσης της συσκευής αυτομετάγγισης ή με τη BT 894 Δεξαμενή αυτομετάγγισης. Οι προσαρμογείς που περιέχονται στο Καρδιολογικό Kit επιτρέπουν την παράταση της χρήσης των τεχνικών αυτομετάγγισης στις παρακάτω διαδικασίες:

- Συμπύκνωση του υγρού πλήρωσης κατά την ΕΣΚ
- Ανάκτηση του υπολείμματος υγρού πλήρωσης από το κύκλωμα ΕΣΚ
- Ταυτόχρονη χρήση δύο Δεξαμενών αυτομετάγγισης BT 894.

Σετ Συλλογής με Κωδικό 712

ο Σετ Συλλογής με Κωδικό 712 προορίζεται για στείρα ανάκτηση και διήθηση του αίματος που αποβάλλεται **κατά τη διάρκεια μη καρδιοχειρουργικών** επεμβάσεων. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη γραμμή αναρρόφησης και την αντιπηκτική γραμμή και με τη γραμμή για κενό (αέρος) που περιλαμβάνονται στο σετ.

Τα προϊόντα που αναγράφονται παραπάνω θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ιατροτεχνολογικές συσκευές που αναγράφονται στην ενότητα «Ιατροτεχνολογικές συσκευές για χρήση με τα Σετ Συλλογής με Κωδικό 712 Cardio και Κωδικό 712».

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Πληροφορίες που προορίζονται να επιστήσουν την προσοχή του χρήστη σε επικίνδυνες καταστάσεις και να εξασφαλίσουν σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής αναγράφονται στο κείμενο με τον παρακάτω τρόπο:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Δηλώνει σοβαρές δυσμενείς αντιδράσεις και πιθανούς κινδύνους για τον χρήστη και/ή για τον ασθενή που μπορεί να εμφανισθούν είτε κατά τη διάρκεια σωστής χρήσης είτε κακής χρήσης της συσκευής, όπως επίσης τους περιορισμούς χρήσης καθώς και τα μέτρα που πρέπει να υιοθετηθούν σε αυτές τις περιπτώσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δηλώνει οποιαδήποτε ειδική προφύλαξη που πρέπει να ληφθεί από τον χρήστη για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Μιας χρήσης μόνο (Να μην επαναχρησιμοποιείται)



Κωδικός (αριθμός) παρτίδας (αριθμός αναφοράς για τον εντοπισμό του προϊόντος)



Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)



Ημερομηνία παραγωγής



Κατασκευή από



Αποστειρωμένο - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Μη πυρετογόνο



Περιέχει ΦΘΑΛΙΚΟ ΑΛΑΣ



Δεν περιέχει λάτεξ



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ή με εντολή ιατρού



Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.



Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί, δεν έχει υποστεί ζημιά ούτε έχει σπάσει



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης



Πάνω πλευρά



Εύθραστο, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός



Μακριά από υψηλές θερμοκρασίες



Να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον

ea Ποσότητα

Παρακάτω παρέχονται γενικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια, με σκοπό την ενημέρωση του χρήστη πριν από τη χρήση της συσκευής. Επιπρόσθετα, ειδικότερες πληροφορίες ασφαλείας περιλαμβάνονται στα επιμέρους τμήματα των οδηγιών χρήσης, στα σημεία εκείνα που ενδεχομένως να επηρεάσουν την χειρουργική επέμβαση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το φυλλάδιο.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από προσωπικό με κατάλληλη επαγγελματική κατάρτιση.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν έχει ραγίσει, έχει υποστεί πτώση ή έχει καταστραφεί κατά άλλον τρόπο.
- Η Sorin Group Italia δεν είναι υπεύθυνη για προβλήματα που θα προκύψουν λόγω απειρίας ή κακής χρήσης.
- ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός.
- Να αποφεύγονται συνθήκες που ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα να υπερβεί η θερμοκρασία αίματος τους 37°C (98,6°F).
- Να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Να εφαρμόζεται πάντα και να διατηρείται η σωστή δόση και ακριβής παρακολούθηση του αντιπηκτικού.
- Για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή: κατά τη χρήση της, η συσκευή έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, σωματικά υγρά, υγρούς ή αέριους παράγοντες που προορίζονται για έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή μέσα στο σώμα, και λόγω του ειδικού σχεδιασμού της δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πλήρως μετά τη χρήση. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή της σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος (όσον αφορά την ακεραιότητα, τη λειτουργικότητα και την κλινική του αποτελεσματικότητα).
- Η συσκευή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε άλλη πρόσθετη χρήση.
- Να μην επαναποστειώνεται.
- Μετά τη χρήση, διαθέστε τη συσκευή στα απορρίμματα σύμφωνα με τους νόμους που ισχύουν στη χώρα χρήσης.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ.
- Η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επαφής της συσκευής με το σώμα, την περιορισμένη διάρκεια της επαφής και τον αριθμό των θεραπειών ανά ασθενή, η ποσότητα φθαλικών ενώσεων που μπορεί να απελευθερωθεί από τη συσκευή δεν δημιουργεί ιδιαίτερη ανησυχία για πιθανούς κινδύνους. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Sorin Group Italia κατόπιν αιτήματος.
- Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση παραπόνων αποταθείτε στη SORIN GROUP ITALIA ή στον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για λεπτομερή περιγραφή των κυκλωμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της συσκευής διαχωρισμού κυττάρων της SORIN GROUP ITALIA ELECTA
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη ELECTA για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής.
- Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ή με εντολή ιατρού

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ

Στήριγμα BT894 (Αρ. καταλόγου 04108)

- Προσαρμόστε το στήριγμα BT894 σε έναν ιστό ενδοφλέβιας έγχυσης, τοποθετήστε το δακτύλιο στήριγματος της δεξαμενής σε ύψος εργασίας και σφίξτε την πεταλούδα στο πλάι.

Ενσωματωμένο στήριγμα δεξαμενής στο μηχάνημα SORIN GROUP ITALIA ELECTA

- Περιστρέψτε το δακτύλιο στήριγματος δεξαμενής στο μηχάνημα SORIN GROUP ITALIA ELECTA κατά 180° σε σχέση με τη θέση κλεισίματος και τοποθετήστε το σε ύψος εργασίας. (εικ.1.1 και 1.2)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για ακριβείς μετρήσεις του όγκου αίματος μέσα στη δεξαμενή αυτομετάγγισης, ο βραχίονας συγκράτησης της δεξαμενής πρέπει να είναι υψωμένος τουλάχιστον μερικά εκατοστά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η αποστείρωση εξασφαλίζεται μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν είναι υγρή, δεν έχει ανοιχθεί, δεν έχει υποστεί ζημιά ούτε έχει σπάσει. Να μην χρησιμοποιείται η συσκευή εάν δεν εξασφαλίζεται η αποστείρωση.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα επί της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση τεχνικών ασηψίας.
- Διενεργήστε οπτικό έλεγχο και ελέγξτε καλά την συσκευή πριν τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς και/ή αποθήκευσης διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται μπορεί να προκαλέσουν φθορά στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά όπως οινόπνευμα, αιθέρα, ακετόνη, κ.λπ. ώστε να αποφεύγεται το ενδεχόμενο βλάβης στη συσκευή.
- Πραγματοποιήστε τις συνδέσεις χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
- Λόγω της πιθανότητας έκθεσης του χειριστή σε παθογόνα του αίματος (όπως οι ιοί HIV, ηπατίτιδας, βακτήρια, Κυτταρομεγαλοίιοι, κ.τ.λ.) κατά το χειρισμό εξωσωματικών κυκλωμάτων αίματος, πρέπει κάθε στιγμή να λαμβάνονται επαρκείς προφυλάξεις για την πρόληψη έκθεσης και μετάδοσης τέτοιων παραγόντων.
- Παρατηρήστε προσεκτικά αυτό το σετ για διαρροές πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η διαρροή μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της αποστείρωσης ή απώλεια αίματος ή/και υγρού. Εάν παρατηρηθεί διαρροή πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, αντικαταστήστε το εξάρτημα με τη διαρροή ή σφίξτε ξανά τη σύνδεση με τη διαρροή, όπως απαιτείται.

Προετοιμασία της Δεξαμενής αυτομετάγγισης BT 894

1. Αφαιρέστε το προϊόν από την προστατευτική συσκευασία.
2. Τοποθετήστε τον εξωτερικό δακτύλιο του καλύμματος δεξαμενής μέσα στον οδηγό στο εσωτερικό του στήριγματος ώστε να προσαρμόζονται σωστά μαζί (εικ.1.2)
3. Από αυτή την αρχική θέση, στρώστε τη δεξαμενή προς το στήριγμα μέχρι να ελευθερωθεί το κλιπ ασφάλισης και να επιστρέψει στη θέση ανάπαυσης (εικ. 1.3).
4. Ελέγξτε τη σφραγίδα στα πώματα των συνδετήρων, σφίγγοντάς τα στη θέση τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι η δεξαμενή έχει εισαχθεί πλήρως στη θήκη της επάνω στο στήριγμα. Σε περίπτωση εσφαλμένης εγκατάστασης, τυχόν τυχαία χτυπήματα στη δεξαμενή μπορεί να οδηγήσουν στην αποκόλλησή της από το στήριγμα.

Προετοιμασία της γραμμής σύνδεσης σε κενό αέρος

1. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία και παραδώστε το περιεχόμενο στο χειρουργικό πεδίο.
2. Συνδέστε το ένα άκρο της γραμμής σύνδεσης κενού αέρος στο σύνδεσμο φίλτρου της αντλίας κενού αέρος στο πίσω μέρος της μονάδας.
3. Συνδέστε το αντίθετο άκρο της γραμμής σύνδεσης κενού αέρος στο σύνδεσμο με την επισήμανση VACUUM στη δεξαμενή. Τοποθετήστε το σφιγκτήρα στη γραμμή στα πλησιέστερα σημεία του συνδέσμου VACUUM.
4. Εάν δεν είναι διαθέσιμη μια αντλία κενού αέρος, συνδέστε το αντίθετο άκρο της γραμμής σύνδεσης κενού αέρος με τη διαθέσιμη πηγή κενού αέρος στο χειρουργικό πεδίο, μέσω ρυθμιστή κενού αέρος για να ελέγχεται το επίπεδο αναρρόφησης.

Προετοιμασία της γραμμής αναρρόφησης και της αντιπηκτικής γραμμής

1. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία και παραδώστε το περιεχόμενο στο χειρουργικό πεδίο.
2. Ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία και αφαιρέστε τη γραμμή. Συνδέστε το σωληνίσκο χειρουργικής αναρρόφησης με το σύνδεσμο αναρρόφησης της γραμμής αναρρόφησης και της αντιπηκτικής γραμμής και δώστε το αντίθετο άκρο στο χειριστή που βρίσκεται έξω από την αποστειρωμένη περιοχή.
3. Συνδέστε τη γραμμή αναρρόφησης που έρχεται από το πεδίο της επέμβασης με έναν από τους οριζόντιους συνδέσμους με την ένδειξη SUCTION επάνω στη δεξαμενή.
4. Κλείστε το ρυθμιστή ροής στην αντιπηκτική γραμμή και εισάγετε την ακίδα στο δοχείο του αντιπηκτικού διαλύματος. Διατηρήστε κλειστή τη γραμμή μέχρι να εκκινήσει η διαδικασία

Προετοιμασία του προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων (μόνο για τον Κωδικό 712 Cardio)

1. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία και παραδώστε το περιεχόμενο στο χειρουργικό πεδίο.
2. Εάν η δεξαμενή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιάς ή είναι συνδεδεμένη με δεύτερη δεξαμενή, εισάγετε τον προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων, που παρέχεται στο Καρδιολογικό Kit, στο σύνδεσμο εξόδου δεξαμενής με την επισήμανση WASH SET
3. Κλείστε τους σφιγκτήρες στους κλάδους του προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων για επόμενες συνδέσεις. Ο κλάδος στο τελείωμα του οποίου υπάρχει αρσενική θύρα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της δεξαμενής με το WASH SET, ο δεύτερος κλάδος για σύνδεση με τη γραμμή προέκτασης που κατευθύνεται σε ένα

κύκλωμα ή συσκευή οξυγόνωσης για ΕΣΚ.

Προετοιμασία της γραμμής προέκτασης προς ένα κύκλωμα ή συσκευή οξυγόνωσης για ΕΣΚ (μόνο για τον Κωδ. 712 Cardio)

1. Πριν προσθέσετε το υγρό πλήρωσης στο κύκλωμα ΕΣΚ, συνδέστε το τμήμα του σωλήνα 1/4" που περιέχεται στο Καρδιολογικό kit με ένα σύνδεσμο 1/4" του κυκλώματος.
2. Κλείστε το τμήμα σωλήνωσης με ένα σφικτήρα, διατηρώντας το προστατευτικό πώμα στη θέση του ώστε να εξασφαλίζεται η αποστείρωση. Κατά την κυκλοφορία πλήρωσης, αφαιρέστε τον αέρα από το κύκλωμα.
3. Πάρτε τη γραμμή προέκτασης και συνδέστε τα δύο άκρα με το τμήμα σωλήνωσης στο κύκλωμα ΕΣΚ και με τον ελεύθερο συνδετήρα στον προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων της Δεξαμενής ή συνδέστε τον απευθείας στη συσκευή του σετ έκπλυσης καρδιοτομής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συλλογή αίματος και αντιπηκτική λειτουργία

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η αρνητική πίεση στο εσωτερικό της Δεξαμενής αυτομετάγγισης BT 894 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα -300 mmHg (40 KPa/0,4 bar/5,7 psi).
1. Ρυθμίστε την πίεση αναρρόφησης ανάλογα με τη διαθέσιμη πηγή κενού αέρος:
 - 4.1. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η αντλία κενού αέρος Electa, ρυθμίστε την πίεση αναρρόφησης σε -100 mmHg (13 KPa/0,13 bar/1,9 psi).
 - 4.2. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μια εξωτερική πηγή κενού αέρος, κλείστε όλες τις γραμμές (γραμμή αναρρόφησης και τη γραμμή προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων, εάν υπάρχουν), εκτός από τη γραμμή κενού αέρος, με ένα σφικτήρα και ρυθμίστε την πίεση αναρρόφησης σε -100 mmHg (13 KPa/0,13 bar/1,9 psi). Ανοίξτε πάλι τις γραμμές όταν ολοκληρωθεί η ρύθμιση, διατηρώντας ενεργοποιημένη τη λειτουργία κενού αέρος.
 2. Ανοίξτε τη γραμμή αναρρόφησης και αντιπηκτικού διαλύματος και μεταφέρετε τουλάχιστον 200 ml διαλύματος στη δεξαμενή πριν αρχίσετε την ανάκτηση. Το αντιπηκτικό διάλυμα που περιέχει ηπαρίνη, ACD-A ή CPDA-1, πρέπει να παρασκευαστεί από πριν σε ποσότητα επαρκή για όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν χρησιμοποιηθεί η ηπαρίνη, μια ποσότητα 30,000-60,000 I.U. ηπαρίνης ανά λίτρο στείρου ισοτονικού φυσιολογικού ορού επαρκεί ώστε να εξασφαλίσει καλή αντιπηκτική δράση στο ανακτηθέν αίμα.
 3. Μετά τη μεταφορά του αντιπηκτικού στη δεξαμενή, ρυθμίστε την ταχύτητα ροής του αντιπηκτικού διαλύματος μεταξύ 60 και 100 σταγόνες ανά λεπτό. Ο χαμηλότερος ρυθμός ροής είναι κατάλληλος για ACD-A ή CPDA-1 και ο υψηλότερος ρυθμός για ηπαρίνη. Σε περίπτωση έντονης αιμορραγίας, αυξήστε το ρυθμό αναλόγως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ροή του αντιπηκτικού στη δεξαμενή ρυθμίζεται με το χέρι από την περιστρεφόμενη λαβίδα στην αντιπηκτική γραμμή. Αυτή η ροή πρέπει να προσαρμοστεί στο ρυθμό της συλλογής αίματος από το πεδίο της εγχείρησης. Αν ο ρυθμός συλλογής ποικίλει χωρίς προσαρμογή της ροής αντιπηκτικού, η αναλογία αντιπηκτικού στο αίμα μπορεί να γίνει πολύ χαμηλή ή πολύ υψηλή. Το αίμα στη δεξαμενή μπορεί να πήξει αν δεν υπάρχει αρκετό αντιπηκτικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στην περίπτωση περίσσειας ηπαρίνης στη δεξαμενή συλλογής λόγω λανθασμένων αναλογιών, το διασωθέν αίμα μπορεί να περιέχει υπολείμματα ηπαρίνης.
- Στην περίπτωση μειωμένων επιπέδων αντιθρομβίνης III στον ασθενή, αν χρησιμοποιείται αντιπηκτικό ηπαρίνης, συμβουλευτείτε τον γιατρό προκειμένου να παρέχει εναλλακτικό αντιπηκτικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αποτυχία κατά τη σταθεροποίηση επαρκούς αντιπηκτικής δράσης κατά τη διάρκεια της συλλογής αίματος μπορεί να προκαλέσει υπερβολική θρόμβωση και πιθανή επιβάρυνση της δεξαμενής συλλογής ή του δοχείου φυγοκέντρωσης.
- Πριν τη συλλογή του αίματος, σχεδόν 200 mL αντιπηκτικού διαλύματος πρέπει να αφαιρεθεί να συσσωρευτεί στη δεξαμενή.
- Όταν χρησιμοποιείται αντιπηκτικό διάλυμα με χρήση ACD-A ή CPDA-1 κατά την ανάκτηση αίματος, μη χρησιμοποιείτε διαλύματα Ringer Lactate σε επόμενη έκπλυση.
- 4. Η δεξαμενή είναι εξοπλισμένη με μια συσκευή για τη διακοπή της αναρρόφησης και την αποφυγή της εισόδου του αίματος συλλογής στη γραμμή κενού αέρος. Εάν ενεργοποιηθεί αυτή η βαλβίδα ρύθμισης επιπέδου, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να επαναφέρετε την αναρρόφηση στο πεδίο της επέμβασης:
 - 4.1. Διακόψτε προσωρινά την αναρρόφηση και μεταφέρετε τα περιεχόμενα της δεξαμενής στο δοχείο μέχρι να πέσει το επίπεδο του αίματος κάτω από τη βαλβίδα ασφαλείας.
 - 4.2. Τραβήξτε την κίτρινη γλωσσίδα που βρίσκεται στον σύνδεσμο με την επισήμανση VACUUM και ελέγξτε ότι η βαλβίδα έχει πέσει κάτω από το επίπεδο του οδηγού.
 - 4.3. Ελευθερώστε την κίτρινη γλωσσίδα για να επαναφέρετε την αναρρόφηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Παρέχεται μια βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης για να αποφεύγεται ενδόρρηξη της συσκευής εάν εκτεθεί αιφνίδια σε κατάσταση έντονου κενού αέρος

- Η αρνητική πίεση στο εσωτερικό της Δεξαμενής καρδιοτομής BT 894 δεν πρέπει να υπερβαίνει τα -300 mmHg (40 KPa/0,4 bar/5,7 psi).
- Ελέγξτε τις σφραγίδες πωμάτων των συνδέσμων που δεν χρησιμοποιούνται και κωδικοποιήστε τις καλά στη θέση τους.
- Μην επιδοκιμάτε την ελεύθερη βαλβίδα ασφαλείας που υπάρχει στη δεξαμενή BT 894 με ξένα σώματα, ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα ενδόρρηξης.

Χρήση της Δεξαμενής καρδιοτομής BT 894 με σύνδεση σε ένα σετ έκπλυσης

1. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση μεταξύ της δεξαμενής και του κυκλώματος έκπλυσης:
 - συνδέστε το σύνδεσμο εισόδου του κυκλώματος έκπλυσης με το σύνδεσμο με την επισήμανση WASH SET στο κάλυμμα της δεξαμενής ή με τον προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων, όπως περιγράφεται παραπάνω στην ειδική παράγραφο. Σε αυτή την περίπτωση ανοίξτε το σφικτήρα σύνδεσης προς το κύκλωμα έκπλυσης που βρίσκεται στον προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων.

Χρήση της Δεξαμενής καρδιοτομής BT 894 που είναι συνδεδεμένη με ένα σετ έκπλυσης και ένα κύκλωμα ή συσκευή οξυγόνωσης για ΕΣΚ (μόνο για τον κωδ. 712 Cardio)

1. Συνδέστε τον σύνδεσμο του σετ έκπλυσης με τον αντίστοιχο σύνδεσμο στον προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων και ανοίξτε το σφικτήρα στον σχετικό κλάδο και το σφικτήρα στη γραμμή σύνδεσης προσαρμογέα-δεξαμενής.
2. Διατηρώντας κλειστό τον κλάδο του προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων για σύνδεση με το κύκλωμα ΕΣΚ, προχωρήστε με την ανάκτηση του αίματος που χάθηκε κατά τη διάρκεια της επέμβασης ακολουθώντας τις παραπάνω οδηγίες.

Συγκέντρωση του υγρού πλήρωσης κατά την ΕΣΚ (μόνο για τον κωδ. 712 Cardio)

1. Κλείστε τον σωλήνα 1/4" του προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων που είναι συνδεδεμένος με τον σύνδεσμο εξόδου της δεξαμενής με ένα σφικτήρα και ανοίξτε τους σφικτήρες που βρίσκονται στους κλάδους του προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων. Αφαιρέστε το σφικτήρα που χρησιμοποιήθηκε στο τμήμα σωλήνωσης 1/4" που είναι συνδεδεμένο με το κύκλωμα ΕΣΚ και ανοίξτε όλους τους άλλους που μπορεί να υπάρχουν στη γραμμή προέκτασης.
2. Όταν η γραμμή προέκτασης είναι συνδεδεμένη απευθείας με το σετ έκπλυσης, διασφαλίστε ότι είναι ανοιχτοί όλοι οι σφικτήρες.
3. Μεταφέρετε το υγρό πλήρωσης στη συσκευή καρδιοτομής ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης της συσκευής, φροντίζοντας να μη δημιουργηθεί αρνητική πίεση στο κύκλωμα ΕΣΚ.
4. Κατά την επιστροφή του συμπτωκνωμένου υγρού πλήρωσης, φροντίστε ιδιαίτερα να αποφεύγεται αέρας που μπορεί να έχει δρομολογηθεί προς το κύκλωμα ΕΣΚ.

