

Cod. 740 EDL-55
SISTEMA DI CARICAMENTO DEI GLOBULI ROSSI CON FARMACI

ISTRUZIONI PER L'USO

Cod. 740 EDL-55 Sistema di caricamento dei globuli rossi con farmaci

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Cod. 740 EDL-55	Sistema di caricamento dei globuli rossi con farmaci

DESCRIZIONE

Il sistema di caricamento dei globuli rossi con farmaci è costituito da un circuito di lavaggio dotato di un filtro emoconcentratore e di un reservoir per ultrafiltrato. Il circuito, utilizzato in connessione con il separatore cellulare per autotrasfusione SORIN GROUP ITALIA COMPACT ADVANCED ed in combinazione con una sorgente di vuoto ed un riscaldatore per sacche, consente il trattamento con farmaci dei globuli rossi. La procedura è realizzata con l'ausilio delle seguenti soluzioni processo (fornite a parte):

- Soluzione Ipotonica 1 (cod. 09340),
- Soluzione Ipotonica 2 (cod. 09341)
- Soluzione Iperotonica PIGPA (cod. 09339).

Il dispositivo è monouso, atossico, non pirogeno, fornito **STERILE** in confezione singola. Sterilizzato ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo nel dispositivo è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di Utilizzo.

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema con COD. 740 EDL-55 è destinato ad essere utilizzato per il caricamento con farmaci dei globuli rossi umani autologhi provenienti da sangue intero prelevato dal paziente. Le emazie trattate sono destinate ad essere reinfuse al paziente nel corso di procedure terapeutiche. La scelta del farmaco da impiegarsi e la scelta dell'applicabilità clinica della metodologia di caricamento a fini terapeutici sono esclusiva responsabilità del medico utilizzatore.

I dispositivi devono essere utilizzati da personale qualificato ed addestrato all'impiego. Con "personale qualificato ed addestrato" si intende personale che sia in grado di operare seguendo tutte le indicazioni e modalità contenute nelle informazioni fornite dal fabbricante (etichette ed istruzioni d'uso).

I prodotti sono destinati ad essere utilizzati in centri trasfusionali/ospedali attrezzati per il trattamento del sangue.

CONTROINDICAZIONI

Non si conoscono controindicazioni all'uso del dispositivo se utilizzato secondo le presenti istruzioni d'uso.

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



Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene



Non Pirogeno



Contiene FTALATI



Privo di lattice



Attenzione: Non risterilizzare.



Numero di codice



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Alto



Fragile, maneggiare con cura



Tenere lontano da sorgenti di calore



Limite di temperatura



Teme l'umidità

ea

Numero di pezzi

L.

Numero di lotto

SC.

Data di scadenza

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

- L'utilizzatore deve controllare attentamente il dispositivo durante il montaggio e il riempimento in modo da individuare eventuali perdite. Non utilizzare il dispositivo nel caso siano rilevate perdite.
- Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso.
- Il dispositivo è destinato ad un uso professionale.
- SORIN GROUP ITALIA non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.
- FRAGILE, manipolare con cura.
- Non esporre le soluzioni ipotoniche cod. 09340 e cod. 09341 a temperature inferiori a 5°C (41°F) o superiori a 25°C (77°F).
- Non esporre la soluzione ipertonica PIGPA cod. 09339 a temperature inferiori a 2°C (36°F) o superiori a 8°C (46°F).
- 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 entra in contatto con sangue umano, fluidi corporei, sostanze liquide o gassose eventualmente infuse, somministrate o immesse nell'organismo e dopo l'uso, per le sue caratteristiche di design, non può essere pulito e disinfettato completamente. Di conseguenza, il successivo utilizzo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezioni e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta la probabilità di compromettere il prodotto, in termini di integrità, funzionalità ed efficacia clinica.
- Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.
- Non risterilizzare.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo se STERILE.
- Il dispositivo contiene ftalati. Considerata la natura del contatto con il corpo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non è tale da suscitare preoccupazione riguardo ai rischi residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta presso Sorin Group Italia.
- Dopo l'uso smaltire il prodotto in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.
- Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a **SORIN GROUP ITALIA** oppure al rappresentante di zona autorizzato.

OPERAZIONI PRELIMINARI

Fissare allo stativo del COMPACT ADVANCED sul lato destro i due supporti destinati all'alloggiamento del filtro emoconcentratore e del reservoir per ultrafiltrato. Sul lato sinistro, sfruttando la parte verticale della maniglia dell'apparecchiatura, fissare un riscaldatore per sacche. Accendere il riscaldatore per sacche ed impostarlo affinché raggiunga la temperatura di 37°C.