Ανάκτηση του υπολείμματος υγρού πλήρωσης από το κύκλωμα ΕΣΚ (μόνο για τον κωδ. 712 Cardio)

1. Εάν χρησιμοποιείται η Δεξαμενή καρδιοτομής BT 894, συνιστάται να αφαιρέσετε το υπολείμματικό υγρό πλήρωσης από το κύκλωμα ΕΣΚ προς τη δεξαμενή για να διατηρηθεί στο ελάχιστο ο χρόνος που απαιτείται να παραμείνει η κονσόλα της αντλίας στο χειρουργείο.
2. Κλείστε την γραμμή αναρρόφησης και αντιπηκτικού διαλύματος που ξεκινά στο χειρουργικό πεδίο και διατηρήστε ανοιχτούς τους δύο σφικτήρες που βρίσκονται στους κλάδους του προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων. Ανοίξτε το σφικτήρα στο τμήμα σωλήνα 1/4" που είναι συνδεδεμένο με το κύκλωμα ΕΣΚ.
3. Μεταφέρετε το υπολείμματικό υγρό πλήρωσης στη δεξαμενή από το κύκλωμα ΕΣΚ μέχρι να εκκενωθεί εντελώς, ρυθμίζοντας ανάλογα το κενό αέρος.
4. Μετά τη μεταφορά του υπολείμματικού υγρού πλήρωσης στη δεξαμενή, ανοίξτε ξανά τη γραμμή αναρρόφησης και αντιπηκτικού διαλύματος, κλείστε το σφικτήρα στον κλάδο του προσαρμογέα τριών κατευθύνσεων που είναι συνδεδεμένος με το κύκλωμα ΕΣΚ και αφαιρέστε τη σύνδεση με το κύκλωμα. Η κονσόλα αντλίας δεν έχει πλέον συνδέσεις και μπορεί να εκκινήσει κανονικά η διεργασία έκπλυσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εκπλύνετε το ανακτημένο αίμα τουλάχιστον με τον όγκο φυσιολογικού ορού που συνιστάται στις οδηγίες χρήσης των διαχωριστών κυττάρων της SORIN GROUP ITALIA για καρδιοτομή, ώστε να διασφαλίζεται η αφαίρεση του υπερβάλλοντος αντιπηκτικού και άλλων ανεπιθύμητων συστατικών που έχουν συλλεχθεί.

ΕΠΑΝΕΓΧΥΣΗ ΑΝΑΚΤΗΜΕΝΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Συνιστάται η επεξεργασία αυτόλογου αίματος διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά. Η λειτουργία έκπλυσης απαιτείται κάθε φορά που διενεργείται ανάκτηση παρουσία έντονης αιμόλυσης που προκαλείται από χειρουργική επέμβαση ή σε περιπτώσεις έντονης θρομβοπάθειας ή ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας.
- Η απόφραξη για επανέγχυση των συστατικών του αίματος που λαμβάνονται με αυτή τη διαδικασία συγκέντρωσης-έκπλυσης είναι ευθύνη του θεράποντος ιατρού.
- Μην επαναχορηγείτε το αίμα του ασθενή από τον κυρίως ασκό επαναχορήγησης όταν είναι συνδεδεμένος με το κύκλωμα έκπλυσης της συσκευής διαχωρισμού κυττάρων. Η επανέγχυση από τον κυρίως ασκό επαναχορήγησης που είναι συνδεδεμένος με το κύκλωμα μπορεί να προκαλέσει εμβολή από αέρα στον ασθενή.

- Μην επανενγχύετε υπό πίεση (π.χ. μη χρησιμοποιήσετε ασκό πίεσης αίματος στον ασκό επανένγχυσης). Επανένγχυση υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή από αέρα.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τις επιπλοκές χορήγησης μικροσωματιδίων, συστήνεται η τοποθέτηση ενός μικροφίλτρου στη γραμμή επανένγχυσης του ασθενή. Η αποτυχία χρήσης φίλτρου γραμμής μπορεί να οδηγήσει στην επανένγχυση δυνητικά επιβλαβών μικροσωματιδίων στον ασθενή.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής από αέρα, απομακρύνεται όλο τον αέρα από τον ασκό επαναχορήγησης πριν τον ξαναχρησιμοποιήσετε για επανένγχυση.
- Η Αμερικάνικη Ένωση Τραπεζών Αίματος υποδεικνύει τις επόμενες οδηγίες για την λήξη του αίματος που έχει ανακτηθεί¹.
 - Αν δεν μεταγγισθούν αμέσως, οι μονάδες συλλέγονται και υπόκεινται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες με ένα μηχάνημα διεγχειρητικής συλλογής αίματος που πλένει με 0,9% φυσιολογικό ορό, το USP πρέπει να αποθηκευτεί κάτω από μια από τις επόμενες συνθήκες πριν από την ολοκλήρωση της μετάγγισης:
 - Σε θερμοκρασία δωματίου έως 4 ώρες μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας
 - Σε 1 °C έως 6 °C για πάνω από 24 ώρες, δεδομένου ότι η αποθήκευση σε 1°C έως 6 °C ξεκινά μέσα σε 4 ώρες από την ολοκλήρωση της επεξεργασίας
 - Η μετάγγιση εκχυόμενου αίματος που έχει συλλεχθεί υπό μετεγχειρητικές ή μετατραυματικές συνθήκες πρέπει να ολοκληρωθεί μέσα σε 6 ώρες από την έναρξη της συλλογής.

¹ Αμερικάνικη Ένωση Τραπεζών Αίματος. Πρότυπα για περιεγχειρητική συλλογή και χορήγηση αυτόλογου αίματος. 3η έκδ. Bethesda, MD: Αμερικάνικη Ένωση Τραπεζών Αίματος, 2007.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΠΑΝΕΓΧΥΣΗΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ BT894 ATS

Η Δεξαμενή αυτομετάγγισης BT894 παρέχεται με μια θύρα με δυνατότητα διάτρησης στο κάτω μέρος, για αποστράγγιση του αίματος από τη δεξαμενή μέσω της βαρύτητας. Η πρόσβαση σε αυτή τη θύρα είναι δυνατή με ένα σύνδεσμο ακίδας και η θύρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκκένωση της δεξαμενής εάν απαιτηθεί ή για ταχεία επανένγχυση του μη επεξεργασμένου ανακτημένου αίματος στον ασθενή, σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης.

Για πρόσβαση στη Θύρα Ταχείας Επανάγχυσης ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

1. Απενεργοποιήστε την πηγή κενού αέρος, τραβήξτε την κίτρινη γλωσσίδα στη θύρα του καλύμματος του BT 894 με την επισήμανση "PULL TO RESET", στη συνέχεια ανυψώστε τη δεξαμενή όσο ψηλά απαιτείται
2. Αφαιρέστε το πώμα από τη Θύρα Ταχείας Επανάγχυσης στο κάτω μέρος της δεξαμενής και εισάγετε μια ακίδα μέσω της ενσωματωμένης μεμβράνης
3. Σε περίπτωση ταχείας επανένγχυσης, πληρώστε εντελώς τη γραμμή πριν από τη σύνδεση με τον ασθενή

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Περιορίστε την επανένγχυση του μη επεξεργασμένου αίματος σε χειρουργικές περιπτώσεις απόλυτης ανάγκης. Η απόφαση και η ευθύνη της επανένγχυσης μη επεξεργασμένου αίματος ανήκει αποκλειστικά στον υπεύθυνο γιατρό. Κατά την επανένγχυση μη επεξεργασμένου αίματος είναι υποχρεωτική η χρήση φίλτρου μικρο-συσσωματωμάτων στη γραμμή επανένγχυσης του ασθενή.

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- Πρέπει να χρησιμοποιείται το αυτόνομο στήριγμα BT894 (αρ. καταλόγου 04108) για την προετοιμασία της δεξαμενής ξεχωριστά από τον εξοπλισμό ELECTA.
- Τα Σετ Συλλογής με Κωδικό 712 Cardio και Κωδικό 712 πρέπει να συνδέονται με τα Σετ Έκπλυσης της SORIN GROUP ITALIA για αφαίρεση των ανεπιθύμητων ουσιών που συλλέγονται από το χειρουργικό πεδίο.
- Οι συνδέσεις με το προϊόν πρέπει να έχουν διάμετρο συμβατή με τις διαστάσεις των συνδέσμων που βρίσκονται στη συσκευή (3/8" ή 1/4").
- Η αναρρόφηση πρέπει να εκτελείται με συσκευή χειρουργικής αναρρόφησης της SORIN GROUP ITALIA ή άλλες συσκευές αναρρόφησης με συμβατά τεχνικά χαρακτηριστικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ο χρήστης πρέπει να τηρεί όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις και να ακολουθεί τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την ξεχωριστή συσκευή.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν ο χρήστης δεν μείνει ικανοποιημένος από την ποιότητα του προϊόντος, μπορεί να ενημερώσει σχετικά με το διανομέα ή τον τοπικό αντιπρόσωπο, εξουσιοδοτημένο από την SORIN GROUP ITALIA..

Όλες οι παράμετροι που θεωρούνται σημαντικές από τον χρήστη θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα και με ιδιαίτερη προσοχή. Τα ακόλουθα είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες:

- Λεπτομερέστατη περιγραφή του συμβάντος και, εάν είναι δυνατόν, περιγραφή της κατάστασης του ασθενούς.
- Προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλες οι ενδείξεις που κρίνονται απαραίτητες από τον χρήστη για την κατανόηση των αιτιών της δυσάρεσκης.

Η SORIN GROUP ITALIA S. p. A. διατηρεί το δικαίωμα να εξουσιοδοτήσει, εάν είναι απαραίτητο, την ανάκληση του εμπλεκόμενου προϊόντος για τη διενέργεια ελέγχων. Εάν το προϊόν προς επιστροφή είναι μολυσμένο, η επεξεργασία, η συσκευασία και ο χειρισμός του πρέπει να πληρούν τις προβλέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η αρμόδια υπηρεσία υγείας φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην αποστέλλετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση ισχύει επιπροσθέτως τυχόν άλλων νομικά κατοχυρωμένων δικαιωμάτων του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι έχει ληφθεί η απαραίτητη φροντίδα από τον κατασκευαστή αυτής της ιατρικής συσκευής, όπως απαιτεί η φύση της συσκευής καθώς και η χρήση για την οποία προορίζεται η συσκευή. Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή μπορεί να λειτουργήσει όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Ωστόσο, η SORIN GROUP ITALIA δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή, ούτε ότι τυχόν λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία και/ή τα συγκεκριμένα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά κάθε ασθενούς, ακόμη και αν ακολουθούνται οι ειδικές οδηγίες χρήσης, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής με επακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις για τον ασθενή. Η SORIN GROUP ITALIA, αν και τονίζει την ανάγκη πιστής εφαρμογής των οδηγιών χρήσης και των προφυλάξεων που είναι απαραίτητες για την ορθή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για απώλεια, βλάβη, δαπάνη, ατύχημα ή συνέπεια προερχόμενη άμεσα ή έμμεσα από ακατάλληλη χρήση της συσκευής. Η SORIN GROUP ITALIA αναλαμβάνει την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής σε περίπτωση ελαττώματος κατά το χρόνο διάθεσης της στην αγορά ή κατά την αποστολή της από την SORIN GROUP ITALIA έως τη στιγμή της παράδοσής της στον τελικό χρήστη, εκτός εάν το ελάττωμα προκληθεί από κακό χειρισμό του αγοραστή. Τα παραπάνω αντικαθιστούν κάθε άλλη εγγύηση ρητή ή μη, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και/ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Κανένα πρόσωπο, περιλαμβανομένων τυχόν εκπροσώπων, αντιπροσώπων, πωλητών, διανομών ή μεσολαβητών της SORIN GROUP ITALIA, ούτε και κανένας άλλος βιομηχανικός ή εμπορικός οργανισμός δεν εξουσιοδοτείται να προβεί σε οποιαδήποτε δήλωση ή παροχή εγγύησης σχετικά με την παρούσα ιατρική συσκευή πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας καθώς και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με το εν λόγω προϊόν, πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Ο αγοραστής δεσμεύεται να συμμορφωθεί με τους όρους της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης και ειδικότερα συμφωνεί, σε περίπτωση διαφωνίας ή δικαστικού αγώνα με την SORIN GROUP ITALIA, να μην εγείρει αξιώσεις βασισόμενες σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης από οποιονδήποτε εκπρόσωπο, αντιπρόσωπο, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσολαβητή. Η σχέση μεταξύ των μερών της παρούσας σύμβασης (ακόμη και εάν δεν έχει συμφωνηθεί γραπτώς) στα οποία απευθύνεται η εγγύηση αυτή, καθώς και οποιαδήποτε διαφωνία σχετίζεται ή κατά οποιονδήποτε τρόπο συνδέεται με αυτή, καθώς και οποιαδήποτε σχέση ή διαφωνία που αφορά την εγγύηση αυτή, περιλαμβανομένης της ερμηνείας και/ή της εκτέλεσής της, χωρίς καμιά εξαίρεση και/ή επιφύλαξη, διέπονται αποκλειστικά από την Ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Αρμόδιο δικαστήριο ορίζεται το Δικαστήριο της Μόδενα (Ιταλία).

NL - NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZING

ARTIKELNR.	NAAM VAN HET PRODUCT	BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
04051	COD. 712 CARDIO	CARDIO VERZAMELCIRCUIT MET BT 894 RESERVOIR
04057	COD. 712	CARDIO-VERZAMELCIRCUIT MET BT 894 AUTOTRANSFUSIERESERVOIR

BESCHRIJVING

De verzamelcircuits art. nr. 712 CARDIO en art. nr. 712 bestaan respectievelijk uit de volgende componenten:

VERZAMELCIRCUIT COD. 712 CARDIO	VERZAMELCIRCUIT CODE 712	BESCHRIJVING
Autotransfusiereservoir BT 894	Autotransfusiereservoir BT 894	Container met filter voor verwijdering van aggregaten met een diameter van meer dan 40 µm uit het verzamelde bloed, met bloeditaatconnector op het deksel van het reservoir.
Afzuig- en anticoagulatielijin	Afzuig- en anticoagulatielijin	Overbrengingslijn van het bloed met anticoagulans dat afgezogen is in het operatieveld.
Verbindingslijn vacuüm	Verbindingslijn vacuüm	Verbindingslijn van het reservoir naar de vacuümpomp
Cardio-kit (met daarin): - Driewegadapter - Slang verloopstuk (1/4"-1/4") - Verbindingslijn - Luer-Lock verloopstuk	Niet aanwezig	Verloopstuk voor verbinding met de oxygenator:

Deze medische hulpmiddelen zijn bestemd voor éénmalig gebruik, niet giftig, niet pyrogeen en worden **STERIEL** aangeleverd en afzonderlijk verpakt. Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. Het niveau van de ethyleenoxidesteranteniden van deze medische hulpmiddelen valt binnen de voorgeschreven landelijke richtlijnen van deze hulpmiddelen

VORZIEN GEBRUIKBESTEMMING

De gebruiksaanwijzingen van de verzamelcircuits cod.712 en cod. 712 Cardio zijn respectievelijk:

Verzamelcircuit circuit cod. 712 Cardio

Het Verzamelsetcircuit cod. 712 Cardio is bestemd voor het steriel terugwinnen en filtreren van het verloren bloed verkregen tijdens cardiologisch ingrepen. Deze dient gebruikt te worden tezamen met de zuig- en anticoagulansleidinglijn en de vacuümleidinglijn die bij de set inbegrepen zijn.

De Verzamelset cod. 712 Cardio is uitgerust met de Cardioset waarin een set adapters is inbegrepen om het circuit voor extracorporele circulatie (ECC) aan te sluiten op de wasset van een autotransfusieapparaat of op het Autotransfusiereservoir BT 894. Dankzij de adapters die deel uitmaken van de Cardioset is het mogelijk het gebruik van autotransfusietechnieken uit te breiden met de volgende procedures:

- Concentratie van de primingvloeistof tijdens de ECC.
- Terugwinning van de primingvloeistofresiduen van het ECC circuit.
- Gelijktijdig gebruik van twee Autotransfusiereservoirs BT 894.

Verzamelcircuit cod. 712

Het Verzamelsetcircuit cod. 712 is bestemd voor het steriel terugwinnen en filtreren van het tijdens niet-cardiologisch ingrepen verloren bloed. Deze dient samen gebruikt te worden met de zuig- en anticoagulansleidinglijn en de vacuümleidinglijn die bij de set inbegrepen zitten.

De hierboven opgesomde producten moeten dienen gebruikt te worden in combinatie met de medische hulpmiddelen die in de paragraaf "Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de Verzamelsetcircuits cod. 712 Cardio) en cod. 712 staan vermeld.

INFORMATIE M.B.T. DE VEILIGHEID

Informatie die bedoeld is om de aandacht van de gebruiker te vestigen op potentieel gevaarlijke situaties en een correct en veilig gebruik van het medische hulpmiddel te waarborgen is op de volgende manier in de tekst aangegeven:

⚠ ATTENTIE

Duidt op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt bij juist gebruik of misbruik van het medische hulpmiddel, en eveneens de gebruiksbepalingen en de maatregelen die dienen te worden getroffen indien dergelijke gevallen zich voordoen.

⚠ VOORZICHTIG

Duidt op eventuele voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet treffen om het medische hulpmiddel op een veilige en doeltreffende manier te kunnen gebruiken.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN STAAN VERMELD LEN DIE OP DE ETIKETTEN STAAN VERMELD



Alleen voor éénmalig gebruik (niet opnieuw gebruiken)

LOT

Chargennummer
(referentie om het product te kunnen achterhalen)
Houdbaarheidsdatum



Fabricagedatum



Geproduceerd door

STERILE EO

Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

PYROGEN

Niet pyrogeen

PHTHALATE

Bevat PHTALATE

LATEX

Latexvrij

Rx ONLY

WAARSCHUWING: De federale wet in de Verenigde Staten staat verkoop van dit hulpmiddel alleen toe door een arts of op medisch voorschrift



Waarschuwing: Niet opnieuw steriliseren.



Inhoud alleen steriel als verpakking niet geopend, beschadigd of gebroken is

REF

Artikelnummer



Attentie, lees de gebruiksaanwijzing



Deze zijde boven



Breekbaar, voorzichtig hanteren



Uit de buurt van warmtebronnen houden



Niet bestand tegen vocht

ea

Hoeveelheid

Hieronder wordt algemene informatie met betrekking tot de veiligheid verstrekt waarmee wordt beoogd de gebruiker van dit medische hulpmiddel te informeren. Er is eveneens specifieke veiligheidsinformatie opgenomen in de tekstgedeelten met betrekking tot het gebruik van het medische hulpmiddel waar dit van belang is voor het correct verrichten

van de betreffende handeling.

⚠ ATTENTIE

- Het medische hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
- Het medische hulpmiddel is bestemd voor professioneel gebruik.
- Medisch hulpmiddel niet gebruiken indien het gebroken, gevallen of op een andere manier beschadigd is.
- SORIN GROUP ITALIA aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit onervarenheid of oneigenlijk gebruik.
- BREEKBAAR, voorzichtig hanteren.
- Vermijd elke gebruikssituatie waarbij het bloed blootgesteld kan worden aan een temperatuur boven 37°C (98.6°F)
- Het medische hulpmiddel is niet bestand tegen vocht. Op kamertemperatuur bewaren.
- Pas altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf dit en controleer dit zorgvuldig zowel voor, tijdens als na de bypass.
- Het medische hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik en voor één patiënt. Dit hulpmiddel komt tijdens het gebruik in aanraking met menselijk bloed, lichaamsvloeistoffen, vloeistoffen of gassen voor eventuele infusie, toediening of inbrenging in het lichaam, en vanwege het specifieke ontwerp is volledige reiniging en desinfectie na het gebruik niet mogelijk. Hergebruik bij andere patiënten zou daarom kruiscontaminatie, infectie en sepsis kunnen veroorzaken. Bovendien verhoogt hergebruik de waarschijnlijkheid dat het product defect raakt (voor wat betreft de conditie, de werking en de klinische effectiviteit)
- Het medische hulpmiddel mag geen verdere behandelingen ondergaan.
- Steriliseer het medische hulpmiddel niet opnieuw.
- Gooi het medische hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de geldende voorschriften die in het land van gebruik van toepassing zijn.
- Gebruik het hulpmiddel alleen als deze STERIEL is.
- Het hulpmiddel bevat ftalaten. Gezien de aard van het contact met het lichaam, de beperkte duur van het contact en het aantal behandelingen per patiënt, is de hoeveelheid ftalaten die vrij kan komen uit het hulpmiddel geen aanleiding tot specifieke bezorgdheid vanwege resterende risico's. Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar bij Sorin Group Italia.
- Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten contact op met SORIN GROUP ITALIA of de erkende plaatselijke dealer.

⚠ VOORZICHTIG

- Zie voor een gedetailleerde omschrijving van de circuits de handleiding van de SORIN GROUP ITALIA ELECTA-autotransfusiesysteem.
- Zie voor de volledige gebruiksinstructies de ELECTA gebruiksaanwijzing.
- De federale wet in de Verenigde Staten staat verkoop van dit hulpmiddel alleen toe door een arts of op medisch voorschrift.

MONTAGEPROCEDURE VAN DE STEUNEN

HOUDERS MONTAGEPROCEDURE

Houder voor BT894 (Artikelnr. 04108)

- Bevestig de houder voor de BT894 op een statief, plaats de steuning van het reservoir op werkhogte en draai de knop op de zijkant vast.

Geïntegreerde reservoirhouder op de machine van SORIN GROUP ITALIA ELECTA

- Draai hem 180° ten opzichte van de gesloten positie van de steuning van het reservoir dat aanwezig is op de SORIN GROUP ITALIA-apparatuur ELECTA, en plaats hem op werkhogte.

⚠ VOORZICHTIG

- Voor een juiste meting van het bloedvolume in het autotransfusiereservoir, moet de arm van het verzamelreservoir ten minste enkele centimeters omhoog worden getild.

MONTAGEPROCEDURE VAN DE WEGWERPPRODUCTEN VOOR ÉÉNMALIG GEBRUIK

⚠ ATTENTIE

- De steriliteit wordt uitsluitend gewaarborgd als de steriele verpakking niet nat geworden is, niet open gemaakt is of op de een of andere manier beschadigd is. Gebruik het product niet als de steriliteit ervan niet gewaarborgd is.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het betreffende etiket. Gebruik het product niet na deze datum.
- Het product moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.
- Het product moet op aseptische wijze worden gehanteerd.

- Onderwerp het product aan een visuele inspectie en controleer het product zorgvuldig voor gebruik. Door transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de voorgeschreven omstandigheden kan het product beschadigd zijn.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton enz. omdat het product hierdoor als het hiermee in aanraking komt beschadigd kan worden.
- Maak de verbinding met een gepaste aseptische techniek.
- Gezien de mogelijke blootstelling van de bediener aan pathogenen die door bloed worden vervoerd (zoals HIV, hepatitisvirussen, bacteriën, cytomegalievirussen enz.) moeten altijd de nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij het hanteren van de extracorporele bloedcircuits, om blootstelling en overdracht van deze pathogenen te voorkomen.
- Inspecteer deze set zorgvuldig op lekken vóór en tijdens het gebruik. Lekken kunnen leiden tot verlies van steriliteit of bloed- en/of vloeistofverlies. Als er een lek wordt opgemerkt vóór of tijdens het gebruik, moet u het lekkende onderdeel vervangen of de lekkende verbinding opnieuw vastdraaien.

Montage van het reservoir voor autotransfusie BT 894

1. Haal het product uit de beschermende verpakking.
2. Leg de buitenring van het deksel van het reservoir in de behuizing die hiervoor aanwezig is aan de binnenkant van de houder, en laat hen perfect in elkaar passen (fig. 1.2).
3. Duw het reservoir vanuit deze beginpositie naar de houder toe, totdat de blokkeerklem klikt en terugkeert in rustpositie (fig. 1.3).
4. Controleer of de doppen op de niet-gebruikte connectors goed afsluiten, door hen op hun behuizing vast te draaien.

⚠ ATTENTIE

- Controleer vóór het gebruik of het reservoir goed in de behuizing op de houder zit. Als de montage niet correct is, zouden eventuele stoten tegen het reservoir tot gevolg kunnen hebben dat het reservoir losraakt van de houder.

Montage van de vacuümverbindingsslijn

1. Haal de buitenverpakking eraf en overhandig de inhoud aan een medewerker die zich binnen het steriele gebied bevindt.
2. Sluit één uiteinde van de vacuümverbindingsslijn aan op de connector van de vacuümpompfilter op de achterkant van de eenheid
3. Sluit het andere uiteinde van de vacuümverbindingssleidinglijn aan op de met het opschrift VACUUM gemarkeerde connector op het reservoir. Plaats de klem op de lijn in de buurt van de VACUUM-connector.
4. Als de vacuümpomp niet beschikbaar is, moet de connector met het opschrift VACUUM van het reservoir worden verbonden met de vacuümbron die beschikbaar is in de operatiekamer, via een regelaar om het afzuigniveau te controleren.

Montage van de zuig- en anticoagulansleidinglijn

1. Pas een aseptische techniek toe, haal de buitenverpakking eraf en overhandig de inhoud aan een medewerker die zich binnen het steriele gebied bevindt.
2. Maak de binnenverpakking open en neem de leidinglijn eruit. Sluit de chirurgische zuigbuis aan op de aanzuigconnector van de aanzuigleidinglijn en geef het andere uiteinde aan een medewerker die zich buiten het steriele gebied bevindt.
3. Sluit de zuigleidinglijn die uit het operatiegebied afkomstig is aan op één van de horizontale met het opschrift SUCTION gemarkeerde connectoren op het reservoir.
4. Sluit de druppelregelaar op de anticoagulansleidinglijn af en steek de spike in de vloeistof zak met de anticoagulansoplossing. Houd de leidinglijn dicht totdat de procedure start.

Montage van de driewegadapter (alleen bij Cod. 712 Cardio)

1. Haal de buitenverpakking eraf en overhandig de inhoud aan een medewerker die zich binnen het steriele gebied bevindt.
2. Als het reservoir gebruikt wordt tijdens een hartchirurgische procedure of in combinatie met een tweede reservoir, moet het drieweg-verloopstuk dat beschikbaar is in de Cardio-kit met de outletconnector van het reservoir en de wash set worden verbonden.
3. Sluit de klem op de aftakkingen van het drieweg-verloopstuk. De aftakking met een mannelijke poort wordt gebruikt voor verbinding met het wascircuit, de andere voor verbinding met de uitbreidingslijn naar het ECC-circuit.

Montage van de uitbreidingsleidinglijn op een ECC circuit of oxygenator (alleen bij Cod. 712 Cardio)

1. Voor de priming van het ECC circuit, connecteer het 1/4" slangsegment van de Cardioset met de 1/4" connector van het ECC circuit.
2. Sluit de slang af met een klem en zorg ervoor dat het beschermkapje op zijn plaats blijft zitten om de steriliteit te handhaven. Laat tijdens het circuleren van de primingvloeistof de lucht uit het circuit ontsnappen.
3. Neem de verlengleidinglijn en sluit de beide uiteinden respectievelijk aan op het slangsegment van het ECC circuit en op de vrije connector van de driewegadapter van het Autotransfusiereservoir of sluit het rechtstreeks aan op de wassetwas-set van het autotransfusieapparaat.

GEBRUIKSAANWIJZING

Bloedverzameling en antibloedstolling

⚠ ATTENTIE

- Het wordt dringend aanbevolen de toegepaste negatieve druk de -100 mmHg

(13 KPa/0.13 bar/1.9 psi) niet te laten overschrijden. Een te groot vacuüm veroorzaakt een grotere hemolyse van het teruggewonnen bloed.

1. Pas de zuigdruk aan conform de vacuüm bron beschikbaarheid:

- 1.1. Als de Electa vacuümpomp wordt gebruikt, moet u de aanzuigdruk instellen op -100 mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1.9 psi).
- 1.2. Als een externe vacuümbron wordt gebruikt, moet u alle lijnen sluiten (de aanzuiglijn en de lijn van de driewegsadapter, indien aanwezig), met uitzondering van de vacuümlijn met een klem en moet u de aanzuigdruk instellen op -100 mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1.9 psi). Open de lijnen opnieuw na de afstelling en houd het vacuüm ingeschakeld.

2. Doe de aanzuig- en de anticoagulantlijn open en hevel minimaal 200 ml oplossing over in het reservoir alvorens de terugwinning te starten. Maak van te voren voldoende anticoagulantoplossing met heparine ACD-A of CPDA-1 klaar voor de duur van het proces. Indien er heparine is toegepast is 30.000-60.000 I.E. heparine per liter steriele isotonische oplossing voldoende om een goede anticoagulatie van het teruggewonnen bloed te waarborgen.

3. Stel na de anticoagulantia in het reservoir overgeheveld te hebben de flow van de anticoagulansoplossing in op 60 tot 100 druppels per minuut. De lagere dosering moet toegepast worden bij gebruik van ACD-A of CPDA-1, de hogere dosering bij gebruik van heparine. In geval van sterk bloedverlies moet de dosering op gepaste wijze verhoogd worden.

OPMERKING: De flow anticoagulans in het reservoir wordt met de hand gecontroleerd door middel van de rollerklem op de lijn van de anticoagulans. Deze flow moet worden geregeld afhankelijk van de snelheid waarmee het bloed verzameld wordt in het chirurgische veld. Als de verzamelingsnelheid varieert zonder een goede regeling van de flow anticoagulans, kan de verhouding tussen bloed en anticoagulans te laag of te hoog worden. Als de anticoagulans onvoldoende is, kan het bloed in het reservoir stollen.

⚠ ATTENTIE

- Als er te veel heparine in het reservoir aanwezig is vanwege een onjuiste verhouding van de anticoagulans, kan het herwonnen bloed heparineresiduen bevatten.
- Als er heparine als anticoagulans wordt gebruikt en de niveaus van antitrombine iii van de patiënt nemen af, dan moet de arts worden geraadpleegd om een alternatieve anticoagulans te leveren.

⚠ VOORZICHTIG

- Als u geen anticoagulansoplossing gebruikt tijdens het hele bloedverzamelingsproces kan dit leiden tot veel klontering en mogelijk tot verstopping van de verzameltank of centrifugepot.
 - Doe de aanzuig- en de anticoagulantlijn open en hevel minimaal 200 ml oplossing over in het reservoir alvorens de terugwinning te starten. Als er tijdens het terugwinnen van bloed een anticoagulantia oplossing wordt toegepast die ACD-A of CPDA-1 bevat mogen er tijdens een volgend wasproces geen Ringer lactaatoplossingen gebruikt worden.
4. Het reservoir is uitgerust met een hulpmiddel om de afzuiging te onderbreken om te verhinderen dat het verzamelde bloed in de vacuümlijn terechtkomt. Mocht de niveauregelsklep hierdoor in werking gesteld worden dan moeten om de afzuiging in het operatiegebied weer te herstellen de volgende aanwijzingen in acht genomen worden:
- 4.1 Onderbrek de afzuiging tijdelijk en hevel de inhoud van het reservoir over in de wasbowl totdat het niveau van het bloed onder de veiligheidsklep is gezakt.
 - 4.2 Trek aan het gele lipje op de met het opschrift VACUUM gemarkeerde connector en controleer of de klep weer op zijn plaats gevallen is.
 - 4.3 Laat het gele lipje los, waarna de afzuiging weer hervat kan worden.

⚠ ATTENTIE

- Om implosie van het reservoir te voorkomen, een pompje is geïntroduceerd om de druk te verminderen wanneer de apparatuur plotseling onder diep vacuüm komt te staan
 - Het reservoir mag niet aan een hogere negatieve druk worden blootgesteld dan -300 mmHg (40 KPa/0.4 bar/5.7 psi).
 - Controleer of de kapes van de connectoren die niet gebruikt worden goed afsluiten en druk ze goed aan.
 - Verstopt de veiligheidsklep op het BT 894 reservoir niet met vreemde voorwerpen om de mogelijkheid op implosie te vermijden.

Gebruik van het Autotransfusiereservoir BT 894 aangesloten op een wasset

1. Het reservoir en het spoelcircuit verbinden:

- Sluit de inlaatconnector van het wascircuit aan op de connectie met de markering WASH SET op het reservoirdeksel of op de driewegsadapter zoals beschreven in de specifieke paragraaf. Open in dit geval de verbindingssklem naar het spoelcircuit op de driewegsadapter.

Gebruik van het Autotransfusiereservoir BT 894 aangesloten op een wasset en een ECC circuit of oxygenator (alleen voor cod. 712 cardio)

1. Verbind de connector van het spoelcircuit met de corresponderende connector op het drieweg-verloopstuk en open de klem op de betreffende aftakking en de klem op de verbindingsslijn verloopstuk-reservoir.

2. Houd de aftakaansluiting van de driewegsadapter voor de aansluiting op het ECC circuit dicht, ga over tot het terugwinnen van het bloed dat tijdens de ingreep verloren is gegaan en houd daarbij de hierboven vermelde aanwijzingen aan.

Concentratie van de primingvloeistof tijdens de ECC (alleen voor cod. 712 cardio)

1. Sluit de slang van 1/4" van de driewegsadapter die aangesloten is op de uitlaatconnector van het reservoir af met een klem en doe de klemmen die op de aftakaansluitingen van de driewegsadapter zijn geplaatst open. Haal de klem die u op het slangsegment van 1/4" aangesloten op het ECC circuit gebruikt heeft eraf en maak de klemmen die eventueel op de verlenglijn zitten open.
2. Als de verlenglijn rechtstreeks op de wasset is aangesloten verzekert u er dan van dat de klemmen die op deze lijn zijn aangebracht open zijn.
3. Ga over tot het overhevelen van de primingvloeistof in het autotransfusieapparaat op de wijze die in de gebruiksaanwijzing van het apparaat staat vermeld, let er daarbij op dat er geen negatieve druk in het ECC circuit ontstaat.
4. Tijdens de terugstroomfase van de geconcentreerde primingvloeistof is uiterste voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat er lucht in het ECC circuit komt.

Terugwinning van de primingresiduen uit het ECC circuit (alleen voor cod. 712 cardio)

1. Indien het Autotransfusiereservoir BT 894 wordt gebruikt verdient het aanbeveling - om de tijd dat de pompconsole in de operatiekamer blijft te verkorten - om de primingresiduen vanuit het ECC circuit naar het reservoir over te hevelen.
2. Sluit de afzuig- en de anticoagulanslijn die uit het operatiegebied afkomstig is af en houd de beide klemmen die op de aftakaansluitingen van de driewegsadapter zijn aangebracht open. Maak de klem die is aangebracht op het 1/4" slangsegment van het ECC circuit is, open.
3. Ga over tot het overhevelen van de primingresiduen in het reservoir totdat het ECC circuit volledig geleegd is, stel daarbij het vacuüm op gepaste wijze in.
4. Maak na het overhevelen van de primingresiduen in het reservoir de zuig- en anticoagulantlijn weer open, doe de klem op de aftakaansluiting van de driewegsadapter die op het ECC circuit is aangesloten dicht en verwijder de aansluiting op het circuit. De pompconsole is nu ontdaan van alle aansluitingen en nu kan het wasproces zoals gebruikelijk beginnen.

⚠ VOORZICHTIG

- Het wassen van het gewonnen bloed met ten minste het volume aan zoutoplossing dat is aanbevolen in de gebruiksaanwijzing van SORIN GROUP ITALIA autotransfusie systeem. Dit waarborgt de verwijdering van overtollig anticoagulantia en ongewenste stoffen die zijn meeverzameld.

GEZUIVERD BLOED OPNIEUW TOEDIENEN

⚠ ATTENTIE

- Het is aanbevolen om intraoperatief en postoperatief autoloog bloed te verwerken. Zie handleiding Electa Concept-systeem voor volledige instructies voor het gebruik van het apparaat. Het wassen is in ieder geval noodzakelijk als het gewonnen bloed als gevolg van de chirurgische ingreep een sterke hemolyse vertoont, zoals bijvoorbeeld in geval van coagulopathieën of in geval van lever- en/of nierinsufficiëntie.
- De verantwoording en beslissing om over te gaan tot een reïfusie, door de concentratie-wasprocedure verkregen bloedcomponenten, ligt volledig bij de arts.
- Dien het bloed van de patiënt niet toe vanuit de primaire reïfusiezak wanneer deze is aangesloten op het spoelcircuit van het autotransfusiesysteem. Reïfusie vanuit de primaire reïfusiezak die is aangesloten op het circuit kan leiden tot luchtembolie bij de patiënt.
- Verricht de reïfusie niet onder druk (d.w.z. breng geen drukmanchet aan op de secundaire reïfusiezak). Re-infusie onder druk kan leiden tot een luchtembolie.
- Om complicaties bij infusie van partikelstoffen tot een minimum te beperken, wordt geadviseerd een filter voor microaggregaten te gebruiken in de reïfusielijn van de patiënt. Als u geen microaggregatenfilter gebruikt kunnen deeltjes die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt opnieuw worden toegediend.
- Om het risico voor een luchtembolie tot een minimum te beperken, moet alle lucht uit de primaire reïfusiezak worden verwijderd alvorens de zak gereed te maken voor de reïfusie.
- De American Association of Blood Banks adviseert de volgende richtlijnen op te volgen betreffende de houdbaarheid van het herwonnen bloed¹.
 - a. Indien zij niet onmiddellijk worden gebruikt voor transfusie, moeten de verzamelde eenheden, die in steriele omstandigheden behandeld zijn met een medical device voor intraoperatieve bloedverzameling dat wast met een zoutoplossing van 0,9%, op onderstaande wijze worden geconserveerd na de transfusie:
 - Bewaren in omgevingstemperatuur gedurende maximaal 4 uur na de verwerking

- Op een temperatuur tussen 1°C en 6°C gedurende maximaal 24 uur, op voorwaarde dat de conservering bij deze temperatuur binnen 4 uur na verzameling begint
- b. De transfusie van het verzamelde bloed in postoperatieve of posttraumatische conditie dient te worden afgerond binnen 6 uur na het beginnen van de verzameling.

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

GEbruik VAN DE POORT VOOR SNELLE REÏNFUSIE VAN HET ATS-RESERVOIR BT 894.

Het autotransfusiereservoir BT 894 is aan de onderkant voorzien van een poort die kan worden doorboord om bloed uit het reservoir af te voeren. Deze poort is toegankelijk via een spike en kan worden gebruikt om indien nodig het reservoir leeg te maken, of om in noodgevallen het onverwerkte, gezuiverde bloed opnieuw aan de patiënt toe te dienen.

Lees onderstaande instructies nauwkeurig door als u de poort voor snelle reïnfusie wilt gebruiken:

1. Sluit de vacuübron af, trek het gele etiket met de tekst "PULL TO RESET" van de poort van het deksel van de BT 894, en til het reservoir op tot de gewenste hoogte.
2. Verwijder het deksel van de poort voor snelle reïnfusie aan de onderkant van het reservoir en steek een pin door het integrale membraan.
3. In het geval van snelle reïnfusie dient u de lijn volledig te vullen voordat deze op de patiënt wordt aangesloten.

⚠ VOORZICHTIG

- Beperk de reïnfusie van onverwerkt bloed tot absoluut noodzakelijke operatieve situaties. De beslissing en verantwoordelijkheid voor het opnieuw toedienen van onverwerkt bloed liggen volledig bij de toezichthoudende arts. Als onverwerkt bloed opnieuw wordt toegediend, is het gebruik van een microaggregaatfilter op de reïnfusielijn van de patiënt verplicht.

MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET HET PRODUCT

- De stand-alone BT894 houder (artikelnr. 04108) dient te worden gebruikt om het reservoir apart van de ELECTA-apparatuur op te zetten.
- De Verzamelsets circuits cod. 712 cardio en cod. 712 moeten aangesloten worden op de Was-sets van SORIN GROUP ITALIA voor het verwijderen van ongewenste stoffen die uit het operatiegebied verzameld zijn.
- De aansluitingen op het product moeten tot stand gebracht worden met connectoren die een geschikte diameter hebben (3/8" of 1/4").
- De afzuiging moet plaatsvinden met zuiglijnen van SORIN GROUP ITALIA of andere zuigers die gelijkwaardige technische eigenschappen hebben.

⚠ ATTENTIE

- De gebruiker dient de kopjes waarschuwing en attentie goed te bekijken en de gebruiksaanwijzing bij het medisch hulpmiddel goed door te lezen.

RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

Een gebruiker die niet tevreden is over bepaalde aspecten betreffende de kwaliteit van het product, kan dit melden aan de distributeur of de plaatselijke erkende vertegenwoordiger van SORIN GROUP ITALIA.

Alle klachten van de gebruiker betreffende de parameters moeten met bijzondere nauwgezetheid en urgentie worden gemeld. U dient minstens onderstaande informatie te verstrekken:

- Volledige beschrijving van het gebeuren en, indien nodig, de toestand van de patiënt;
- Identificatie van het betreffende product;
- Lotnummer van het betreffende product;
- Beschikbaarheid van het betreffende product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorzaak van de klacht te achterhalen.

SORIN GROUP ITALIA behoudt zich het recht voor, indien nodig, het apparaat waarover klachten werden gemeld terug te vragen ten einde controles uit te voeren. Indien het te retourneren product besmet is, dient het te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de wettelijke voorschriften van toepassing in het land waarin het product werd gebruikt.

⚠ VOORZICHTIG

- Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling dat het product dat geretourneerd moet worden op de juiste manier wordt voorbereid en geïdentificeerd. Retourneer geen producten die zijn blootgesteld aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper die door de huidige wetgeving worden erkend en daaruit voortvloeien.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat bij de productie van dit medisch hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het gebruik waarvoor het medisch hulpmiddel is bestemd redelijkerwijs vereist mogen worden. SORIN GROUP ITALIA garandeert dat dit medisch hulpmiddel kan functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing mits het medisch hulpmiddel in overeenstemming met datgene wat in de gebruiksaanwijzing staat vermeld door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die eventueel op de verpakking staat vermeld, wordt gebruikt. SORIN GROUP ITALIA kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medisch hulpmiddel op de juiste manier gebruikt en kan evenmin garanderen dat door een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere lichamelijke en biologische eigenschappen van de individuele patiënt de prestaties en de effectiviteit van het medisch hulpmiddel niet aangetast worden met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ondanks het feit dat de aanwijzingen die in de gebruiksaanwijzing staan vermeld in acht zijn genomen. SORIN GROUP ITALIA, terwijl zij nogmaals de nadruk legt op de noodzaak om zich strikt aan de aanwijzingen voor het gebruik te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medisch hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van het medisch hulpmiddel. SORIN GROUP ITALIA neemt de verplichting op zich om het medisch hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van transport door SORIN GROUP ITALIA defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd tenzij dit defect is veroorzaakt door verkeerde behandeling door de koper. Het voorgaande komt in de plaats van elke andere expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge garantie met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van SORIN GROUP ITALIA of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard. SORIN GROUP ITALIA wijst elke aansprakelijkheid van de hand ten aanzien van eventuele veranderingen van de garantievoorwaarden en veranderingen van de aanwijzingen/instructies voor het gebruik die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld. De koper neemt kennis van datgene wat in deze garantievoorwaarden staat vermeld en aanvaardt in geval van geschillen of gerechtelijke verhaalsprocedures jegens SORIN GROUP ITALIA geen aanspraak te zullen maken op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door wie dan ook aan deze garantievoorwaarden zijn aangebracht en die in strijd zijn met en/of een aanvulling vormen op hetgeen hierin is bepaald. De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven alsmede elk geschil dat hier betrekking op heeft of hier op enige wijze verband mee houdt, de interpretatie en de uitvoering ervan, met geen enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie in geval van eventuele voornoemde geschillen zal uitsluitend de Rechtbank te Modena (Italië) zijn.

SV - SVENSKA - BRUKSANVISNING

KATALOGNR	PRODUKTBETECKNING	PRODUKTBESKRIVNING
04051	KOD 712 KARDIO	HJÄRTUPPSAMLINGSSET MED BT 894 AUTOTRANSFUSIONSBEHÅLLARE
04057	KOD 712	UPPSAMLINGSSET MED BT 894 AUTOTRANSFUSIONSBEHÅLLARE

BESKRIVNING

Uppsamlingsset kod 712 kardio och kod 712 består av följande komponenter:

UPPSAMLINGSSET KOD 712 KARDIO	UPPSAMLINGSSET KOD 712	BESKRIVNING
BT 894 Autotransfusionsbehållare	BT 894 Autotransfusionsbehållare	Behållare utrustad med filter för avlägsnande av aggregat med en diameter större än 40 µm från uppsamlat blod med blodutgångsanslutning på behållarens lock.
Aspirations- och antikoagulationsslang	Aspirations- och antikoagulationsslang	Överföringsslang för antikoagulerat blod som aspirerats i operationsfältet.
Vakuumslutningsslang	Vakuumslutningsslang	Behållarens anslutningsslang till vakuumutgången
Kardioset (innehållande): - Trevägsadapter - Adapterslang (1/4"-1/4") - Förlängningsslang - Luer-Lock-adapter	Finns inte	Adapter för anslutning till oxygenator

Alla dessa enheter är för engångsbruk, ej toxiska, ej pyrogena och levereras **STERILA** och enskilt förpackade. Steriliserade med etylenoxid. Nivåerna av etylenoxidrester i enheten är inom de gränser som fastställts enligt nationella föreskrifter i användningslandet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den avsedda användningen för uppsamlingsset kod 712 kardio och kod 712 är respektive:

Uppsamlingsset kod 712 kardio

Uppsamlingssetet kod 712 kardio är avsett för steril uppsamling och filtrering av blod som tappas **under hjärkirurgiska** operationer. Det används i kombination med aspirations- och antikoagulationsslangen och med vakuumslangen som ingår i setet.

Uppsamlingssetet kod 712 kardio tillhandahålls med hjärtsetet, vilket innehåller ett set adapter för anslutning av den extrakorporeala cirkulationskretsen (ECC) till reningssetet i en autotransfusionsutrustning eller till BT 894 autotransfusionsbehållare. Adapterna i hjärtsetet möjliggör utökad användning av autotransfusionsmetoder till följande förfaranden:

- Koncentration av priming-vätskan under extrakorporeal cirkulation.
- Uppsamling av överflödiga priming-vätska från ECC-kretsen.
- Samtidig användning av två BT 894 autotransfusionsbehållare.

Uppsamlingsset kod 712

Uppsamlingssetet kod 712 är avsett för steril uppsamling och filtrering av blod som tappas **under ej hjärkirurgiska** operationer. Det används i kombination med aspirations- och antikoagulationsslangen och med vakuumslangen som ingår i setet.

Produkterna i listan ovan ska användas i kombination med medicinska enheter som finns i listan i avsnittet "Medicinska enheter för användning med uppsamlingsset kod 712 kardio och kod 712".

SÄKERHETSINFORMATION

Information som är avsedd att göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säker användning av produkten anges i texten på följande sätt:

↓ OBSERVERA

Anger allvarliga skadliga reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten som kan uppstå såväl med rätt som felaktig hantering av produkten samt även begränsningar i användningen och vilka åtgärder som skall vidtas i sådana fall.

↓ VARNING

Anger att speciell försiktighet måste iakttas av handhavaren för en säker och effektiv användning av produkten.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ETIKETTERNA



Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)



Partikod (nummer)
(referens för att kunna spåra produkten)



Används senast (utgångsdatum)



Tillverkningsdatum



Tillverkad av



Steril - steriliserad med etylenoxid



Ej pyrogen



Innehåller FTALATER



Latexfri



VARNING! Enligt amerikansk lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare



Varning: Sterilisera inte om.