⚠ ATTENZIONE

È cura esclusiva dell'utilizzatore controllare che la temperatura impostata sul riscaldatore per sacche adottato **NON** superi i 37°C.

Dopo essersi accertati della disponibilità di una sorgente di vuoto in grado di creare depressioni fino a - 150 mmHg / - 200 mbar, predisporre i vari organi attuatori del COMPACT ADVANCED come prescritto nel corrispondente manuale d'uso.

MONTAGGIO DEL CIRCUITO MONOUSO

Il confezionamento del circuito è costituito da una busta, contenente il reservoir per ultrafiltrato e da un contenitore rigido (blister), contenente il circuito di lavaggio.

⚠ 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.

1 Prelevare il blister, inserire l'incavo presente sul lato maggiore del contenitore nella maniglia posta a lato dell'apparecchiatura e

rimuovere il foglio di protezione posto sulla parte superiore del contenitore.

- 2 Estrarre nel seguente ordine la sacca di raccolta e la sacca Transfer dal blister e posizionarle sull'apposito gancio di sospensione del braccio mobile.
- 3 Disporre le linee di infusione delle soluzioni ipotoniche in modo che non siano di intralcio nelle fasi successive (appoggiarle sullo stativo).
- 4 Individuare il filtro emoconcentratore e fissarlo sul supporto che si trova in posizione più elevata, per agevolare la rimozione dell'ultrafiltrato. Il tubo di scarico deve rimanere nella parte bassa, mentre il filtro batteriologico montato perpendicolarmente alla linea deve essere in alto, anche se le etichette sul filtro dovessero apparire rovesciate.
- 5 Posizionare il segmento pompa, inserendolo in senso orario, e successivamente le linee connesse al segmento pompa nelle sedi delle rispettive elettropinze del COMPACT ADVANCED, rispettando le corrispondenze tra i riferimenti colorati delle linee e delle elettropinze.
- 6 Estrarre dal blister la bowl da 55 ml e la sacca per i liquidi di scarto. Posizionare la sacca per i liquidi di scarto sulla maniglia sinistra del Compact, sfruttandone l'incavo.
- 7 Aprire i semicoperchi della centrifuga azionando il chiavistello.
- 8 Mantenendo allineati i tre scassi presenti sull'anello di base della bowl con i tre corrispondenti dischetti metallici posti sul piatto rotante della centrifuga, **premere la bowl verso il basso fino alla battuta, facendo attenzione a conservarne l'asse perpendicolare al piatto rotante.** Girare manualmente la bowl controllando che la rotazione non presenti eccentricità. In caso contrario, estrarre la bowl e ripetere l'inserimento. Rimuovere quindi il collare di protezione fissato sotto gli attacchi dei tubi.

⚠ PRECAUZIONE

Il collare di protezione deve essere rimosso appena prima della chiusura dei semicoperchi per salvaguardare la tenuta rotante da manipolazioni improprie.

- 9 Abbassare i semicoperchi facendo attenzione che si chiudano sulla parte appositamente sagomata dello stelo della bowl senza forzare in modo eccessivo né la bowl, né il chiavistello stesso.
- 10 Prelevare una sacca di soluzione fisiologica sterile per uso iniettabile da 2 litri, e, dopo averne attentamente controllato l'integrità, connetterla alla linea di lavaggio (tubo contrassegnato con la fascetta di colore giallo) quindi posizionare la sacca su un supporto libero sullo stativo.
- 11 Prelevare il reservoir per ultrafiltrato dalla busta e posizionarlo sul supporto libero. Collegare il tubo di scarico ultrafiltrato all'emoconcentratore, utilizzando l'uscita laterale inferiore dello stesso.
- 12 Collegare quindi la linea del vuoto alla sorgente di vuoto.
- 13 Ultimato il montaggio del circuito monouso, controllare che il riscaldatore abbia raggiunto la temperatura di 37° C.
- 14 Con riferimento alla **Figura 1**, prima di avviare la procedura chiudere **tutte** le clamp A, B, B1, F, G, H, I, L, M, N, O e P. Da questo momento in poi aprire le clamp corrispettive alle varie fasi in corso e chiudere le altre.