Innehållet är sterilt endast om förpackningen inte är öppnad, skadad eller trasig



Katalognummer



OBS! Se bruksanvisningen



Denna sida upp



Ömtåligt! Hanteras varsamt



Undvik värme



Förvaras torrt

ea Antal

Följande är allmän säkerhetsinformation avsedd som råd till handhavaren när utrustningen skall tas i bruk. Speciell säkerhetsinformation finns också i bruksanvisningen på de ställen där sådan information är relevant för korrekt handhavande.

↓ OBSERVERA

- Produkten måste användas i enlighet med bruksanvisningen som finns i denna manual.
- Produkten är avsedd för att användas av yrkesutbildad personal.
- Använd inte produkten om den har spruckit, tappats eller på annat sätt skadats.
- SORIN GROUP ITALIA är inte ansvarigt för problem som uppstår på grund av bristande erfarenhet eller felaktig användning.
- ÖMTÄLIG, hanteras varsamt.
- Undvik tillstånd som kan leda till att blodtemperaturen överskrider 37°C (98,6°F).
- Förvaras torrt. Förvara vid rumstemperatur.
- Tillämpa alltid och bibehåll korrekt dos och noggrann övervakning av antikoagulant.
- För engångsbruk och endast för en patient. Vid användning kommer produkten i kontakt med humant blod, kroppsvätskor, vätskor och gaser för möjlig infusion, administrering eller införing i kroppen och på grund av produktens specifika utformning kan den inte rengöras och desinficeras helt i efter användning. Därför kan återanvändning på andra patienter orsaka korskontamination, infektion och sepsis. Dessutom ökar återanvändning risken för produktfel (integritet, funktion och klinisk effektivitet).
- Produkten får inte förändras.
- Får ej omsteriliseras.
- Efter användningen ska produkten kastas bort i enlighet med gällande bestämmelser i användarlandet.
- Produkten får endast användas om den är STERIL.
- Enheten innehåller ftalater. Mängden ftalater som kan frisläppas från enheten utgör inga särskilda skäl att beakta risker med tanke på hur kroppskontakten sker, den begränsade kontakttiden och antalet behandlingar per patient. Vidare information finns tillgänglig på begäran från Sorin Group Italia.
- Kontakta SORIN GROUP ITALIA eller den auktoriserade lokala representanten för ytterligare information och/eller vid klagomål.

↓ VARNING

- För en detaljerad beskrivning av kretsarna, se användarmanualen till SORIN GROUP ITALIA ELECTA cellseparator.
- Se bruksanvisningen till Electa för fullständiga instruktioner om användning av produkten.
- Enligt amerikansk lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare

MONTERING

MONTERING AV HÅLLARE

Kod 04108 BT894 Hållare (katalognr 04108)

- Fäst BT894-hållaren på ett droppstativ, placera hållarringen till behållaren i arbetshöjd och dra åt vredet på sidan.

Inbyggt hållare till behållaren på SORIN GROUP ITALIA ELECTA-apparat

- Vid hållarringen till behållaren på SORIN GROUP ITALIA ELECTA-apparaten 180° i förhållande till stängd position och placera den på arbetshöjd. (fig.1.1 och 1.2)

↓ VARNING

- För att mätningen av blodvolymen i kardiometriheten ska bli korrekt får inte stativet vara i viloläge (helst stängt).

MONTERING AV ENGÅNGSTILLBEHÖR

↓ OBSERVERA

- Sterilitet garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller trasig. Använd inte enheten om sterilitet inte kan garanteras.
- Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte produkten efter angivet datum.
- Produkten måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Produkten måste hanteras aseptiskt.
- Utför visuell inspektion och kontrollera noggrant produkten innan den används. Andra transport- och/eller förvaringsvillkor än de föreskrivna kan ha orsakat skador på produkten.
- Använd inte lösningsmedel som alkohol, eter, aceton etc. eftersom de kan orsaka skada på enheten.
- Utför anslutningarna med lämplig aseptisk teknik.
- Med tanke på att operatören kan exponeras för sjukdomsalstrande ämnen i blodet (såsom hiv, hepatitvirus, bakterier, cytomegalovirus etc.) fordras

alltid lämpliga försiktighetsåtgärder vid hanteringen av de extrakorporeala blodkretsarna för att undvika exponering för och överföring av dessa ämnen.

- Kontrollera noggrant detta set för läckage före och under användning. Läckage kan leda till att steriliteten förloras och förlust av blod och/eller vätskor. Om läckage upptäcks före eller under användning, ska den läckande komponenten bytas ut eller den läckande anslutningen dras åt.

Montering av BT 894 autotransfusionsbehållare

1. Ta ut produkten från skyddsomslaget.
2. Placera den externa ringen på behållarens lock i styrskenan på hållarens insida så att de passar ihop korrekt (fig.1.2)
3. Från den här positionen, skjut behållaren mot hållaren tills låsklämman utlöses och återgår till viloläge (fig.1.3).
4. Kontrollera förslutningen på hättorna på anslutningarna, vrid åt dem i sina fattningar.

↓ OBSERVERA

- Före användning, kontrollera att behållaren är fullt införd i sin fattning på stödet. Vid felaktig installation kan behållaren lossna från stödet om det stöts till oavsiktligt.

Montering av vakuumsanslutningsslangen

1. Ta bort det yttre omslaget med steril teknik och för innehållet till operationsområdet.
2. Anslut den ena änden av vakuumsanslutningsslangen till vakuumpumpfiltrets uttag på baksidan av enheten.
3. Anslut den motsatta änden av vakuumsanslutningsslangen till uttaget som är markerat med VAKUUM på behållaren. Placera klämman på slangen i närheten av VAKUUM-uttaget.
4. Om en vakuumpump inte finns tillgänglig, anslut motsatt ände av vakuumsanslutningsslangen till den vakuumkälla som finns tillgänglig i operationsfältet med hjälp av en vakuumregulator för att kontrollera aspirationsnivån.

Montering av aspirations- och antikoagulationsslangen

1. Ta bort det yttre omslaget med steril teknik och för innehållet till operationsområdet.
2. Öppna det inre omslaget och ta ut slangen. Anslut den kirurgiska aspiratorkanylen till aspirationsanslutningen på aspirations- och antikoagulationsslangen och ge motsatt ände till användaren utanför det sterila området.
3. Anslut aspirationsslangen som kommer från operationsfältet till en av den horisontella uttagen som är markerade med SUGNING på behållaren.
4. Stäng flödesregulatorn på antikoagulationsslangen och för in spetsen i behållaren med antikoagulationslösning. Låt slangen vara stängd tills ingreppet påbörjas.

Montering av trevägsadaptorn (för kod 712 kardio endast)

1. Ta bort det yttre omslaget med steril teknik och för innehållet till operationsområdet.
2. Om behållaren används under hjärtkirurgi eller ansluts till en andra behållare, för in trevägsadaptorn, som tillhandahålls i kardioset, i uttaget på behållaren markerat med RENINGSSET.
3. Stäng klämmorna på de förgreningar på trevägsadaptorn som ännu inte har anslutits. Den förgrening som slutar i en hanport används för att ansluta behållaren till RENINGSSETET, den andra förgreningen för att ansluta förlängningsslangen till kretsen eller oxygenatorn för ECC.

Montering av förlängningsslangen till en krets eller oxygenator för ECC (för kod 712 kardio endast)

1. Innan priming-vätskan tillsätts till ECC-kretsen, anslut slangsegmentet på ¼ tum som finns i hjärtsetet till ett uttag på ¼ tum i kretsen.
2. Stäng slangsegmentet med en klämma och behåll skyddshättan på för att bevara steriliteten. Under priming avlägsnar cirkulationen luft från kretsen.
3. Ta förlängningsslangen och anslut de båda ändarna till slangsegmentet på ECC-kretsen och den motsatta änden på det lediga uttaget på trevägsadaptorn på behållaren eller anslut direkt till autotransfusionsreningssetsenheten.

BRUKSANVISNING

Bloduppsamling och antikoagulation

↓ OBSERVERA

- Sorin group italia rekommenderar att ett negativt tryck på-100 mmHg (13 KPa/0,13 bar/1,9 psi) inte överskrider under uppsamlingsförfarandet eftersom för högt vakuum ökar hemolys i uppsamlat blod.
1. Justera aspirationstrycket enligt den tillgängliga vakuumkällan:
 - 4.1. Om Electa vakuumpump ska användas, justera aspirationstrycket till -100 mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1,9 psi).
 - 4.2. Om en extern vakuumkälla ska användas, stäng alla slangar (aspirationsslangen och trevägsadapterslangen, om sådana finns), utom vakuumslangen, med en klämma och justera aspirationstrycket till -100

mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1,9 psi). Öppna slangarna igen när justeringen är gjord och behåll vakuum på.

- Öppna aspirations- och antikoagulationsslangen och överför minst 200 ml lösning till behållaren innan uppsamlingen påbörjas. Antikoagulationslösningen, innehållande heparin, ACD-A eller CPDA-1, måste förberedas i förväg i tillräcklig mängd för att räcka under hela förfarandet. Om heparin används, är 30,000-60,000 IE heparin per liter steril isoton koksaltlösning tillräckligt för att garantera god koagulation för det uppsamlade blodet.
- Efter överföring av antikoagulant till behållaren, ska flödes hastigheten för antikoagulationslösningen justeras till mellan 60 och 100 droppar per minut. En lägre flödes hastighet är lämplig för ACD-A eller CPDA-1 och en högre hastighet för heparin. Vid kraftig blödning är det lämpligt att öka hastigheten.

ANM: Antikoagulantflödet till behållaren kontrolleras manuellt med rullklämman på antikoagulationsslangen. Flödet måste justeras enligt bloduppsamlingens hastighet från operationsfältet. Om uppsamlingshastigheten varierar utan att antikoagulantflödet justeras kan förhållandet mellan antikoagulant och blod antingen blir för lågt eller för högt. Blodet i behållaren kan koagulera om det finns för lite antikoagulant.

↓ OBSERVERA

- Om det finns en för hög heparinmängd i behållaren till följd av ett felaktigt antikoagulantförhållande kan det uppsamlade blodet komma att innehålla rester av heparin.
- Om du använder heparin och patientens halt av antitrombin III minskar, kontakta läkare för att erhålla en alternativ antikoagulant.

↓ VARNING

- Utan en adekvat antikoagulationsbehandling under uppsamlingen av blodet kan koagulationen bli för stor och därmed kan uppsamlingsbehållaren eller separeringskammaren tappas igen.
 - Överför cirka 200 ml antikoagulant till behållaren innan du börjar samla upp blodet.
 - När en antikoagulationslösning med ACD-A eller CPDA-1 används under bloduppsamling, ska inte ringerlaktatlösningar användas vid efterföljande rening.
- Behållaren är utrustad med en enhet som avbryter aspiration och förhindrar att det uppsamlade blodet går in i vakuumslangen. Om denna nivåreglerande ventil aktiveras, ska instruktionerna nedan följas för att återställa aspiration till operationsfältet:
 - Avbryt aspiration tillfälligt och överför innehållet i behållaren till en separeringskammare tills blodnivån är under säkerhetsventilen.
 - Dra i den gula fliken som finns på uttaget markerat med VAKUUM och kontrollera att ventilen har sjunkit ner i styrskenan.
 - Släpp den gula fliken och återställ aspiration.

↓ OBSERVERA

- En tryckventil tillhandahålls för att förhindra implosion av enheten om den utsätts för ett plötsligt, kraftigt vakuum
 - Det negativa trycket inuti BT 894 autotransfusionsbehållare får inte överskrida -300 mmHg (40 KPa/0,4 bar/5,7 psi).
 - Kontrollera förslutningen på hättorna på anslutningarna som inte används genom att trycka fast dem fullständigt.
 - Täpp inte till säkerhetsventilens spärr som finns på BT 894-behållaren med främmande föremål för att förhindra eventuell möjlighet för implosion

Användning av BT 894 autotransfusionsbehållaren ansluten till reningsset

- Anslut behållaren till reningskretsen:

- Anslut reningskretsens ingångsanslutning till uttaget markerat med RENINGSSET på behållarens lock eller till trevägsadaptorn på det sätt som redan beskrivits i ett särskilt avsnitt. Öppna i detta fall anslutningsklämman till reningskretsen på trevägsadaptorn.

Användning av BT 894 autotransfusionsbehållaren ansluten till ett reningsset och till en krets eller oxygenator för ECC (för kod 712 kardio endast)

- Anslut anslutningen till reningssetet till motsvarande anslutning på trevägsadaptorn och öppna klämman på den relevanta förgreningen och klämman på adapter-behållaranslutningsslangen.
- Med förgreningen på trevägsadaptorn för anslutning till ECC-kretsen stängd, fortsätt med uppsamlingen av blod som förloras under operationen enligt instruktionerna ovan.

Koncentration av priming-vätskan under ECC (för kod 712 kardio endast)

- Stäng slang på 1/4" tum från trevägsadaptorn som är ansluten till behållarens uttag med en klämma och öppna klämmorna som finns på trevägsadaptorns förgreningar. Ta bort klämman på slangsegmentet på 1/4" tum som är anslutet till ECC-kretsen och öppna andra som kan finnas på förlängningsslangen.
- Om förlängningsslangen är direkt ansluten till reningssetet, se till att alla klämmor är öppna.

- Överför priming-vätskan till autotransfusionsenheten enligt bruksanvisningen och var noggrann med att inte skapa negativt tryck i ECC-kretsen.

- När den koncentrerade priming-vätskan återvänder, var särskilt noggrann med att undvika att luft leds in i ECC-kretsen.

Uppsamling av överflödigt priming-vätska från ECC-kretsen (för kod 712 kardio endast)

- Om BT 894 autotransfusionsbehållare används, rekommenderas det att priming-rester avlägsnas från ECC-kretsen till behållaren för att hålla den tid som pumpkonsolen är i operationsområdet till ett minimum.
- Stäng aspirations- och antikoagulationsslangen som kommer från operationsfältet och lämna båda klämmorna på trevägsadaptorns förgreningar öppna. Öppna klämman på slangsegmentet på 1/4 tum som är anslutet till ECC-kretsen.
- Överför priming-rester till behållaren från ECC-kretsen tills den är tom och justera vakuum på lämpligt sätt.
- Efter att priming-rester har överförts till behållaren, ska aspirations- och antikoagulationsslangen öppnas igen, klämman på den förgrening av trevägsadaptorn som är ansluten till ECC-kretsen ska stängas och anslutningen till kretsen tas bort. Pumpkonsolen är nu inte ansluten och reningsförfarandet kan starta på vanligt vis.

↓ VARNING

- Rena det uppsamlade blodet med minst den volym koksaltlösning som rekommenderas i bruksanvisningen till SORIN GROUP ITALIA cellseparator för autotransfusion för att garantera avlägsnande av för mycket antikoagulant och andra oönskade komponenter som samlats in.

ÅTERTRANSFUSION AV UPPSAMLAT BLOD

↓ OBSERVERA

- Det rekommenderas att intraoperativt och postoperativt autologt blod behandlas. Reningsförfarandet är nödvändigt när uppsamling utförs vid kraftig hemolys som orsakas av operation eller vid hög koagulopati eller lever- eller njursvikt.
- Beslutet att återtransfundera blodkomponenter som erhållits genom detta koncentrations-reningsförfarandet ligger på ansvarig läkares ansvar.
- Återtransfundera inte patientens blod från huvudpåsen med ersättningsvätska om denna är ansluten till cellseparatorns reningskrets. Återtransfusion från en huvudpåse med ersättningsvätska som är ansluten till kretsen kan leda till gasembolism hos patienten.
- Återför inte blodet till patienten under tryck (det vill säga använd ingen påspress på påsen för ersättningsvätska). Återtransfusion under tryck kan leda till gasembolism.
- För att minimera komplikationerna i samband med infusion av partikelsubstanser bör man använda ett filter för mikroaggregat i återtransfusionsslangen. Om inte ett filter används kan det resultera i att partiklar återtransfunderas som kan vara skadliga för patienten.
- Töm ur all luft ur huvudpåsen med ersättningsvätska innan du preparerar påsen för återtransfusionen för att minska risken för gasembolism.
- American Association of Blood Banks rekommenderar att följande riktlinjer för användning av det uppsamlade blodet följs¹.
 - Om blod som har samlats upp och hanteras sterilt genom rening med 0,9 % fysiologisk lösning i en anordning för preoperativ uppsamling av blodet inte återtransfunderas omedelbart, ska det förvaras på ett av följande sätt fram till transfusionen:
 - I rumstemperatur maximalt 4 timmar efter bearbetning
 - Vid en temperatur på 1-6 °C i högst 24 timmar, under förutsättning att förvaringen vid denna temperatur börjar inom 4 timmar efter det att bearbetning slutförts
 - Transfusion av uppsamlat blod under postoperativa och posttraumatiska tillstånd ska göras inom 6 timmar efter det att uppsamlingen inleddes.

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

ANVÄNDA BT894 ATS-BEHÅLLARENS SNABBINFUSIONSPORT

BT894 autotransfusionsbehållare tillhandahålls med en genomstickbar port längst ned, för att blod ska kunna tömmas ur behållaren med hjälp av gravitation. Denna port kan kommas åt med en spets och kan användas för att tömma behållaren om det behövs eller för att snabbt återtransfundera det obehandlade uppsamlade blodet snabbt till patienten i nödsituationer.

Observera följande instruktioner för att komma åt porten för snabbåtertransfusion:

- Stäng av vakuumpåsen, dra i den gula fliken på porten på locket till BT 894 som är markerade med "DRA FÖR ATT ÅTERSTÄLLA". Lyft sedan behållaren så högt det behövs
- Ta bort hättan på porten för snabb återtransfusion under behållaren och stick i en spets genom det hela membranet

3. Vid snabb återtransfusion ska slangen primas fullständigt innan den ansluts till patienten

OBSERVERA

- **Begränsa återtransfusionen av obehandlat blod till kirurgiska situationer där det verkligen är nödvändigt. Beslut och ansvar för återtransfusion av obehandlat blod får endast tas av läkaren med huvudansvar. När obehandlat blod återtransfunderas är det obligatoriskt att använda ett filter för mikroaggregat i återtransfusionsslangen.**

MEDICINSKA ENHETER FÖR ANVÄNDNING MED PRODUKTERNA

- Den fristående BT894-hållaren (katalognr 04108) måste användas för att montera behållaren separat från ELECTA-utrustningen.
- Uppsamlingsset kod 712 kardio och kod 712 måste anslutas till SORIN GROUP ITALIA reningsset för borttagning av oönskade substanser som samlats in från operationsfältet.
- Anslutningarna till produkten måste ha en diameter som är kompatibel med dimensionerna på uttagen på enheten (3/8 tum eller 1/4 tum).
- Aspiration måste utföras med SORIN GROUP ITALIA kirurgisk aspirator eller andra aspiratorer vars tekniska egenskaper är kompatibla.

VARNING

- **Användaren ska observera varningar och försiktighetsanmärkningar och följa bruksanvisningen som tillhandahålls med de enskilda produkterna.**

RETUR AV ANVÄNDA PRODUKTER

Användare som upptäcker brister på anordningens kvalitet kan ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA.

Användaren ska inte tveka om en brist upptäcks, utan omedelbart kontakta oss och lämna en detaljerad rapport. Nedan anges min. information som ska lämnas:

- Noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om det är relevant).
- Beskrivning av produkten.
- Produktens partikod.
- Produktens tillgänglighet.
- Samtlig information som användaren anser användbar för att vi ska förstå orsaken till felrapporteringen.

SORIN GROUP ITALIA förbehåller sig rätten att återkalla produkten för kontroll. Om den återkallade anordningen är kontaminerad ska den behandlas, emballeras och hanteras enligt gällande lagstiftning i det land där den berörda anordningen har använts.

VARNING

- **Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och identifiera produkten på korrekt sätt inför transporten. Returnera inte produkter som har exponerats för blodburna smittämnen.**

BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti utgör ett tillägg till köparens lagliga rättigheter enligt tillämplig lag.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt har tillverkats med den omsorg som fordras vid tillverkning av dylika produkter och som krävs av den avsedda användningen därav. SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt klarar det bruk som indikeras i gällande bruksanvisning vid användning i enlighet med denna bruksanvisning av härför kvalificerad användare och före den på förpackningen angivna sista förbrukningsdagen. SORIN GROUP ITALIA kan emellertid inte garantera att användaren använder enheten korrekt, ej heller att felaktig diagnos eller behandling och/eller att de enskilda fysiska eller biologiska egenskaperna hos patienten inte påverkar funktionen eller effektiviteten hos produkten med patientskador som följd, även om de angivna bruksanvisningarna följts. SORIN GROUP ITALIA betonar vikten av att strikt följa bruksanvisningarna och de försiktighetsåtgärder som krävs för korrekt användning av produkten, men kan inte påta sig något som helst ansvar för förlust, skada, kostnader, händelser eller följder som är direkt eller indirekt följd av oriktigt handhavande av produkten. SORIN GROUP ITALIA åtar sig att ersätta denna medicintekniska produkt om den är defekt när den släpps ut på marknaden eller under transport av SORIN GROUP ITALIA fram till tiden för leverans till slutkunden, såvida inte defekten har uppstått genom oriktig hantering från köparens sida. Övanstående ersätter alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, skriftliga eller muntliga, inklusive garantier om handelsbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. Inge person, inklusive representanter, agenter, återförsäljare, distributörer eller mellanhänder för SORIN GROUP ITALIA eller någon annan industriell eller kommersiell organisation har rätt att göra några som helst utfästelser eller lämna några garantier rörande denna medicintekniska produkt annat än vad som står uttryckligen angivet här. SORIN GROUP ITALIA fransäger sig allt ansvar för handelsbarhet eller lämplighet för något visst ändamål för denna produkt annat än vad som står uttryckligen angivet här. Köparen åtar sig att följa bestämmelser i denna begränsade garanti, och accepterar framför allt att vid eventuell tvist med eller stämning av SORIN GROUP ITALIA inte göra anspråk baserade på påstådda eller bevisade ändringar eller modifieringar av denna

begränsade garanti som gjorts av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand. Befintliga förhållanden mellan parterna i detta kontrakt (också i de fall där detta inte angivits skriftligen) till vilka denna garanti har getts liksom till var tvist angående garantin, tolkningen eller tillämpningen av den, inget uteslutet och/eller undantaget regleras uteslutande av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som valts är domstolen i Modena (Italien).

DK - DANSK - BRUGSANVISNING

CATALOGUE N.	PRODUCT DESIGNATION	PRODUCT DESCRIPTION
04051	CODE 712 CARDIO	CARDIO COLLECTION SET WITH BT 894 AUTOTRANSFUSION RESERVOIR
04057	CODE 712	COLLECTION SET WITH BT 894 AUTOTRANSFUSION RESERVOIR

DESCRIPTION

The Collection Set Code 712 Cardio and Code 712 are composed of the following components, respectively:

COLLECTION SET CODE 712 CARDIO	COLLECTION SET CODE 712	DESCRIPTION
BT 894 Autotransfusion Reservoir	BT 894 Autotransfusion Reservoir	Container fitted with filter for removal of aggregates larger than 40 µm diameter from recovered blood, with blood outlet connector on the reservoir cover
Aspiration and Anticoagulation line	Aspiration and Anticoagulation line	Transfer line for anticoagulated blood aspirated in the operating field.
Vacuum Connection Line	Vacuum Connection Line	Reservoir connection line to vacuum outlet
Kit Cardio (containing): - Three-way adapter - Adapter Tube (1/4"-1/4") - Extension Line - Luer-Lock Adapter	Not present	Adapter for connection to the oxygenator

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 Collection Set Code 712 Cardio and Code 712, are respectively:

Collection Set Code 712 Cardio

The Collection Set Code 712 Cardio is intended for sterile recovery and filtration of the blood shed **during cardio-surgical** operations. It is to be used in combination with the aspiration and anticoagulation line and with the vacuum line that are included in the set.

The Collection Set Code 712 Cardio is provided with the Cardio Kit, which includes a set of adapters for connection of the extra-corporeal circulation (ECC) circuit to the wash set of an autotransfusion equipment or to the BT 894 Autotransfusion Reservoir. The adapters contained in the Kit Cardio allow to extend use of the autotransfusion techniques to the following procedures:

- Concentration of priming fluid during ECC
- Recovery of priming fluid residue from the ECC circuit
- Simultaneous use of two BT 894 Autotransfusion Reservoirs.

Collection Set Code 712

The Collection Set Code 712 is intended for sterile recovery and filtration of the blood shed **during non-cardio surgical** operations. It is to be used in combination with the aspiration and anticoagulation line and with the vacuum line that are included in the set.

The products listed above should be used in combination with medical devices listed in section "Medical devices for use with the Collection Sets Code 712 Cardio and Code 712".

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



Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)



Batchkode (nummer)
(til sporing af produktet)



Bruges inden (Udløbsdato)



Produktionsdato



Produceret af



Sterile – steriliseret med ætlenoxid



Pyrogenfri



Indeholder PHTHALAT



Latexfri



ADVARSEL! I følge lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges til læger eller på en læges anvisning.



Advarsel: Må ikke gensteriliseres.



Indholdet er kun sterilt, hvis pakningen ikke er åben, beskadiget eller brudt.



Kodenummer



Advarsel, se brugsanvisningen.



Denne side opad



Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!



Må ikke komme i nærheden af direkte varmekilder.



Skal opbevares tørt.



Mængde

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 ELECTA cell separator
- Refer to the ELECTA 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

HOLDERS SET UP

BT894 Holder (Catalogue N. 04108)

- Fit the BT894 holder to an I.V. pole, place the reservoir holder ring at working height and tighten the knob on the side.

Integrated reservoir holder on SORIN GROUP ITALIA ELECTA machine

- Turn the reservoir holder ring on the SORIN GROUP ITALIA ELECTA machine by 180° with respect to the closing position and place it at working height. (fig.1.1 and 1.2)

⚠ CAUTION

- For accurate measuring of the blood volume inside the autotransfusion reservoir, the reservoir arm raised a few cm.

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.
- To prevent damage to the device, do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc.
- 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 BT 894 Autotransfusion Reservoir

1. Extract the product from the protective wrapping. Remove the protection lid.
2. Place the external ring of the reservoir cover into the guide on the inside of the holder so that they fit together correctly (fig.1.2)
3. From this initial position push the reservoir towards the holder until the locking clip is released returning to the rest position (fig.1.3).
4. Check the seal of the caps on the connectors, tightening them in their housings.

⚠ WARNING

- Before use, check that the 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 vacuum connection line

1. Using a sterile technique, remove the external wrapping and give the content to the surgical area.
2. Connect one end of the vacuum connection line to the vacuum pump filter connector on the rear of the unit.
3. Connect the opposite end of the vacuum connection line to the connector marked VACUUM on the reservoir. Position the clamp on the line in the proximities of the VACUUM connector.
4. If a vacuum pump is not available, connect the opposite end of the vacuum connection line to the vacuum source available in the operating field, by means of a vacuum regulator to control the aspiration level.

Set up of the aspiration and anticoagulation line

1. Using a sterile technique, remove the external wrapping and give the content to the surgical area.
2. Open the internal wrapping and take out the line. Connect the surgical aspirator cannula to the aspiration connector of the aspiration and anticoagulation line and give the opposite end to the operator outside the sterile area.
3. Connect the aspiration line coming from the operative field to one of the horizontal connectors marked SUCTION on the reservoir.
4. Close the flow regulator on the anticoagulation line and insert the spike in the anticoagulant solution container. Keep the line closed until the procedure starts.

Set up of the three-way adapter (for Cod. 712 Cardio only)

1. Using a sterile technique, remove the external wrapping and give the content to the surgical area.
2. If the reservoir is used during cardiac surgery or connected to a second reservoir, insert the three-way adapter, provided in the Kit Cardio, in the reservoir outlet connector marked WASH SET
3. Close the clamps on the three-way adapter branches waiting for subsequent connections. The branch ending with a male port is used to connect the reservoir to the WASH SET, the second branch to connect the extension line going to a circuit or oxygenator for ECC.

Set up of the extension line to a circuit or oxygenator for ECC (for Cod. 712 Cardio only)

1. Before adding the priming liquid to the ECC circuit, connect the 1/4" tube segment contained in the Kit Cardio to a 1/4" connector of the circuit.
2. Close the tubing segment with a clamp, keeping the protective cap in place to maintain sterility. During priming circulation remove the air from the circuit.
3. Take the extension line and connect the two ends to the tubing segment on the ECC circuit and to the free connector on the three-way adapter of the Reservoir or connect it directly to the autotransfusion wash set device.

INSTRUCTIONS FOR USE

Blood collection and anticoagulation

⚠ WARNING

- SORIN GROUP ITALIA recommends not to exceed a negative pressure of -100 mmHg (13 Kpa/0,13 Bar/1,9 psi) during recovery procedure as an excess vacuum increases hemolysis of the recovered blood
1. Adjust the aspiration pressure according to the vacuum source available:
 - 4.1. If the Electa vacuum pump is going to be used, adjust the aspiration pressure to -100 mmHg (13 KPa/ 0.13 bar/1.9 psi).
 - 4.2. If an external vacuum source is going to be used, close all lines (the aspiration line and the tree-way adapter line, if present s), apart from the vacuum line, with a clamp and adjust the aspiration pressure to -100 mmHg (13 KPa/ 0.13 bar/1.9 psi). Reopen the lines when the adjustment has been made, keeping the vacuum on.
 2. Open the aspiration and anticoagulation line and transfer at least 200 ml of solution to the reservoir before starting recovery. The anticoagulant solution containing heparin, ACD-A or CPDA-1, must be prepared beforehand in a quantity sufficient for the duration of the procedure. If heparin is used, 30.000-60.000 I.U. of heparin per litre of sterile isotonic saline are sufficient to guarantee good anticoagulation of recovered blood.

- After the transfer of the anticoagulant 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 anticoagulation, consult the physician in order to provide alternate anticoagulation.

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 reservoir is equipped with a device for interrupting aspiration and preventing the blood collected from entering the vacuum line. Should this level regulating valve activate, follow the instructions below to reset aspiration to the operative field:
 - Temporarily interrupt aspiration and transfer the contents of the reservoir to the bowl until the level of the blood 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 BT 894 Autotransfusion 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 BT 894 reservoir with foreign bodies to prevent the potential possibility of implosion

Using the BT 894 Autotransfusion Reservoir connected to a wash set

- Make the connection between the reservoir and the washing circuit:
 - connect the washing circuit inlet connector to the connector marked WASH SET on the reservoir cover or to the three-way adapter as already described in the specific paragraph. In this case open the connection clamp to the washing circuit on the three-way adapter.

Using the BT 894 Autotransfusion Reservoir connected to a wash set and to a circuit or oxygenator for ECC (for cod. 712 cardio only)

- Connect the wash set connector to the corresponding one on the three-way adapter and open the clamp on the relevant branch and the clamp on the adapter-reservoir connection line.
- Keeping the three-way adapter branch for connection to the ECC circuit closed; proceed with recovery of blood lost during operation following the instructions above.

Priming fluid concentration during ECC (for cod. 712 cardio only)

- Close the 1/4" tube of the three-way adapter connected to the reservoir outlet connector with a clamp and open the clamps located on the three-way adapter branches. Remove the clamp used on the 1/4" tubing segment connected to the ECC circuit and open any others that may be present on the extension line.
- Whenever the extension line is directly connected to the wash set, ensure that all the clamps are open.
- Transfer the priming liquid to the Autotransfusion device following the instructions for use of the device, taking care not to create any negative pressure within the ECC circuit.
- During the return of the concentrated priming fluid, take particular care to avoid any air being routed to the ECC circuit.

Recovery of priming residue from the ECC circuit (for cod. 712 cardio only)

- If the BT 894 Autotransfusion Reservoir is used, it is advisable to remove the priming residue from the ECC circuit to the reservoir to keep the time the pump console remains in the operating theatre to a minimum.

- Close the aspiration and anticoagulation line originating in the operative field and keep both the clamps on the three-way adapter branches open. Open the clamp on the 1/4" tube segment connected to the ECC circuit.
- Transfer the priming residue to the reservoir from the ECC circuit until it is completely empty, appropriately adjusting the vacuum.
- After transferring the priming residue to the reservoir, reopen the aspiration and anticoagulation line, close the clamp on the three-way adapter branch connected to the ECC circuit and remove the connection to the circuit. The pump console is now free of connections and the washing process can start as normal.

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.
 - 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
 - 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 THE BT894 ATS RESERVOIR QUICK REINFUSION PORT

The BT894 Autotransfusion 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:

- Shut off the vacuum source, pull the yellow tab on the port of BT 894 cover marked "PULL TO RESET", then raise the reservoir as high as needed
- Remove the cap on the Quick Reinfusion Port on the bottom of the reservoir, and insert a spike through the integral membrane
- 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 BT894 Holder (catalogue 04108) stand alone must be used to set up the reservoir separated from the ELECTA equipment.
- The Collection Set Code 712 Cardio and Code 712 must be connected to the SORIN GROUP ITALIA Wash 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.**

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).

FI - SUOMI - KÄYTTÖOHJEET

LUETTELONUMERO	TUOTTEEN NIMIKE	TUOTTEEN KUVAUS
04051	KOODI 712 CARDIO	KERÄYSSETTI CARDIO SIS. OMAN VEREN KERÄYSSÄILIÖN BT 894
04057	KOODI 712	KERÄYSSETTI SIS. OMAN VEREN KERÄYSSÄILIÖN BT 894

KUVAUS

Koodi 712 Cardio ja Koodi 712 sisältävät seuraavat osat:

KERÄYSSETTI KOODI 712 CARDIO	KERÄYSSETTI KOODI 712	KUVAUS
Oman veren keräyssäiliö BT 894	Oman veren keräyssäiliö BT 894	Veren keräyssäiliö, jossa on 40 micronin suodatin; veren ulosotto kannessa olevan liittimen kautta
Imu- ja antikoagulanttiletusto	Imu- ja antikoagulanttiletusto	Letkusto leikkauskohteesta imetyn ja antikoagulanttia sisältävän veren siirtämiseksi.
Liitosletku imulaitteeseen	Liitosletku imulaitteeseen	Keräyssäiliön ja imulaitteen välinen liitosletku
Kit Cardio (sisältää):	–	Sovitin hapettimen liittämistä varten:
- Kolmitiesovitin - Sovitinletku (1/4"-1/4") - Liitinletku - Luer-Lock-sovitin		

Välineet ovat kertakäyttöisiä, myrkyttömiä, ei-pyrogeenisia, ne toimitetaan **STERIILEINÄ**, yksittäispakattuina. Steriloitu etyleenioksidilla. Välineiden etyleenioksidijäämä vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

KÄYTTÖTARKOITUS

Keräyssettien Koodi 712 Cardio ja Koodi 712 käyttötarkoitukset ovat:

KERÄYSSETTI Koodi 712 Cardio

Keräyssettiä Koodi 712 Cardio tulee käyttää sydänleikkausten aikana vuotaneen veren steriiliin talteenottoon ja suodatuksen yhdessä pakkaukseen sisältyvien imu- ja antikoagulanttiletkun ja imulaitteen liitosletkun kanssa.

Keräyssetti Koodi 712 Cardio on varustettu Kit Cardio -varustesarjalla, johon kuuluu sarja liitoskappaleita kehonulkoisen verenkiertoletkuston (ECC) liittämiseksi oman veren keräyslaitteiston pesuasettiin tai oman veren keräyssäiliöön BT 894.

Varustesarjaan Kit Cardio sisältyvien liittimien käyttö mahdollistaa oman veren keräystekniikan käytön laajentamisen seuraaviin toimenpiteisiin:

- Priming-nesteen konsentroidi ECC:n aikana
- Perfuusioletkuston tyhjentäminen
- Kahden oman veren keräyssäiliön BT 894 samanaikainen käyttö.

Keräyssetti Koodi 712

Keräyssettiä Koodi 712 pitää käyttää ei-sydänleikkausten aikana vuotaneen veren steriiliin talteenottoon ja suodatuksen yhdessä pakkaukseen sisältyvien imu- ja antikoagulanttiletkun ja imulaitteen liitosletkun kanssa.

Edellämainittuja tuotteita tulee käyttää osassa "Keräyssettien Koodi 712 Cardio ja Koodi 712 kanssa käytettävät lääkintälaitteet" lueteltujen varusteiden yhteydessä.

TURVALLISUUSTIEDOT

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

VAROITUS

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

HUOMIO

Osoittaa kaikki mahdolliset varoitimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET



Kertakäyttöinen (Älä käytä uudelleen)



Eränumero
(tuotteen jäljitettävyyttä varten)



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Steriili - Steriloitu eteenioksidilla



Pyrogeeniton



Sisältää ftalaattia



Ei sisällä lateksia



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



Varoitus: Älä steriloi uudelleen



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



Koodi



Varoitus, lue käyttöohjeet



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvää, käsittele varoen



Särkyvää, käsittele varoen



Suoja kosteudelta



ea Kappalemäärä

Seuraavana 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, käsittele varoen.
- Vältä käyttöolosuhteita, joissa veren lämpötila saattaa nousta yli 37 °C (98,6 °F).
- Vältä kosteutta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Käytä antikoagulanttia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana ennen kehonulkoista verenkiertoa, sen aikana ja sen jälkeen.

- Voidaan käyttää vain kerran, yhdelle potilaalle. Laite on käytön aikana kosketuksissa ihmisveren, kehonnesteidensä, nesteiden tai kaasujen kanssa, tarkoituksenaan niiden infuusio, annostelu tai syöttäminen kehoon. Laitteen erikoisen rakenteen ansiosta 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 (eheyys, toiminnallisuus tai kliininen tehokkuus).
- Tuotteelle ei saa suorittaa minkäänlaista käsittelyä.
- Älä steriloitu uudelleen.
- Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaahan 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 per potilas, laitteesta mahdollisesti vapautuvien ftalaattien määrä ei anna erityistä aiheutta huoleen jäännösriskeistä. Lisätietoja pyynnöstä antaa Sorin Group Italia.
- Lisätietoja varten ja/tai valitustapauksessa ota yhteyttä **SORIN GROUP ITALIA**Aan tai sen valtuutettuun edustajaan.

HUOMIO

- Pesusettien yksityiskohtainen kuvaus löytyy **SORIN GROUP ITALIA ELECTA** -soluerottelijan käyttökirjasta.
- Ohjeet laitteen käytöstä ovat **ELECTA**-käyttöohjeissa.
- Yhdysvaltojen liittovaltiolaki määrää, että tätä tuotetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KOKOAMINEN

TUEN KOKOAMINEN

BT894-tuki (luettelonro 04108)

- Sovita BT894-tuki IV-telineeseen, aseta säiliön tuen rengas työskentelykorkeudelle ja kiristä sivussa oleva nappi.

Integroitu säiliön tuke **SORIN GROUP ITALIA ELECTA** -laitteeseen

- Kierrä säiliön tuen rengasta **SORIN GROUP ITALIA ELECTA** -laitteessa 180° sulkemisasentoon nähden ja aseta rengas työskentelykorkeudelle (kuvat 1.1 ja 1.2).

HUOMIO

- Jotta verimäärä oman veren keräyssäiliön sisällä voidaan mitata tarkasti, säiliön vartta on nostettava muutama senttimetri.

KERTAKÄYTTÖTUOTTEIDEN KOKOAMINEN

VAROITUS

- Steriiliys 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 päivävmäärän mentyä umpeen.
- Käyttö on suoritettava heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Tuotetta on käsiteltävä aseptisesti. Ota tuote steriilistä pakkauksesta.
- Tarkasta ja tutki tuote huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa tuotetta.
- Älä käytä liuotteita, kuten alkoholia, eetteriä, asetonia, tms., ne saattavat vahingoittaa tuotetta.
- Suorita liitännät asianmukaisella aseptisellä tekniikalla.
- Koska käyttäjä saattaa altistaa veren sisältäville patogeeneille (kuten HIV, hepatiittivirus, bakteerit, cytomegalovirus jne.), kehonulkoisten piirien verta käsiteltäessä on otettava huomioon sopivat varotoimet 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.

Oman veren keräyssäiliön BT 894 kokoaminen

1. Ota tuote ulos sen suojapakkauksesta;
2. Aseta säiliön kannen ulkorengas sille tarkoitetulle paikalle kannattimen sisäpuolelle tehtyyn koloon asettaen ne täysin toisiaan vastaan (kuva 1.2);
3. Työnnä tästä alkuasennosta säiliö itse kannattimen suuntaan, kunnes lukituspuristin laukeaa ja palaa lepoasentoon (kuva 1.3);
4. Tarkasta ei käytössä olevin liittimen päällä olevien korkkien pitävyys, kiristäen niitä omalla paikallaan.

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.

Imulaitteen liittäminen

1. Käyttäen steriiliä tekniikkaa poista ulkoinen pakkaus ja ojenna pakkauksen sisältö steriilille alueelle.
2. Liitä imulinjan toinen pää laitteen takana olevaan tyhjöpumpusuo datinliittimeen.
3. Kytke imulinjan vastakkainen pää yhdistäjään, joka on merkitty sanalla **VACUUM** (kuva 6) keräyssäiliössä. Aseta letkunkiristin **VACUUM**-liittimen lähelle.
4. Mikäli käytössä ei ole laitteen omaa imua, pitää keräyssäiliössä sanalla **VACUUM** merkitty yhdistäjä kytkeä leikkaussalissa käytössä olevaan imulähteeseen imutason valvontaan tarkoitettun säätimen avulla. Tällaisessa tapauksessa käytä erikseen pakattua letkua, jonka päissä on keltaiset korkit, toinen pää **VACUUM** merkittyy liittimeen keräyssäiliössä ja toinen pää imunsäätöyksikköön.

Imu- ja antikoagulanttiletuston kytkeminen

1. Käyttäen aseptica tekniikkaa poista ulkoinen pakkaus ja ojenna pakkauksen sisältö steriilillä alueella olevalle avustajalle.
2. Avaa sisäpakkaus ja ota letkusto ulos. Kytke imukanyyli imu- ja antikoagulanttiletuston imuliitäntään ja ojenna vastakkaiset päät steriilin alueen ulkopuoliselle avustajalle.
3. Kytke leikkausalueelta tuleva imulinja yhteen vaakatasossa olevista liittimistä, joka on merkitty sanalla **SUCTION** keräyssäiliössä (kuva 6).
4. Sulje antikoagulanttilinjan rullasulkija ja liitä tippakätki antikoagulanttisiiliöön. Pidä linja suljettuna aina toimenpiteen alkuun asti.

Kolmitieliittimen asennus (vain Koodi 712 Cardio)

1. Käyttäen steriiliä tekniikkaa poista ulkoinen pakkaus ja ojenna pakkauksen sisältö steriilille alueelle.
2. Jos keräyssäiliötä käytetään sydänkirurgisen toimenpiteen aikana tai toisen keräyssäiliön käytön yhteydessä, kiinnitä Kit Cardio-varusteisiin sisältyvä kolmitieliitin keräyssäiliössä olevaan ulostuloliittimeen, jossa on merkintä **WASH SET**.
3. Sulje kolmitieliittimen sulkijat ja siirry seuraaviin liitäntöihin. Urosliittimeen päätyvää haaraa käytetään säiliön liittämiseen pesusettiin. Toisen haaran avulla liitetään liitinletku, joka menee ECC:n letkustoon tai hapettimeen.

Liitinletkun liittäminen ECC:n letkustoon tai hapettimeen (vain Koodi 712 Cardio)

1. Ennen priming-nesteen päästämistä ECC-letkustoon, ota Kit Cardio-varusteisiin kuuluva 1/4" letku ja kiinnitä se letkuston 1/4" urosliittimeen.
2. Sulje letku sulkijalla jättäen paikalleen suojatulppa, jotta steriiliys säilyy. Poista siitä ilma priming-kierron aikana.
3. Ota jatkoletku ja kytke sen päät, toinen ECC-kierron letkustoon ja toinen oman keräyssäiliössä olevan kolmitiesovittimen vapaaseen liittimeen tai suoraan soluerottelijan pesusettiin.

KÄYTTÖOHJEET

Veren kerääminen ja antikoagulaatio

VAROITUS

- **Sorin group italia** suosittelee, että negatiivisen paineen arvoa **-100 mmHg (13 kPa / 0,13 bar / 1,9 psi)** ei ylitetä. Liiallinen alipaine aiheuttaa runsaan hemolyyysin vuotaneen veren imun yhteydessä.
1. Säädä imupaine käytettävän tyhjölähteen mukaisesti:
 - 4.1. Jos käytetään Electa-tyhjöpumpua, säädä imupaine arvoon **-100 mmHg (13 kPa / 0,13 bar / 1,9 psi)**.
 - 4.2. Jos käytetään ulkoista tyhjölähdettä, sulje kaikki linjat (imulinja ja mahdollinen kolmitiesovittinlinja) lukuun ottamatta tyhjölinjaa puristimella ja säädä imupaine arvoon **-100 mmHg (13 kPa / 0,13 bar / 1,9 psi)**. Avaa linjat uudelleen säädön jälkeen ja pidä imu päällä.
 2. Avaa imu- ja antikoagulanttilinja ja ime säiliöön vähintään 200 ml nestettä ennen talteenoton alkamista. Antikoagulanttinestettä, joka sisältää hepariinia, ACD-A:ta tai CPDA-1:tä pitää varata etukäteen sopiva määrä toimenpiteen kestoon nähden. Jos käytetään hepariinia, riittää 30.000-60.000 U.I. hepariinia yhtä litraa steriiliä isotonista liuosta kohden talteenotetun veren hyvän antikoagulaation takaamiseksi.
 3. Kun antikoagulanttiliuosta on kerätty säiliöön, säädä antikoagulanttiliuksen virtausnopeus arvojen 60 ja 100 tippaa minuutissa välille. Pienempi annostusarvo viittaa ACD-A:n tai CPDA-1:n käyttöön, ylempi arvo hepariinin käyttöön. Erittäin runsaan verenvuodon tapauksissa, lisää sopivassa määrin annostusta.

HUOM.: Antikoagulantin virtausta säiliöön ohjataan manuaalisesti antikoagulanttilinjan rullapuristimen avulla. Virtaus 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 hyttymiä, jos antikoagulanttia on liian vähän.

VAROITUS

- Jos keruussäiliössä on virheellisten suhteiden vuoksi liian paljon hepariinia, talteenotetussa veressä saattaa olla herpariinijäämiä.
- Jos potilaan antitrombiini III -tasot laskevat hepariinantikoagulaatiota käytettäessä, lääkärin kanssa on neuvoteltava vaihtoehdoisen antikoagulantin käyttämisestä.