PROCEDURA DI TRATTAMENTO

- 1 Programmare i parametri da utilizzare nelle diverse fasi di procedura tramite il pannello di controllo del COMPACT ADVANCED, secondo quanto di seguito indicato.
 - a. Premere il tasto **PROGR** per accedere alla possibilità di modificare i parametri standard.
 - b. Premere il tasto **PRIME** e con l'ausilio delle frecce **↑↓** poste nel riquadro **PUMP CENTR** portare il valore di flusso a 50 ml/min.

- c. Premere il tasto **WASH** e con l'ausilio delle frecce $\uparrow\downarrow$ poste nel riquadro **PUMP CENTR** portare il valore di flusso a 150 ml/min. Successivamente, con l'ausilio delle frecce $\uparrow\downarrow$ poste nel riquadro **WASH VOL** portare la quantità di lavaggio al valore di 1000 ml.
- d. Premere il tasto **EMPTY** e con l'ausilio delle frecce $\uparrow\downarrow$ poste nel riquadro **PUMP CENTR** portare il valore di flusso a 150 ml/min.
- e. Premere il tasto **CONC** e con l'ausilio delle frecce $\uparrow\downarrow$ poste nel riquadro **PUMP CENTR** portare il valore di flusso a 150 ml/min.
- f. Premere nuovamente il tasto **PROGR** per confermare le scelte fatte.
- 2 Verificare che la luce sui tasti **CENTR.ADJ** e **AUTO** sia spenta.
- 3 Prelevare la siringa LLM contenente 50 di sangue autologo del paziente in 10.000 UI di eparina sodica iniettabile. Disconnettere il perforatore ed il relativo adattatore della linea di raccolta sangue (tubo contrassegnato con la fascetta di colore blu) operando in modo sterile e connettere la siringa.
- 4 Aprire la clamp A e la clamp O. Premere il tasto **PRIME** per iniziare la procedura: in modo automatico l'apparecchiatura consentirà l'apertura della elettropinza "c".
- 5 Al raggiungimento del volume di Prime di 50 ml (visualizzati dal display), chiudere la clamp A ed aprire le clamp G, B e B1. Premere il tasto **WASH** per consentire il lavaggio delle emazie con 1000 ml di soluzione fisiologica sterile per uso iniettabile. Automaticamente l'apparecchiatura consentirà la chiusura della elettropinza "c" e l'apertura della elettropinza "d".
- 6 Al termine del lavaggio chiudere le clamp B e B1, la centrifuga si arresterà in modo automatico. L'apparecchiatura consentirà l'apertura della elettropinza "e" e la chiusura della elettropinza "d". In questa fase avviene automaticamente lo svuotamento della bowl e il sangue lavato viene raccolto nella sacca Transfer.
- 7 È quindi possibile procedere trattando gli eritrociti con la **soluzione ipotonica 1 da 400 ml (180 mOsmol/Kg)**, connettendo la sacca della soluzione al perforatore sulla linea della clamp H, aprendo la relativa clamp e facendo confluire l'intero volume nella sacca Transfer. Al termine richiudere la clamp H e attendere 20 minuti mantenendo miscelata (delicatamente) la soluzione nella sacca a temperatura ambiente.

PRECAUZIONE

Tutti i tempi della procedura devono essere rispettati accuratamente. Si consiglia di programmare un timer.

- 8 Premere il tasto **CONC** per trasferire il contenuto della sacca Transfer alla bowl. Mantenere una velocità di centrifuga di 5600 g/min ed un flusso di riempimento di 150 ml/min.
- 9 A svuotamento sacca avvenuto, premere il tasto **EMPTY** per riportare alla sacca Transfer il contenuto della bowl.
- 10 È quindi possibile procedere trattando nuovamente gli eritrociti con la **soluzione ipotonica 2 di 200 ml (120 mOsmol/Kg) meno salina della precedente**, connettendo la sacca al perforatore sulla linea della clamp I, aprendo la relativa clamp e facendo confluire l'intero volume nella sacca Transfer. Al termine richiudere la clamp I e attendere 15 minuti mantenendo miscelata (delicatamente) la soluzione nella sacca a temperatura ambiente.

PRECAUZIONE

Tutti i tempi della procedura devono essere rispettati accuratamente. Si consiglia di programmare un timer.

- 11 Per concentrare il più possibile i globuli rossi, utilizzare il filtro emocostruttore, agendo come di seguito descritto.
- a. Chiudere la clamp O ed aprire le clamp L N e P.
- b. Premere il tasto **CONC** e attivare la sorgente di vuoto dopo alcuni minuti di funzionamento del filtro. Regolare la pressione negativa su un valore compreso tra -100 e -150 mmHg / - 130 e - 200 mbar . Dopo avere raccolto nel reservoir circa 180/200 ml

di ultrafiltrato , interrompere la procedura premendo il tasto **STOP** e arrestare la sorgente di vuoto.