↓ HUOMIO

- Jos veren keruun aikana ei pystytä säilyttämään riittävää antikoagulaatiota, vereen saattaa muodostua hyytymiä ja keruussäiliö tai sentrifugin malja saattavat tukkeutua.
 - Ennen veren keruuta säiliö tulee esitäyttää noin 200 ml:lla antikoagulaatioliuosta.
 - Jos veren talteenoton aikana käytetään antikoagulanttiliuosta, joka sisältää ACD-A:ta tai CPDA-1:tä, seuraavan pesun aikana ei saa käyttää Ringerin laktaattia.
- 4 Säiliö on varustettu ylitäyttöventtiilillä, jolla keskeytetään imu ja ehkäistään säiliön sisälle talteenotetun veren ulospääsy. Mikäli tämä tasaventtiili aktivoituu, noudata seuraavassa annettuja ohjeita imun palauttamiseksi leikkausalueelle.
- 4.1 Keskeytä väliaikaisesti imu ja siirrä säiliön sisältö maljaan (bowl) kunnes veren määrä on laskenut turvaventtiilin alapuolelle.
- 4.2 Vedä keltaista kielekettä, joka on sijoitettu VACUUM-sanalla merkittyyn liittimeen ja tarkista venttiilin laskeutuminen paikalleen.
- 4.3 Päästä keltainen kieleke vapaaksi ja palauta imutoiminto.

↓ VAROITUS

- Säiliössä on paineentasausventtiili estämässä äkillisen, syvän alipaineen aiheuttama säiliön luhistuminen
 - Oman veren keräyssäiliöön BT 894 ei saa tulla negatiivista painetta, joka on suurempi kuin -300 mmHg (40 kPa / 0,4 bar / 5,7 psi).
 - Tarkista ei-käytössä olevien liittimien suojatulpkien tiiviys kiristämällä ne tiukasti paikoilleen.
 - Älä tuki BT 894 -säiliössä olevaa turvaventtiiliä vierasesineillä mahdollisen kokoonluhistumisen estämiseksi.

Oman veren keräyssäiliön BT 894 käyttö pesusetin kanssa

1. Tee säiliön ja pesukierron välinen liitäntä:
 - Yhdistä pesuletkuston tuloliitin WASH SET-tekstillä merkittyyn liitäntään säiliön kannessa tai kolmitiesovittimeen aiemmin kuvatulla tavalla. Avaa tällöin letkunsuljin kolmitiesovittimen pesuletkustoon.

Oman veren keräyssäiliön BT 894 käyttäminen sen ollessa liitettyinä pesuasettiin ja ECC:n letkustoon tai hapettimiseen (vain Koodi 712 Cardio)

1. Yhdistä pesusetin yhdistäjä vastaavaan yhdistäjään kolmitieliittimessä ja avaa vastaavan rinnakkaiskytkennän letkunsuljin ja välikappale-säiliön liitäntälinjan letkunsuljin.
2. Pitäen auki kolmitieliittimen toiseen säiliöön kytketty haaraletku, suorita leikkauksen aikana vuotaneen veren talteenotto yllä annettujen ohjeiden mukaan.

Priming-nesteen konsentroidi ECC:n aikana (vain Koodi 712 Cardio)

1. Sulje letkunsulkijalla kolmitieliittimen 1/4" haara, joka liittää sen keräyssäiliöön kohtaan WASH SET ja avaa letkunsulkijat kolmitieliittimen muissa haaroissa. Avaa letkunsuljin, joka on 1/4" letkussa, jolla ECC letkusto ja keräyssäiliö on liitetty toisiinsa. Poista muut mahdolliset letkunsulkijat letkustosta.
2. Jos jatkolinja on yhdistetty suoraan pesuasettiin, varmista siitä, että letkunsulkijat ovat auki.
3. Siirrä priming-neste soluerottelijan mukana toimitettujen erityisten käyttöohjeiden mukaan, pitäen huolta siitä, että ECC-piiriin ei synny negatiivista painetta.
4. Konsentroidin priming-nesteen palautusvaiheessa pitää olla erityisen varovainen jotta vältetään ilman joutuminen ECC-piiriin.

Perfuusionesteen talteenotto ECC-letkustosta (vain Koodi 712 Cardio)

1. Mikäli käytössä on oman veren keräyssäiliö BT 894, on suositeltavaa siirtää jäljelle jäävä neste ECC-letkustosta keräyssäiliöön. Näin voidaan myös lyhentää sydänkuohkokoneen leikkaussalissa oloaika.
2. Sulje leikkausalueelta tuleva imu- ja antikoagulanttilinja ja pidä avoinna molemmat kolmitieliittimen haaraletkuille asetetut letkunsulkijat. Avaa ECC-letkustoon liitetyn 1/4" letkun letkunsuljin.
3. Kerää loppu perfuusiokierron neste keräyssäiliöön kunnes ECC-piiri tyhjenee täysin säätäen alipaine sopivaksi.
4. Siirrettyäsi nesteet ECC -letkustosta keräyssäiliöön, avaa uudelleen imu- ja antikoagulanttilinja, sulje kolmitieliittimen ECC-letkustoon liitettyä haaralla oleva letkunsuljin ja poista letku. Pumpukonsoli on tässä vaiheessa vapaa liitännöistä ja pesu voi alkaa normaalin menettelytapojen mukaisesti.

↓ HUOMIO

- Talteenotetun veren puhdistus vähintään keittosuolaliuoksen määrällä, jota suositellaan SORIN GROUP ITALIAN oman veren keruussa käytettävien

soluerottelijoiden käyttöoppaissa, takaa antikoagulantin ylimäärän sekä epätoivottujen talteenotettujen 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 hemolyyysin yhteydessä tai kun potilaalla on merkittävä koagulopatia tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.
- Päätösvalta konsentroidi-pesumenetelmän avulla aikaansaatuun veren komponenttien uudelleeninfuusiosta ja siitä aiheutuva vastuu kuuluu yksinomaan lääkärille.
- Älä anna potilaan verta takaisin pääreinfuusiopussista silloin, kun se on liitetty soluerottelijan pesuletkustoon. Veren antaminen letkustoon liitetystä 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 säilytysajan 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.

BT894 ATS -SÄILIÖN PIKAREINFUUSIOPORTIN KÄYTTÖ

Oman veren BT894-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 tyhjälähde, vedä BT 894 -kannen portissa olevasta keltaisesta kielekkeestä ("PULL TO RESET"), ja nosta säiliö niin korkealle kuin on tarpeen.
2. Irrota korkki pikareinfuusioportista säiliön pohjassa ja lävistä kalvo kärjen avulla.
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 käsittelemättömää verta, potilaan reinfuusiolinjassa on ehdottomasti käytettävä mikroaggregaattisuodatinta.

TUOTTEIDEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINTÄLAITTEET

- Erillistä BT894-tukea (luettelonro 04108) on käytettävä, jotta säiliö voidaan asentaa erilleen ELECTA-laitteesta.
- Keräyssetit Koodi 712 Cardio ja Koodi 712 pitää liittää SORIN GROUP ITALIA -pesuletkustoihin leikkausalueelta 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 ITALIA:n 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 tarttuville infektioitaudeille.**

TAKUUEHDOT

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 mennyt umpeen.

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 ITALIA:n 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 sulkeutumatta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia. Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen piiriin.

NO - NORSK - BRUKSANVISNING

KATALOGNR.	PRODUKTBENEVNELSE	PRODUKTBESKRIVELSE
04051	KODE 712 KARDIO	KARDIOOPPSAMLINGSSETT MED BT 894 AUTOTRANSFUSJONSRESERVOAR
04057	KODE 712	OPPSAMLINGSSETT MED BT 894 AUTOTRANSFUSJONSRESERVOAR

BESKRIVELSE

Oppsamlingssettene kode 712 kardio og kode 712 består av følgende komponenter:

OPPSAMLINGSSETT KODE 712 KARDIO	OPPSAMLINGSSETT KODE 712	BESKRIVELSE
BT 894 autotransfusjonsreservoar	BT 894 autotransfusjonsreservoar	Beholder med filter for fjerning av aggregater med en diameter på mer enn 40 µm fra oppsamlet blod, med en bloduttakskontakt på reservoardekselet.
Aspirasjons- og antikoagulasjonsslange	Aspirasjons- og antikoagulasjonsslange	Overføringslange for antikoagulert blod aspirert i operasjonsfeltet.
Koblingslange for vakuum	Koblingslange for vakuum	Slange for kobling av reservoar til vakuumbuttak
Kardio-settet (inneholder): - Treveisadapter - Adapterslange (1/4"-1/4") - Forlengelsesslange - Luer-Lock-adapter	Ikke med	Adapter for tilkobling til oksygenatoren

Alle disse enhetene er til engangsbruk. De er ikke-toksiske, ikke-pyrogeniske og leveres i STERILE enkeltpakninger. Sterilisert med etylenoksid. Nivået av etylenoksidrester i apparatet er innenfor grensene som er fastsatt av nasjonale retningslinjer i brukerlandet.

TILTENKT BRUK

Tiltent bruk for oppsamlingssettene kode 712 kardio og kode 712 er:

Oppsamlingssett kode 712 kardio

Oppsamlingssett kode 712 kardio er beregnet for steril oppsamling og filtrering av blod **under hjerteroperasjoner**. Det skal brukes i kombinasjon med aspirasjons- og antikoagulasjonsslengen og vakuumslangen som følger med settet.

Oppsamlingssettet 712 kardio er utstyrt med et kardiosett, som inneholder et sett med adaptere for tilkobling av kretsen for ekstrakorporeal sirkulasjon (ECC) til vaskesettet for autotransfusjonsutstyret eller til BT 894-autotransfusjonsreservoaret. Adapterne i kardiosettet gjør det mulig å utvide bruken av autotransfusjonsteknikker til også å gjelde følgende prosedyrer:

- Konsentrasjon av primingsvæske under ECC.
- Oppsamling av primingsvæskerester fra ECC-kretsen
- Samtidig bruk av to BT894-autotransfusjonsreservoarer.

Oppsamlingssett kode 712

Oppsamlingssett kode 712 er beregnet for steril oppsamling og filtrering av blod **under operasjoner som ikke er hjerte-relaterte**. Det skal brukes i kombinasjon med aspirasjons- og antikoagulasjonsslengen og vakuumslangen som følger med settet.

Produktene som er nevnt ovenfor, skal brukes sammen med det medisinske utstyret angitt i avsnittet "Medisinsk utstyr som skal brukes sammen med oppsamlingssettene kode 712 kardio og kode 712".

OPPLYSNINGER VEDR. SIKKERHET

Opplysninger som er beregnet på å tiltrekke brukerens oppmerksomhet mot mulige faresituasjoner og sikre korrekt og sikker bruk av anordningen angis på følgende måte i teksten:

⚠ ADVARSEL

Angir alvorlige skadelige reaksjoner og mulige sikkerhetsfarer for brukeren og/eller pasienten, som kan forekomme ved korrekt eller ukorrekt bruk av anordningen, samt anvendelsesbegrensninger og tiltak som bør treffes i slike tilfeller.

⚠ PASS PÅ

Angir eventuell særlig forsiktighet som bør utvises av brukeren for sikker og effektiv anvendelse av anordningen.

FORKLARING AV SYMBOLENE SOM BENYTTES PÅ MERKELAPPENE



Kun til engangsbruk (må ikke gjenbrukes)



Partikode (nummer)
(referanse ved produktsporing)



Må benyttes før (utløpsdato)



Fremstillingsdato



Fremstilt av



Steril - sterilisert med etylenoksid



Ikke-pyrogen



Inneholder FTALAT



Latexfri



PASS PÅ: Føderal lovgivning (USA) begrenser denne anordningen til salg fra lege eller etter bestilling fra lege.



Advarsel: Må ikke gjensteriliseres.



Innholdet er sterilt bare dersom pakken ikke er åpnet, skadd eller brukt



Katalog(kode)nummer



Viktig, se bruksinstruksene



Denne side opp!



Varsom: kan knuses! Må håndteres forsiktig!



Må holdes på avstand av varmekilder.



Må holdes tørr.

ea Kvantitet

Følgende er generelle sikkerhetsopplysninger for å veilede brukeren når anordningen forberedes til bruk. Det gis også spesifikke sikkerhetsopplysninger i teksten når disse er relevante for korrekt drift.

⚠ ADVARSEL

- Anordningen må bare brukes i henhold til disse bruksinstruksene.
- Anordningen er beregnet til bruk av faglig utdannet personale.

- Ikke bruk anordningen hvis den har fått sprekker, er blitt mistet eller på annen måte fysisk skadet.
- SORIN GROUP ITALIA kan ikke holdes ansvarlig for problemer som oppstår pga manglende erfaring eller ukorrekt bruk.
- VARSOM: kan knuses! Må håndteres forsiktig!
- Unngå alle forhold som kan forårsake at blodtemperaturen overstiger 37 °C (98,6 °F).
- Må holdes tørr. Oppbevares ved romtemperatur.
- Bruk og oppretthold alltid korrekt dose og nøyaktig overvåking av antikoagulant.
- Kun til engangsbruk, til hver enkelt pasient: hvis anordningen under bruk kommer i kontakt med menneskeblod, kroppsvæsker, væsker eller gasser med senere infusjon, administrasjon eller innføring i kroppen som formål, og ikke kan rengjøres og desinfiseres fullstendig etter bruk på grunn av sin spesifikke design. Gjenbruk på andre pasienter kan derfor føre til krysskontaminasjon, infeksjon og sepsis. I tillegg øker gjenbruk sannsynligheten for produktsvikt (integritet, funksjonalitet og klinisk effektivitet).
- Anordningen må ikke viderebehandles.
- Må ikke gjensteriliseres.
- Etter at apparatet er brukt, skal det avhendes i samsvar med brukerlandets gjeldende forskrifter.
- Anordningen kan bare brukes hvis den er STERIL.
- Anordningen inneholder ftalater. Med hensyn til typen kroppskontakt, den begrensede kontaktvarigheten og antall behandlinger per pasient: mengden ftalater som kan anordningen gi fra seg, øker ikke spesifikk bekymring i forbindelse med risikoer for rester. Ytterligere informasjon kan fås på forespørsel fra Sorin Group Italia.
- For videre opplysninger og/eller reklamasjoner, vennligst kontakt SORIN GROUP ITALIA eller den autoriserte lokalrepresentanten.

↓ PASS PÅ

- Du kan finne en detaljert beskrivelse av kretsløpene i bruksanvisningen til blodseparatoren fra Sorin Group Italia Electa
- Se ELECTA-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner om bruk av anordningen
- Føderal lovgivning (USA) begrenser denne anordningen til salg fra lege eller etter bestilling fra lege.

OPPSETT

HOLDER-OPPSETT

BT894-holder (katalognr. 04108)

- Fest BT894-holderen til en IV-stang, plasser reservoarholderen i arbeidshøyde, og trekk til knotten på siden.

Integrert reservoarholder på SORIN GROUP ITALIA ELECTA-maskin

- Drei reservoarholderen på SORIN GROUP ITALIA ELECTA-maskinen 180° i henhold til lukkeposisjonen, og plasser den i arbeidshøyde. (fig.1.1 og 1.2)

↓ PASS PÅ

- For å oppnå nøyaktig måling av blodvolumet inne i autotransfusjonsreservoaret må reservoaramen heves minst et par cm.

ENGANGSOPPSETT

↓ ADVARSEL

- Sterilitet kan bare garanteres dersom den sterile pakningen ikke er våt, åpnet, skadd eller brukket. Ikke bruk anordningen hvis sterilitet ikke kan garanteres.
- Sjekk utløpsdatoen på etiketten. Bruk ikke anordningen ut over denne dato.
- Anordningen skal benyttes øyeblikkelig etter at den sterile pakningen er brutt.
- Anordningen skal håndteres vha aseptikk.
- Anordningen etterses visuelt og kontrolleres nøye før bruk. Det er mulig at avvik fra foreskrevne forhold under transport og/eller oppbevaring har ført til skader på anordningen.
- Ikke bruk løsningsmidler som alkohol, eter, aceton eller lignende, da dette kan skade anordningen.
- Foreta tilkoblinger ved hjelp av en egnet aseptisk teknikk.
- På grunn av muligheten for brukereksponering mot blodbårne patogener (for eksempel HIV, hepatittvirus, bakterier, cytomegalovirus, osv.) ved håndtering av ekstrakorpeale blodkretsløp, må det alltid tas nødvendige forholdsregler for å forhindre eksponering mot og overføring av slike agenter.
- Observer dette settet nøye med hensyn til lekkasjer før og under bruk. Lekkasje kan føre til tap av sterilitet eller tap av blod og/eller væske. Hvis

lekkasje observeres før eller under bruk, må den lekkende komponenten erstattes eller den lekkende forbindelsen må strammes til, alt etter behov.

Oppsett av BT 894-autotransfusjonsreservoaret

1. Ta produktet ut av den beskyttende emballasjen.
2. Sett den utvendige ringen på reservoardekselet inn i føreren på innsiden av holderen, slik at de passer sammen på riktig måte (fig.1.2)
3. Ta utgangspunkt i denne posisjonen og skyv reservoaret mot holderen til låseklipsen løsner og går tilbake til hvileposisjon (fig.1.3).
4. Kontroller forseglingsene på hettene til kontaktene, og sørg for at de sitter godt fast i husene.

↓ ADVARSEL

- Før reservoaret tas i bruk må du kontrollere at det er satt helt inn i huset på støtten. Dersom reservoaret ikke installeres på riktig måte, kan det løsne fra støtten dersom noen skulle komme til å støte borti det.

Oppsett av vakuumboblingsslangen

1. Bruk steril teknikk, ta av den ytre emballasjen, og plasser innholdet i operasjonsområdet.
2. Koble den ene enden av vakuumboblingsslangen til vakuumpumpefilterkontakten på baksiden av enheten.
3. Koble den andre enden av vakuumboblingsslangen til kontakten merket VACUUM på reservoaret. Plasser klemmen på slangen i nærheten av VACUUM-kontakten.
4. Hvis det ikke finnes en tilgjengelig vakuumpumpe, kobler du den andre enden av vakuumboblingen til den tilgjengelige vakuumbilden i operasjonsfeltet ved hjelp av en vakuumregulator for å kontrollere aspirasjonsnivået.

Oppsett av aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen

1. Bruk steril teknikk, ta av den ytre emballasjen, og plasser innholdet i operasjonsområdet.
2. Åpne den indre emballasjen, og ta ut slangen. Koble den kirurgiske aspiratorkanylen til aspirasjonskontakten på aspirasjons- og antikoaguleringslangslangen, og gi den andre enden til en person utenfor det sterile området.
3. Koble aspirasjonsslangen som kommer fra operasjonsfeltet, til én av de horisontale kontaktene merket SUCTION på reservoaret.
4. Lukk flowregulatoren på antikoaguleringslangslangen, og sett spiken inn i beholderen med antikoaguleringsløsning. Hold slangen lukket til prosedyren starter.

Oppsett av treveisadapteren (gjelder kun Cod. 712 kardio)

1. Bruk steril teknikk, ta av den ytre emballasjen, og plasser innholdet i operasjonsområdet.
2. Hvis reservoaret brukes under hjerteoperasjoner eller kobles til et annet reservoar, må du sette treveisadapteren, som følger med kardiosettet, inn i reservoarets uttakskontakt merket WASH SET
3. Lukk klemmene på treveisadaptergrenene mens du venter på de andre tilkoblingene. Grenen som ender i en hannport brukes til å koble reservoaret til WASH SET, den andre grenen til å koble forlengelsesslangen som går til et kretsløp eller oksygenator for ECC.

Oppsett av forlengelsessledningen til en krets eller oksygenator for ECC (gjelder kun Cod. 712 kardio)

1. Før du tilsetter primingvæske i ECC-kretsen, kobler du 1/4"-slangesegmentet i kardiosettet til en 1/4"-slange i kretsen.
2. Lukk slangesegmentet med en klemme, mens du holder beskyttelseshetten på plass for å opprettholde sterilitet. Fjern luft fra kretsen under primingsirkulasjonen.
3. Ta forlengelsesslangen og koble de to endene til slangesegmentet på ECC-kretsen og til den ledige kontakten på treveisadapteren på reservoaret, eller koble den direkte til autotransfusjonsvaskesettet.

BRUKSANVISNING

Blodoppsamling og antikoagulasjon

↓ ADVARSEL

- Sorin group italia anbefaler å ikke overskride det negative trykket på -100 mmHg (13 KPa / 0,13 bar / 1,9 psi) under oppsamlingsprosedyrer, da et for stort vakuum øker hemolysen i det oppsamlede blodet.
1. Juster aspirasjonstrykket i henhold til den tilgjengelige vakuumbilden:
 - 4.1. Hvis Electa-vakuumpumpen skal brukes, må du justere aspirasjonstrykket til -100 mmHg (13 KPa / 0,13 bar / 1,9 psi).
 - 4.2. Hvis det skal brukes en ekstern vakuumbilde, må du lukke alle slanger (aspirasjonsslangen og ev. treveisadapterenslangen), unntatt vakuumslangen, med en klemme og justere aspirasjonstrykket til -100 mmHg (13 KPa / 0,13 bar / 1,9 psi). Åpne slangene igjen når justeringen er utført. Vakuumet skal være på.
 2. Åpne aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen, og overfør minst 200 ml løsning til reservoaret for oppsamlingen startes. Mengden antikoagulasjonsløsning som inneholder heparin, ACD-A eller CPDA-1, må klargjøres på forhånd, slik at det er

klargjort nok løsning til hele prosedyren. Hvis heparin brukes, er det tilstrekkelig med 30 000–60 000 I.E. heparin per liter sterilt isotonisk saltvann for å garantere god antikoagulering av det oppsamlede blodet.

3. Etter at antikoagulanten er overført til reservoaret, må du justere flytraten til antikoagulasjonsløsningen til mellom 60 og 100 dråper per minutt. Lavere flytrater er egnet for ACD-A eller CPDA-1 og høyere rater for heparin. Ved kraftig blødning må raten økes tilsvarende.

MERK: Flyten av antikoagulant i reservoaret kontrolleres manuelt ved hjelp av rulleklemmen på antikoagulantslangen. Flyten må justeres etter hvilken hastighet blodet fra operasjonsfeltet samles opp. Hvis oppsamlingshastigheten varierer uten at antikoagulantflyten endres, kan forholdet mellom antikoagulant og blod bli for lavt eller for høyt. Blodet i reservoaret kan leve seg dersom det ikke er nok antikoagulant til stede.

⚠ ADVARSEL

- Hvis det er for mye heparin i oppsamlingsreservoaret på grunn av misforhold, kan det oppsamlede blodet inneholde rester av heparin.
- Hvis det oppstår reduserte nivåer av antitrombin III-nivåer hos pasienten ved bruk av en heparinantikoagulant, må du kontakte lege for å kunne tilby en annen antikoagulasjonsmetode.

⬇ PASS PÅ

- Hvis det ikke opprettholdes tilfredsstillende antikoagulasjon under blodoppsamling, kan det føre til for mye koagulasjon i og mulig blokkering av oppsamlingsreservoaret eller sentrifugekammeret.
 - Før oppsamling av blod må reservoaret primes med cirka 200 mL antikoagulantløsning.
 - Når en antikoagulantløsning med ACD-A pr CPDA-1 brukes under blodoppsamling, må det ikke brukes Ringer-laktat-løsninger i senere rensing.
4. Reservoaret er utstyrt med en anordning som kan avbryte aspirasjonen og forhindre at det oppsamlede blodet går inn i vakuumslangen. Hvis denne nivåregulerende ventilen, aktiveres, må du følge instruksjonene nedenfor for å tilbakestille aspirasjonen til operasjonsfeltet:
 - 4.1. Avbryt aspirasjonen midlertidig, og overfør innholdet i reservoaret til kammeret til blodnivået befinner seg under sikkerhetsventilen.
 - 4.2. Trekk den gule fliken på kontakten som er merket med VACUUM, og sjekk at ventilen har glidd ned i føreren.
 - 4.3. Slipp opp den gule fliken, og tilbakestill aspirasjonen.

⚠ ADVARSEL

- Reservoaret er utstyrt med en utluftingsventil som forhindrer at utstyr imploderer hvis det utsettes for et uventet, høyt vakuum.
 - Det negative trykket inne i BT 894-autotransfusjonsreservoaret må ikke overstige -300 mmHg (40 KPa / 0,4 bar / 5,7 psi).
 - Kontroller hetteforseglingene til kontaktene som ikke er i bruk, og skyv dem helt på.
 - Ikke okkluder sikkerhetsventilutløseren på BT 894-reservoaret med fremmedlegemer for å forhindre muligheten for implosjon.

Slik bruker du BT 894-autotransfusjonsreservoaret som er koblet til et vaskesett

1. Koble sammen reservoaret og renssekretsen:

- Koble inntakskontakten på renssekretsen til kontakten merket WASH SET på reservoardekselet eller til treveisadapteren, slik det er beskrevet tidligere. I dette tilfellet må du åpne koblingsklemmen til renssekretsen på treveisadapteren.

Slik bruker du BT 894-autotransfusjonsreservoaret som er koblet til et vaskesett og til en krets eller en oksygenator for ECC (gjelder kun cod. 712 kardio)

1. Koble vaskesettkontakten til den tilsvarende kontakten på treveisadapteren, og åpne klemmen på den relevante grenen og klemmen på koblingsslangen mellom adapter og reservoar.
2. Hold treveisadapteren for adaptergrenen for kobling til ECC-kretsen lukket. Fortsett å samle opp blod fra operasjonen i henhold til instruksjonene ovenfor.

Konsentrering av primingsvæskene under ECC (gjelder kun cod. 712 kardio)

1. Lukk 1/4"-slangen til treveisadapteren som er koblet til reservoaruttakskontakten med en klemme, og åpne klemmene som befinner seg på grenene til treveisadapteren. Fjern klemmene som brukes på 1/4"-slangesegmentet som er koblet til ECC-kretsen, og åpne eventuelt andre klemmer som befinner seg på forlengesslangen.
2. Sørg for at alle klemmene er åpne når forlengesslangen kobles direkte til vaskesettet.
3. Overfør primingsvæsken til autotransfusjonsutstyret i henhold til instruksjonene for bruk av utstyret. Sørg for at du ikke skaper negativt trykk inne i ECC-kretsen.
4. Når den konsentrerte primingsvæsken renner tilbake, må du være spesielt oppmerksom, slik at det ikke kommer luft inn i ECC-kretsen.

Oppsamling av primingsrester fra ECC-kretsen (gjelder kun cod. 712 kardio)

1. Hvis BT 894-autotransfusjonsreservoaret brukes, anbefales det at du fører primingsrestene fra ECC-kretsen over til reservoaret for å redusere den tiden pumpekonsollen oppholder seg i operasjonssalen, til et minimum.

2. Lukk aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen som opprinnelig befant seg i operasjonsfeltet, og hold begge klemmene på treveisadapteren åpne. Åpne klemmen på 1/4"-slangesegmentet som er koblet til ECC-kretsen.
3. Overfør primingsrestene til reservoaret fra ECC-kretsen til den er helt tom, og juster vakuomet deretter.
4. Etter at du har overført primingsrestene til reservoaret, må du åpne aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen på nytt, lukke klemmen på grenen på treveisadapteren som er koblet til ECC-kretsen og fjerne koblingen til kretsen. Pumpekonsollen er nå fri for koblinger, og renseprosessen kan starte som normalt.

⬇ PASS PÅ

- Rens det oppsamlede blodet med minst det volumet saltvannsløsning som er anbefalt i bruksanvisningen for SORIN GROUP ITALIA celleseparatorer for autotransfusjon, for å garantere fjerning av overflødig antikoagulant og andre uønskede, oppsamlede komponenter.

REINFUSJON AV TAPPET BLOD

⚠ ADVARSEL

- Renseprosedyren må utføres når det utføres blodoppsamling ved sterk hemolyse forårsaket av kirurgi, eller ved tilfeller av høy koagulopati eller lever- eller nyresvikt.
- Det anbefales at intraoperativt og postoperativt autologt blod behandles. Les bruksanvisningen for Electa for en fullstendig innføring i bruk av anordningen.
- Den behandelende legen er ansvarlig for avgjørelsen om å reinfundere blodkomponentene som er hentet ut med denne konsentrasjonsrensprosedyren.
- Ikke reinfuser pasientens blod fra den primære reinfusjonsposen hvis den er tilsluttet celleseparatorens renssekrets. Reinfusjon fra den primære reinfusjonsposen som er koblet til kretsen, kan føre til luftembolisme hos pasienten.
- Ikke reinfuser under trykk (dvs., ikke bruk en blodtrykksmansjett på den sekundære reinfusjonsposen). Reinfusjon under trykk kan føre til luftembolisme.
- For å minimere komplikasjonene ved infusjon av partikkelmasse, anbefales det på det sterkeste å bruke et in-line mikroaggregatfilter på pasientens reinfusjonsslange. Hvis det ikke brukes in-line-filter, kan det føre til reinfusjonspartikler som potensielt kan skade pasienten.
- For å redusere risikoen for embolisme må du fjerne all luft fra den primære reinfusjonsposen før den brukes til reinfusjon.
- The American Association of Blood Banks anbefaler følgende retningslinjer for kassering av tapt blod¹.
 - a. Hvis transfusjon ikke skjer umiddelbart, skal enheter som er oppsamlet og behandlet med utstyr for intraoperativ blodoppsamling som renses med 0,9 % saltvann, USP, under sterile forhold, oppbevares under ett av følgende forhold før transfusjonen fullføres:
 - ved romtemperatur i opptil 4 timer etter at enhetene er ferdigbehandlet
 - ved 1 °C til 6 °C i opp til 24 timer, forutsatt at oppbevaringen ved 1 °C til 6 °C påbegynnes i løpet av 4 timer etter at enhetene er ferdigbehandlet
 - b. Transfusjon av tapt blod oppsamlet under postoperative eller posttraumatiske forhold skal være fullført innen 6 timer etter at oppsamlingen startet.

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

BRUKE BT894 ATS-RESERVOARETS HURTIGREINFUSJONSORT

BT894 autotransfusjonsreservoaret er utstyrt med en port som kan gjennomhulles, nederst, slik at blodet kan renne ut av reservoaret. Du får tilgang til denne porten ved hjelp av en spike-kontakt, og porten kan brukes til å tømme reservoaret om nødvendig, eller til rask reinfusjon av ubehandlet, tapt blod hos en pasient i nødstilfeller.

Følg følgende instruksjoner for å få tilgang til hurtigreinfusjonsporten:

1. Slå av vakuumbilden, trekk i den gule fliken på porten på BT 894-dekselet merket med "PULL TO RESET", og hev deretter reservoaret til ønsket høyde.
2. Fjern hetten på hurtigreinfusjonsporten nederst på reservoaret, og sett en spike inn gjennom den integrerte membranen.
3. Ved hurtig reinfusjon må slangen primes fullstendig før pasienten tilkobles.

⚠ ADVARSEL

- Begrens reinfusjonen av ubehandlet blod til reelle kirurgiske nødstilfeller. Avgjørelsen og ansvaret vedrørende reinfusjon av ubehandlet blod ligger utelukkende hos ansvarlig lege. Ved infusjon av ubehandlet blod er det pålagt å bruke et mikroaggregatfilter på pasientens reinfusjonsslange.

MEDISINSK UTSTYR SOM BRUKES SAMMEN MED PRODUKTENE

- Den frittstående BT894-holderen (katalognr. 04108) må brukes til å sette opp reservoar separert fra ELECTA-utstyret.
- Oppsamlingssettene kode 712 kardio og kode 712 må kobles til SORIN GROUP ITALIA-vaskesettene for fjerning av uønskede stoffer fra det kirurgiske området.
- Koblingene til produktet må være av en diameter som er kompatibel med dimensjonene til kontaktene på anordningen (3/8" eller 1/4").
- Aspirasjonen må utføres med SORIN GROUP ITALIA kirurgisk aspirator eller andre aspiratorer med compatible tekniske egenskaper.

↓ PASS PÅ

- Brukeren må følge advarslene og følge bruksanvisningen som følger med hver enkelt anordning.

RETUR AV BRUKTE PRODUKTER

Dersom brukeren er misfornøyd med produktkvaliteten, skal vedkommende henvende seg til forhandleren eller representanten på stedet som er autorisert av SORIN GROUP ITALIA.

Alle parametre som anses som kritiske av brukeren, skal rapporteres svært nøyaktig og så raskt som mulig. For å kunne behandle slike rapporter er det absolutt nødvendig å inkludere minst følgende opplysninger:

- en detaljert beskrivelse av hendelsen, og, eventuelt, pasientens tilstand;
- identifisering av produktet det gjelder;
- partinummer for det pågjeldende produktet;
- det pågjeldende produkts tilgjengelighet;
- alt det brukeren anser som nyttig for å kunne forstå opphavet til feilen på produktet som brukeren ikke er fornøyd med.

SORIN GROUP ITALIA forbeholder seg retten til, om nødvendig, å gi tillatelse til å tilbakekalle produktet for vurdering av det. Dersom produktet som skal returneres, er kontaminert, skal det behandles, pakkes og håndteres i samsvar med lovverket i landet produktet ble brukt..

↓ PASS PÅ

- Det er helseinstitusjonens ansvar å identifisere og forberede produktet for returfrakt. Returner ikke produkter som har vært utsatt for blod med smittefare.

BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien kommer i tillegg til kjøperens sedvanlige rettigheter iht. gjeldende lovforskrifter.

SORIN GROUP ITALIA garanterer at alle nødvendige tiltak er truffet under produksjon av denne medisinske anordningen, i samsvar med dens funksjonelle natur og anvendelse. SORIN GROUP ITALIA garanterer at denne medisinske anordningen vil fungere som angitt i bruksinstruksene når den brukes i samsvar med sistnevnte av kvalifisert personale og innen utløpsdatoen på pakningen. Allikevel kan ikke SORIN GROUP ITALIA garantere at brukeren bruker anordningen på riktig måte, heller ikke at en ukorrekt diagnose eller terapi, og/eller det at en pasient har en spesiell fysisk eller biologisk egenskap, ikke kan ha en negativ effekt på virkningen av anordningen med påfølgende uheldige konsekvenser for pasienten, selv om bruksinstruksene for anordningen er fulgt. Samtidig som SORIN GROUP ITALIA understreker viktigheten av å følge bruksinstruksene for anordningen nøye og ta de nødvendige forholdsregler for sikker bruk av den, kan firmaet ikke påta seg ansvar for tap, skade, utgifter og ulykker som er en direkte eller indirekte konsekvens av uriktig bruk av anordningen. SORIN GROUP ITALIA vil skifte ut medisinske anordninger som er defekte når de kommer på markedet eller når de er transportert for SORIN GROUP ITALIAs regning inntil de leveres til den endelige brukeren, med mindre en slik defekt oppstår pga feilaktig håndtering av kjøperen. Ovennevnte erstatter enhver tidligere skreven og/eller underforstått garanti, inkludert garantier myntet på handel og formål. Ingen person, inkludert representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn for SORIN GROUP ITALIA eller andre industri- og handelsorganisasjoner har lov til å fastsette beskrivelser eller garantier for denne medisinske anordningen med mindre dette er skrevet i SORIN GROUP ITALIAs garanti. SORIN GROUP ITALIA fraskriver seg ansvaret for enhver annen handels- og formålsgaranti for dette produktet utover det som er skrevet i innværende SORIN GROUP ITALIA-garanti. Kjøperen skal overholde betingelsene i denne begrensede garantien, og - dersom det skulle foreligge et tvistemål eller søksmål der SORIN GROUP ITALIA er den ene av partene - især ikke fremlegge noe krav basert på påståtte eller beviste endringer av denne begrensede garantien foretatt av representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn. De eksisterende forholdene mellom partene i denne kontrakten (også dersom de ikke er skriftlige) som garantien gjelder for, slik som også ethvert tvistemål forbundet til den eller tilknyttet den på noe vis, slik som også alle uenigheter mht garantien og tolkningen og utførelsen av den, underliggjer italiensk lovverk og jurisdiksjon. Domstolen i Modena (Italia) vil være verneting ved tvistemål.

TR - TÜRKÇE - KULLANMA TALİMATI

KATALOG NO.	ÜRÜN ADI	ÜRÜN TANIMI
04051	712 CARDIO KODLU	BT 894 OTOTRANSFÜZYON REZERVUARİ İLE CARDIO TOPLAMA SETİ
04057	712 KODLU	BT 894 OTOTRANSFÜZYON REZERVUARİ İLE TOPLAMA SETİ

TANIM

712 Cardio Kodlu Toplama Seti ve 712 Kodlu Toplama Seti, sırasıyla aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

712 CARDIO KODLU TOPLAMA SETİ	712 KODLU TOPLAMA SETİ	TANIM
BT 894 Ototransfüzyon Rezervuarı	BT 894 Ototransfüzyon Rezervuarı	Rezervuar kapağında kan çıkışı konnektörü bulunan, geri kazanılmış kandan 40 µm'den daha büyük çaptaki birikintilerin temizlenmesi için filtre takılı kap
Aspirasyon ve Antikoagülasyon hattı	Aspirasyon ve Antikoagülasyon hattı	Çalışma alanında aspire edilen antikoagüle kan için aktarım hattı
Vakum Bağlantı Hattı	Vakum Bağlantı Hattı	Rezervuar ile vakum çıkışı arasındaki bağlantı hattı
Cardio Kiti (içindekiler): - Üçlü adaptör - Adaptör Tüpü (1/4 inç-1/4 inç) - Uzatma Hattı - Luer Kilit Adaptörü	Mevcut değil	Oksijenatöre bağlantı sağlayan adaptör

Bu cihazların tümü tek kullanımlıktır, toksik değildir, pirojenik değildir, **STERİL** sağlanır ve tek tek paketlenir. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Cihazdaki etilen oksit kalıntısı seviyesi, cihazın kullanılacağı ülkedeki ulusal düzenlemelerde belirtilen sınırlar dahilindedir.

KULLANIM AMACI

712 Cardio Kodlu Toplama Seti ve 712 Kodlu Toplama Setinin kullanım amaçları, sırasıyla aşağıdaki şekildedir:

712 Cardio Kodlu Toplama Seti

712 Cardio Kodlu Toplama Seti, **kardiyo-cerrahi** operasyonları **sırasında** dökülen kanın steril şekilde geri kazanımı ve filtrasyonu için tasarlanmıştır. Setteki vakum hattı ve ayrıca aspirasyon ve antikoagülasyon hattı ile birlikte kullanılır.

712 Cardio Kodlu Toplama Setinde, ekstrakorporeal dolaşım (EKD) devresini bir ototransfüzyon donanımına veya BT 894 Ototransfüzyon Rezervuarına bağlayan bir adaptör seti içeren Cardio Kiti bulunur. Cardio Kitinde bulunan adaptörler sayesinde, ototransfüzyon teknikleri aşağıdaki prosedürlerde de kullanılabilir:

- EKD sırasında doldurma (priming) sıvısının konsantrasyonu
- EKD devresinden doldurma (priming) sıvısı kalıntılarının geri kazanımı
- İki BT 894 Ototransfüzyon Rezervuarının aynı anda kullanımı.

712 Kodlu Toplama Seti

712 Kodlu Toplama Seti, **kardiyo-cerrahi içermeyen** operasyonlar **sırasında** dökülen kanın steril şekilde geri kazanımı ve filtrasyonu için tasarlanmıştır. Setteki vakum hattı ve ayrıca aspirasyon ve antikoagülasyon hattı ile birlikte kullanılır.

Yukarıda listelenen ürünler "712 Cardio Kodlu Toplama Seti ve 712 Kodlu Toplama Seti ile kullanılan medikal cihazlar" bölümünde listelenen medikal cihazlar ile birlikte kullanılmalıdır.

GÜVENLİK BİLGİSİ

Kullanıcının dikkatini tehlike potansiyeli taşıyan durumlara çekmeyi ve cihazın doğru ve güvenli biçimde kullanımını sağlamayı amaçlayan bilgiler, metin içinde aşağıdaki şekilde belirtilmiştir:

UYARI

Cihazın doğru veya yanlış kullanımından ortaya çıkabilecek kullanıcı ve/veya hasta için ciddi advers reaksiyonlar ve potansiyel güvenlik tehlikelerini; ayrıca bu gibi durumlarda geçerli olan kullanım sınırlamalarını ve alınması gereken önlemleri belirtir.

DİKKAT

Cihazın güvenli ve etkin kullanımı için kullanıcının dikkat etmesi gereken noktaları belirtir.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Sadece tek kullanımlıktır (Tekrar kullanmayın)



Parti kodu (numara)
(ürün izlenebilirliği için referans)



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Üretici



Steril - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Pirojenik değildir



FTALAT içerir



Lateks içermez



DİKKAT: A.B.D Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir veya kullanılabilir.



Uyarı: Tekrar sterilize etmeyin.



Sadece ambalaj açık, hasarlı veya yırtık olmadığı sürece içindekiler sterilidir



Katalog (kod) numarası



Dikkat, kullanma talimatına bakınız



Bu taraf yukarı



Kırılabilir; dikkatli taşıyın



Sıcaktan uzak tutun



Kuru tutun

ea Miktar

Aşağıdaki bilgiler, operatöre cihazın kullanıma hazırlanmasıyla ilgili tavsiyeler vermeyi amaçlayan genel güvenlik bilgileridir. Ayrıca, doğru kullanım için kullanma talimatı metninde, ilgili olduğu yerlerde özel güvenlik bilgileri verilmiştir.

UYARI

- Cihaz bu kılavuzda sağlanan talimata uyumlu olarak kullanılmalıdır.

- Bu cihazın mesleki eğitim almış bir uzman tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Cihaz çatlamışsa, yere düşmüşse veya başka fiziksel hasarlar almışsa, cihazı kullanmayın.
- SORIN GROUP ITALIA deneyimsizlik veya uygun olmayan kullanımdan oluşan problemlerden sorumlu değildir.
- KIRILABİLİR, dikkatli taşıyın.
- Kan sıcaklığının 37°C (98,6°F) değerini geçmesine yol açacak koşullardan kaçının.
- Kuru tutun. Oda sıcaklığında saklayın.
- Antikoagülanın her zaman doğru dozda uygulanmasını ve doğru bir şekilde izlenmesini sağlayın.
- Sadece tek kullanımlıktır ve tek hastada kullanımlıktır: Kullanım sırasında, cihaz daha sonra yapılacak infüzyon, uygulama veya vücuda verme amacıyla insan kanı, vücut sıvıları, sıvılar ve gazlarla temas halinde ve spesifik tasarımı nedeniyle kullanımdan sonra tam olarak temizlenip dezenfekte edilemez. Bu nedenle başka hastalarda tekrar kullanma çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve sepsise neden olabilir. Ayrıca, tekrar kullanım ürün arızası (bütünlük, işlevsellik ve klinik etkinlik açısından) olasılığını artırır.
- Cihazda başka işlem yapılmamalıdır.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanımdan sonra cihazı kullanıldığı ülkenin geçerli düzenlemelerine göre atın.
- Cihaz sadece STERİL ise kullanılmalıdır.
- Cihaz flatalatlar içerir. Vücutla temasın tabiatı, temasın kısa süresi ve hasta başına tedavi sayısı dikkate alındığında cihazdan salınabilecek flatalat miktarı kalan riskler açısından spesifik bir endişeye neden olmaz. Daha fazla bilgi talep üzerine Sorin Group Italia'dan elde edilebilir.
- Daha fazla bilgi ve/veya bir şikayet durumunda SORIN GROUP ITALIA veya yetkili yerel temsilci ile irtibat kurun.

⚠ DİKKAT

- Devrelerin ayrıntılı bir tanımı için SORIN GROUP ITALIA ELECTA hücre ayırıcısının kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Cihazın kullanımına ilişkin eksiksiz talimatlar için ELECTA kullanıcı kılavuzuna başvurun
- A.B.D Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir veya kullanılabilir

KURULUM

TUTUCULARIN KURULUMU

BT894 Tutucu (Katalog N. 04108)

- BT894 tutucuyu bir I.V. direğine takın, rezervuar tutucu halkasını çalışma yüksekliğine göre yerleştirin ve yanda bulunan ayar düğmesini sıkın.

SORIN GROUP ITALIA ELECTA makinesindeki entegre rezervuar tutucu

- SORIN GROUP ITALIA ELECTA makinesindeki rezervuar tutucu halkasını, kapanma konumuna göre 180° çevirin ve çalışma yüksekliğine göre yerleştirin. (şek. 1.1 ve 1.2)

⚠ DİKKAT

- Ototransfüzyon rezervuarındaki kan hacminin doğru ölçülmesi için rezervuar kolu birkaç cm kaldırılmalıdır.

TEK KULLANIMLIK ÜRÜN KURULUMU

⚠ UYARI

- Sterilite sadece ambalaj ıslak, açık, hasarlı veya yırtık olmadığı sürece garanti edilir. Sterilite garanti edilemiyorsa cihazı kullanmayın.
- Takılı etiketleri son kullanma tarihini kontrol edin. Cihazı gösterilen tarihten sonra kullanmayın.
- Cihaz steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Cihaz aseptik olarak kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce cihazı görsel olarak inceleyin ve dikkatle kontrol edin. Tarif edilenler dışındaki nakil ve/veya saklama şartları cihazınıza zarar vermiş olabilir.
- Cihazın hasar görmesini önlemek için alkol, eter, aseton vb. gibi çözücüler kullanmayın.
- Bağlantıları uygun bir aseptik teknikle yapın.
- Ekstrakorporeal kan devreleriyle çalışırken operatörün kan yoluyla geçen patojenlere (HIV, hepatit virüsleri, bakteriler, Sitomegalovirüs vb. gibi) maruz kalma olasılığı nedeniyle, bu tür ajanlara maruz kalmayı ve bunların bulaşmasını önlemek için her zaman yeterli önlemler alınmalıdır.

- Kullanımdan önce ve kullanım sırasında bu sette sızıntı olup olmadığını dikkatli bir şekilde gözlemleyerek kontrol edin. Sızıntı, sterilite kaybına ya da kan ve/veya sıvı kaybına neden olabilir. Kullanımdan önce veya kullanım sırasında sızıntı olduğu görülürse, uygun bir şekilde sızıntı yapan bileşeni değiştirin veya sızıntı yapan bağlantıyı sıkın.

BT 894 Ototransfüzyon Rezervuarının kurulumu

1. Ürünü koruyucu ambalajından çıkarın. Koruyucu kapağı çıkarın.
2. Rezervuar kapağının dış halkasını tutucunun içindeki kılavuza, parçalar birbirine düzgün oturacak şekilde yerleştirin (şek. 1.2)
3. Rezervuarı bu ilk konumdan tutucuya doğru, kilitleme klipsi kurtulup bekleme konumuna geçene kadar bastırın (şek. 1.3).
4. Konnektörlerdeki kapakları muhafazalarının içinde sıkarak bunların sızdırmazlığını kontrol edin.

⚠ UYARI

- Kullanımdan önce, rezervuarın tutucudaki muhafazasına tamamen oturduğundan emin olun. Yanlış takıldığında, rezervuara kazara çarpılsa bile, bu darbe rezervuarın tutucudan ayrılmasına neden olabilir.

Vakum bağlantı hattının kurulumu

1. Steril bir teknik kullanarak dış ambalajı çıkarın ve içeriği cerrahi alana iletin.
2. Vakum bağlantısı hattının bir ucunu ünitenin arkasındaki vakum pompası filtresi konnektörüne bağlayın.
3. Vakum bağlantısı hattının diğer ucunu rezervuardaki VACUUM işaretli konnektöre bağlayın. Klemp hat üzerinde VACUUM konnektörünün yakınına yerleştirin.
4. Vakum pompası yoksa, aspirasyon seviyesini kontrol etmek için bir vakum regülatörü aracılığıyla vakum bağlantı hattının diğer ucunu çalışma alanında mevcut başka bir vakum kaynağına bağlayın.

Aspirasyon ve antikoagülasyon hattının kurulumu

1. Steril bir teknik kullanarak dış ambalajı çıkarın ve içeriği cerrahi alana iletin.
2. İç ambalajı açın ve hattı çıkarın. Cerrahi aspiratör kanülünü aspirasyon ve antikoagülasyon hattının aspirasyon konnektörüne bağlayın ve diğer ucu steril alanın dışındaki operatöre verin.
3. Operasyon alanından gelen aspirasyon hattını rezervuardaki SUCTION işaretli yatay konnektörlerden birine bağlayın.
4. Antikoagülasyon hattındaki akış regülatörünü kapatın ve sivri ucu antikoagülen solüsyon kabına sokun. Prosedür başlanana kadar hattı kapalı tutun.

Üçlü adaptörün kurulumu (Sadece 712 Cardio kodlu set için)

1. Steril bir teknik kullanarak dış ambalajı çıkarın ve içeriği cerrahi alana iletin.
2. Rezervuar, kardiyak cerrahisi sırasında kullanılıyorsa veya ikinci bir rezervuara bağlarsa, Cardio Kitindeki üçlü adaptörü WASH SET işaretli rezervuar çıkışı konnektörüne takın
3. Üçlü adaptörde sonradan gelen bağlantılar için hazır bulunan kollardaki klempeleri kapatın. Ucunda erkek bağlantı noktası olan kol, WASH SET'e bağlı rezervuara bağlantı yapmak için kullanılır, ikinci kol ise EKD için bir devreye veya oksijenatöre bağlı uzatma hattına bağlantı yapmak için kullanılır.

EKD için bir devreye veya oksijenatöre bağlı uzatma hattının kurulumu (Sadece 712 Cardio kodlu set için)

1. EKD devresine doldurma (priming) sıvısını eklemeyen önce, Cardio Kitindeki 1/4 inçlik tüp segmentini devredeki 1/4 inçlik konnektöre bağlayın.
2. Steriliteyi korumak için koruyucu kapağı yerinden oynatmadan tüp segmentini bir klemp ile kapatın. Doldurma (priming) sıvısı dolaşımı sırasında devredeki havayı çıkarın.
3. Uzatma hattını alın ve iki ucu EKD devresindeki tüp segmentine ve Rezervuardaki üçlü adaptörde bulunan boş konnektöre bağlayın veya doğrudan Ototransfüzyon yıkama seti cihazına bağlayın.

KULLANMA TALİMATI

Kan toplama ve antikoagülasyon

⚠ UYARI

- Aşırı vakum geri kazanılan kanın hemolizini arttırdığından, SORIN GROUP ITALIA geri kazanım prosedürleri sırasında -100 mmHg (13 KPa/0,13 bar/1,9 psi) değerini aşan bir negatif basıncı önermez.
1. Mevcut vakum kaynağına göre aspirasyon basıncını ayarlayın:
 - 4.1. Electa vakum pompası kullanılacaksa, aspirasyon basıncını -100 mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1,9 psi) değerine ayarlayın.
 - 4.2. Harici bir vakum kaynağı kullanılacaksa, vakum hattı dışındaki tüm hatları (varsa aspirasyon hattı ve üçlü adaptör hattı) bir klemp ile kapatın ve aspirasyon basıncını -100 mmHg (13 KPa/ 0,13 bar/1,9 psi) değerine ayarlayın. Basıncı ayarlandıktan sonra hatları tekrar açın ve vakum olmasını sağlayın.
 2. Geri kazanıma başlamadan önce aspirasyon ve antikoagülasyon hattını açın ve rezervuara en az 200 ml solüsyon aktarın. Heparin, ACD-A veya CPDA-1 içeren antikoagülen solüsyon, önceden ve prosedür sırasında gerekli olacak miktarda

hazırlanmalıdır. Heparin kullanılıyorsa, geri kazanılmış kanın iyi şekilde antikoagülasyonunu garanti etmek için her bir litre izotonik salin başına 30.000-60.000 I.U. heparin yeterlidir.

3. Antikoagülanın rezervuara aktarımından sonra antikoagülün solüsyonunun akış hızını dakikada 60 ila 100 damlaya ayarlayın. ACD-A veya CPDA-1 için daha düşük bir hız uygunken; heparin için daha yüksek bir hız uygundur. Ağır kanama durumunda hızı uygun şekilde arttırın.

NOT: Antikoagülanın rezervuara akışı, antikoagülün hattındaki makaralı klemp ile manuel kontrol edilir. Bu akış, cerrahi alandaki kan toplama hızına göre ayarlanmalıdır. Toplama hızı, antikoagülün akışı ayarlanmadığı halde değişiyorsa, antikoagülün kana oranı fazla düşük veya fazla yüksek olabilir. Aşırı az antikoagülün varsa rezervardaki kan pıhtılaşabilir.

⚠ UYARI

- Uygun olmayan oranlar nedeniyle toplama rezervuarında aşırı heparin olması durumunda kurtarılmış kan, heparin kalıntısı içerebilir.
- Düşük hasta antitrombin III seviyeleri söz konusu olduğunda, heparin antikoagülasyon kullanılırsa alternatif antikoagülasyon sağlanması için bir doktora danışın.

⚠ DİKKAT

- Kan toplama işlemi sırasında yeterli antikoagülasyon sağlanamaması, aşırı pıhtılaşmaya ve toplama rezervuarı veya santrifüj haznesinde olası tıkanmaya yol açabilir.
 - Kan toplamaya başlamadan önce, rezervuarı yaklaşık 200 mL antikoagülün solüsyonu ile prime edin.
 - Kan geri kazanımı sırasında ACD-A veya CPDA-1 kullanan bir antikoagülün solüsyonu kullanıldığında, arkasından gelen yıkama işleminde ringer laktat solüsyonlar kullanmayın.
4. Rezervuar, aspirasyonu durdurmak ve toplanan kanın vakum hattına girmesini önlemek için bir cihaz ile donatılmıştır. Bu seviye düzenleyen valf etkinleştirilirse, operasyon alanındaki aspirasyonu sıfırlamak için aşağıdaki talimatlara uyun:
 - 4.1. Aspirasyonu geçici olarak durdurup kan seviyesi emniyet valfi seviyesinin altına inene kadar rezervuarın içeriğini hazneye aktarın.
 - 4.2. VACUUM işaretli konnektördeki sarı tırnağı çekin ve valfin kılavuzda aşağı indiğinden emin olun.
 - 4.3. Sarı tırnağı serbest bırakın ve aspirasyonu sıfırlayın.

⚠ UYARI

- Ani ve güçlü bir vakuma maruz kaldığında cihazın impozasyonu önlemek için bir basınç emniyet valfi bulunur
 - BT 894 Ototransfüzyon Rezervuarındaki negatif basınç, -300 mmHg (40 KPa/0,4 bar/5,7 psi) değerini aşmamalıdır.
 - Kullanılmayan konnektörlerdeki kapak sızdırmazlıklarını üzerlerine bastırarak kontrol edin.
 - Potansiyel impozasyon olasılığını önlemek için, BT 894 rezervuarında bulunan emniyet valfi açıklığını yabancı maddelerle tıkamayın

Bir yıkama setine bağlı BT 894 Ototransfüzyon Rezervuarını kullanma

1. Rezervuar ve yıkama devresi arasındaki bağlantıyı gerçekleştirin:
 - Yıkama devresi giriş konnektörünü rezervuar kapağındaki WASH SET işaretli konnektöre veya ilgili paragrafta açıklanan üçlü adaptöre bağlayın. Bu durumda, üçlü adaptörde bulunan yıkama devresi bağlantı klempini açın.

Bir yıkama setine ve EKD için bir devre veya oksijenatöre bağlı BT 894 Ototransfüzyon Rezervuarını kullanma (Sadece 712 cardio kodlu için)

1. Yıkama seti konnektörünü üçlü adaptördeki karşılık gelen konnektöre bağlayın ve ilgili kolda bulunan klemp ile adaptör-rezervuar bağlantısı hattındaki klempini açın.
2. Üçlü adaptörün EKD devresi bağlantısı için bulunan kolunu kapalı tutarak yukarıdaki talimatlara göre operasyon sırasında kaybedilen kanı geri kazanma işlemiyle devam edin.

EKD sırasında doldurma (priming) sıvısının konsantrasyonu (sadece 712 cardio kodlu için)

1. Rezervuar çıkışı konnektörüne bağlı üçlü adaptörün 1/4 inçlik tüpünü bir klemp ile kapatın ve üçlü adaptör kollarında bulunan klempileri açın. EKD devresine bağlı 1/4 inçlik tüpte kullanılan klempiler çıkarın ve uzatma hattında bulunan diğer klempileri açın.
2. Uzatma hattı doğrudan yıkama setine bağlı olduğunda tüm klempilerin açık olduğundan emin olun.
3. Cihazın kullanma talimatına uygun şekilde ve EKD devresinde herhangi bir negatif basınç oluşmamasına dikkat ederek priming sıvısını Ototransfüzyon cihazına aktarın.
4. Konsantre doldurma (priming) sıvısının geri dönüşü sırasında EKD devresine hava girmemesine özellikle dikkat edin.

EKD devresinden doldurma (priming) sıvısı kalıntılarının geri kazanımı (Sadece 712 cardio kodlu için)

1. BT 894 Ototransfüzyon Rezervuarı kullanılıyorsa, pompa konsolunun çalışma alanında kaldığı süreyi en aza indirmek için EKD devresinden rezervuara giden doldurma (priming) kalıntılarının temizlenmesi tavsiye edilir.
2. Operasyon alanından çıkan aspirasyon ve antikoagülasyon hattını kapatın ve üçlü adaptör kollarındaki her iki klempide de açık tutun. EKD devresine bağlı 1/4 inçlik tüp segmentindeki klempini açın.
3. Vakumu uygun bir şekilde ayarlayarak EKD devresi tamamen boşalana kadar devrenin içindeki doldurma (priming) kalıntılarını rezervuara aktarın.
4. Doldurma (priming) kalıntılarını rezervuara aktardıktan sonra, aspirasyon ve antikoagülasyon hattını tekrar açın, EKD devresine bağlı üçlü adaptör kolundaki klempiler kapatın ve devre bağlantısını kaldırın. Pompa konsolu artık herhangi bir bağlantıya sahip değildir ve yıkama işlemi normal bir şekilde başlayabilir.

⚠ DİKKAT

- Aşırı antikoagülün ve toplanan diğer istenmeyen bileşenlerin temizlenmesini garanti altına almak için geri kazanılmış kanı, en az ototransfüzyon için kullanılan SORIN GROUP ITALIA hücre ayırıcılarının kullanma talimatında önerilen hacimde salin solüsyonu ile yıkayın

KURTARILMIŞ KANIN REİNFÜZE EDİLMESİ

⚠ UYARI

- İntraoperatif ve postoperatif otolog kanın işlenmesi önerilir. Geri kazanım işlemi, cerrahi operasyondan kaynaklı ağır hemoliz mevcut olduğunda veya yüksek koagülopati ya da karaciğer veya böbrek yetmezliğinde gerçekleştirildiği zaman, yıkama operasyonu gereklidir.
- Bu konsantrasyon yıkama prosedürünün gerektirdiği kan bileşenlerini reinfüze etme kararı, görevli doktorun sorumluluğundadır.
- Birincil reinfüzyon torbası hücre ayırıcının yıkama devresine bağlı olduğunda, hastanın kanını birincil reinfüzyon torbasından reinfüze etmeyin. Devreye bağlı birincil reinfüzyon torbasından reinfüzyon yapılması, hastada hava embolisine yol açabilir.
- Basınç altında reinfüze işlemi yapmayın (yani, ikincil reinfüzyon torbasında kan basınç kelepçesi kullanmayın). Basınç altında reinfüzyon, hava embolisine yol açabilir.
- Partikül madde infüzyonundan kaynaklı komplikasyonları en aza indirmek için hasta reinfüzyon hattında hat içi mikro birikinti filtresinin kullanılması özellikle önerilir. Hat içi filtre kullanılmazsa, hastaya zarar verme potansiyeli olan partiküllerin reinfüzyonu gerçekleştirilebilir.
- Hava embolisi riskini azaltmak için torbayı reinfüzyona hazırlamadan önce birincil reinfüzyon torbasındaki tüm havayı çıkarın.
- Amerikan Kan Bankaları Birliği (AABB), kurtarılmış kanın ekspirasyonu için aşağıdaki kılavuzlar bilgilere uyulmasını önerir¹.
 - a. Derhal transfüze edilmediğinde %0,9 salin solüsyonu ile yıkama yapan intraoperatif kan toplama cihazı ile steril koşullarda toplanan ve işlenen üniteler, USP, transfüzyonun tamamlanmasından önce aşağıdaki koşullardan birinde saklanmalıdır:
 - İşlemenin tamamlanmasının ardından 4 saate kadar oda sıcaklığında.
 - saklama (1°C ila 6°C sıcaklıklarında) işlemenin tamamlanmasından sonra 4 saat içinde başladığı takdirde 24 saate kadar 1°C ila 6°C sıcaklıklarında.
 - b. Postoperatif veya post-travmatik koşullarda toplanan kanın transfüzyonu, toplama işleminin başlamasından itibaren 6 saat içinde tamamlanmalıdır.

¹ Amerikan Kan Bankaları Birliği (AABB). *Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration*. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.

BT894 ATS REZERVUARİ HIZLI REİNFÜZYON BAĞLANTI NOKTASINI KULLANMA

BT894 Ototransfüzyon Rezervuarı, rezervardaki kanı tahliye etmek için alt kısmında delinebilir bir bağlantı noktasına sahiptir. Bu bağlantı noktasına sivri uçlu bir konnektör ile erişilebilir ve gerektiğinde rezervuarı boşaltmak veya acil durumlarda işlenmemiş kurtarılmış kanı hızlı bir şekilde hastaya reinfüze etmek için kullanılabilir.

Hızlı Reinfüzyon Bağlantı Noktasına erişmek için aşağıdaki talimatlara uyun:

1. Vakum kaynağını kapatın, "PULL TO RESET" (SIFIRLAMAK İÇİN ÇEKİN) işaretli BT 894 kapağının bağlantı noktasındaki sarı tırnağı çekin, ardından rezervuarı gerektiği gibi yükseltin
2. Rezervuarın alt kısmında bulunan Hızlı Reinfüzyon Bağlantı Noktasındaki kapağı çıkarın ve entegral membrandan sivri bir uç geçirin.
3. Hızlı reinfüzyon sırasında hattı hastaya bağlamadan önce tamamen doldurun (prime edin).

⚠ UYARI

- İşlenmemiş kanın reinfüzyonunu sadece cerrahi durumların gerçekten gerektiği koşullarla sınırlayın. İşlenmemiş kanı reinfüze etme kararı ve sorumluluğu, sadece görevli doktora aittir. İşlenmemiş kan reinfüze

edildiğinde, hasta reinfüzyon hattında mikro birikinti filtresinin kullanılması zorunludur.

ÜRÜNLERLE KULLANILACAK MEDİKAL CİHAZLAR

- Bağımsız BT894 Tutucu (katalog 04108), rezervuarı ELECTA donanımından ayrı kurmak için kullanılmalıdır.
- 712 Cardio Kodlu Toplama Seti ve 712 Kodlu Toplama Seti, cerrahi alandan toplanan istenmeyen maddelerin temizlenmesi için SORIN GROUP ITALIA Yıkama Setlerine bağlanmalıdır.
- Ürüne yapılan bağlantılar, cihazın konnektörlerinin çapıyla uyumlu bir çapa sahip olmalıdır (3/8 inç veya 1/4 inç).
- Aspirasyon işlemi, SORIN GROUP ITALIA cerrahi aspiratörü veya uyumlu teknik özelliklere sahip diğer aspiratörler ile gerçekleştirilmelidir.

⚠ DİKKAT

- Kullanıcı, uyarı ve dikkat ibarelerini gözetmeli ve ayırcı cihaza eşlik eden Kullanma Talimatına uymalıdır.**

KULLANILMIŞ ÜRÜN İADESİ

Kullanıcı ürün kalitesiyle ilgili herhangi bir konuda tatmin olmazsa ürün distribütörüne veya SORIN GROUP ITALIA tarafından yetkilendirilen yerel temsilciye haber verebilir.

Kullanıcı tarafından kritik olduğu düşünülen tüm parametreler özel itina ile ve hızlı bir şekilde bildirilmelidir. Aşağıda sağlanması gereken minimum bilgi mevcuttur:

- Olayın ayrıntılı tanımı ve ilgiliye hastanın durumu;
- İlgili ürünün tanımlanması;
- İlgili ürünün parti numarası;
- İlgili ürünün mevcudiyeti;
- Kullanıcının tatmin olmama unsurunun kaynağını anlamak için gerekli olduğunu düşündüğü tüm belirtiler.

SORIN GROUP ITALIA gerekirse duyuruda adı geçen ürünü değerlendirme için geri alma konusunda yetki verme hakkına sahiptir. Geriye gönderilecek ürün kontamine ise ürünün kullanıldığı ülkede geçerli hükümlerle uyumlu şekilde muamele edilmeli, paketlenmeli ve davranılmalıdır.

⚠ DİKKAT

- Ürünü, geri göndermek için yeterli şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kurumunun sorumluluğundadır. Kanla taşınan enfeksiyöz hastalıklara maruz kalmış ürünleri geri göndermeyin.**

SINIRLI GARANTİ

Bu Sınırlı Garanti Alıcının ilgili kanunlar gereğince sahip olduğu herhangi bir kanuni hakka ektir.

SORIN GROUP ITALIA bu tıbbi cihazın üretiminde, cihazın tabiatı ve kullanım amacının gerektirdiği şekilde, tüm makul özenin gösterildiğini garanti eder. SORIN GROUP ITALIA tıbbi cihazın mevcut kullanma talimatına göre vasıflı bir kullanıcı tarafından ve ambalajda belirtilen herhangi bir son kullanma tarihinden önce kullanılması şartıyla mevcut kullanma talimatında belirtildiği şekilde işlev görebileceğini garanti eder. Ancak, SORIN GROUP ITALIA kullanıcının cihazı doğru kullanacağını ve hatalı tanı veya tedavinin ve/veya belirli bir hastanın kendine özel fiziksel ve biyolojik özelliklerinin cihazın performansı ve etkinliğini etkilemeyeceğini ve sonuçta verilen talimat izlense bile hasta için zararlı sonuçlar doğurmayacağını garanti edemez. SORIN GROUP ITALIA, kullanma talimatına katı şekilde uyulması ve cihazın doğru kullanılması için gerekli tüm önlemlerin alınmasını vurgularken, cihazın uygunsuz kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir zarar, ziyan, masraf, olay veya sonuç açısından sorumluluk alamaz. SORIN GROUP ITALIA, piyasaya verilmesinden veya SORIN GROUP ITALIA tarafından gönderilmesinden son kullanıcı tarafından alındığı zamana kadar, alıcının yanlış muamelesi sonucunda oluşmamış olması şartıyla, defektif olan bir tıbbi cihazı değiştirecektir. Yukarıdakiler satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere açık veya zımni ve yazılı veya sözel tüm diğer garantilerin yerini alır. SORIN GROUP ITALIA'nın hiçbir temsilcisi, acentası, bayisi, distribütörü veya aracısı dahil olmak üzere hiç kimsenin ve hiçbir başka endüstriyel veya ticari kurumun burada açıkça belirtilenler dışında bu tıbbi cihazla ilgili herhangi bir garanti verme yetkisi yoktur. SORIN GROUP ITALIA bu ürünle ilgili olarak burada açıkça belirtilenler dışında herhangi bir satılabilirlik garantisi veya belirli bir amaca uygunluk garantisini reddeder. Alıcı bu Sınırlı Garanti şartlarına uymayı ve özellikle SORIN GROUP ITALIA ile bir anlaşmazlık veya bir yasal süreç söz konusu olduğunda herhangi bir temsilci, acenta, bayi, distribütör veya başka aracı tarafından bu Sınırlı Garanti içinde iddia edilen veya ispatlanan değişiklikler veya modifikasyonlar temelinde herhangi bir talepte bulunmamayı kabul eder. Bu Garantinin verildiği sözleşme (yazılı olmasa bile) tarafları arasındaki mevcut ilişkiler ve ayrıca bununla ilgili veya bununla bağlantılı herhangi bir anlaşmazlık veya bu Garanti, yorumu ve yerine getirilmesi ile ilgili olarak hiçbir şey hariç bırakılmadan ve/veya saklanmadan, doğan herhangi bir anlaşmazlık tümüyle İtalyan kanunları ve adli sistemi tarafından düzenlenecektir. Seçilen mahkeme Modena Mahkemesi'dir (İtalya).

- 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).
- PT** Este dispositivo médico traz a marca **CE** de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar com o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.
- GR** Η ιατρική συσκευή φέρει την σφραγίδα **CE** σε συμφωνία με το DIRECTIVE του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου MDD 93/42/ECC.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κατασκευαστή (Συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο της SORIN GROUP ITALIA ή το τμήμα RA & QA της 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).
- SE** Denna medicintekniska produkt är **CE** -märkt enligt Rådets direktive 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Ytterligare upplysningar kan erhållas av tillverkaren (kontakta Sorin Group Italia's lokale representant eller Sorin Group Italia direkt, avdelning RA & QA)
- DK** Dette medicinske udstyr bærer **CE** mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/ECC
Yderligere information er tilgængelig fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA 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).
- NO** Denne medisinske anordningen er markert i samsvar med **CE** European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Ytterligere opplysninger er tilgjengelige hos produsenten (kontakt Sorin Group Italias representant på stedet eller Sorin Group Italias kvalitetssikringskontor).
- TR** Bu tıbbi cihaz Avrupa Konseyi Direktifi MDD 93/42/EEC uyarınca **CE** işaretine sahiptir.
Daha fazla bilgi Üreticiden elde edilebilir (Sorin Group Italia'nın yerel Temsilcisi veya doğrudan Sorin Group Italia'nın Ruhsatlandırma İşleri ve Kalite Güvencesi bölümü ile irtibat kurun).



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



SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:

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