- c. Per recuperare tutto il volume di sangue presente nel circuito eseguire le seguenti operazioni:
- Chiudere la clamp L e P ed aprire la clamp M ricordandosi di eliminare il tappo presente sul filtrino.
 - Premere il tasto **EMPTY** e attendere lo svuotamento della linea del filtro.
 - Premere STOP ad operazione completata.
- d. Ripristinare la configurazione iniziale del circuito chiudendo le clamp M e N ed aprendo la clamp O.

- 12 Gli eritrociti così trattati sono nelle condizioni ottimali per essere caricati con farmaci.
- 13 Chiudere la clamp G ed iniettare attraverso il punto perforabile il farmaco. Iniettare il farmaco tramite opportuna siringa sterile ed operare con tecnica asettica. Attendere 10 minuti mantenendo miscelata (delicatamente) la soluzione nella sacca a temperatura ambiente.

PRECAUZIONE

Tutti i tempi della procedura devono essere rispettati accuratamente. Si consiglia di programmare un timer.

- 14 È quindi possibile procedere, utilizzando il punto perforabile, a trattare gli eritrociti con 7ml di **Soluzione Iperotonica (PIGPA)**, provvedendo a mantenerli ad una temperatura di 37°C (riscaldatore per sacche) per un tempo di 30 minuti (prelevare i 7ml da due fiale da 5ml e non conservare/riutilizzare il rimanente volume). Misurare il volume con idonea siringa sterile da 10ml ed operare con tecnica asettica. In questo periodo, ogni 5 minuti estrarre la sacca dal riscaldatore e provvedere ad opportuna miscelazione, quindi riposizionare nel riscaldatore.

PRECAUZIONE

Tutti i tempi della procedura devono essere rispettati accuratamente. Si consiglia di programmare un timer.

- 15 Terminato il trattamento con la soluzione ipertonica, aprire la clamp G spostare gli eritrociti nella bowl utilizzando il tasto **CONC**.
- 16 Chiudere la clamp G, aprire le clamp F, B e B1. Premere il tasto **WASH** e lavare le emazie con 1000 ml di soluzione fisiologica sino a ottenere una soluzione trasparente in uscita dalla bowl. Al termine del lavaggio chiudere le clamp B e B1.

ATTENZIONE

Questo lavaggio è di importanza fondamentale nella procedura, in quanto permette la rimozione del farmaco e delle soluzioni in eccesso. L'omissione di questo passaggio può causare gravi danni alla salute del paziente.

- 17 Il recupero del sangue nella sacca di raccolta avviene automaticamente. Se occorre premere più volte il tasto **EMPTY** sino a svuotare completamente anche i tubatismi.
- 18 Chiudere la clamp F, saldare il tubicino della sacca di raccolta finale e predisporre per la reinfusione immediata tramite apposito deflussore con in linea un filtro per microaggregati di **porosità non superiore a 40 µ**.

ATTENZIONE

Si raccomanda di **utilizzarle immediatamente i globuli rossi incapsulati con il farmaco** per non alterare le caratteristiche del prodotto. Prima della reinfusione effettuare i necessari controlli sulla sacca (volume finale, emocromo, gruppo...).

DISPOSITIVI MEDICI E SOSTANZE DA UTILIZZARE CON IL CIRCUITO

- Il dispositivo deve essere connesso al separatore cellulare per autotrasfusione **SORIN GROUP ITALIA COMPACT ADVANCED**.

- Il dispositivo deve essere connesso alla pompa del vuoto SORIN GROUP ITALIA VACUUM PUMP o ad una sorgente di vuoto avente le stesse caratteristiche.
- Allo stato attuale delle conoscenze SORIN GROUP ITALIA non esistono controindicazioni all'uso di qualsiasi sistema riscaldante per sacche, purchè compatibile con le caratteristiche richieste al riscaldatore nelle presenti istruzioni d'uso.
- Le connessioni al dispositivo devono essere effettuate con connettori di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori posti sul prodotto.
- Per il corretto posizionamento del filtro emoconcentratore e del reservoir per ultrafiltrato si consiglia di utilizzare l'apposito supporto SORIN GROUP ITALIA codice 09017.
- Per il corretto caricamento dei globuli rossi devono essere utilizzate le soluzioni ipotoniche 1 e 2 e la Soluzione Iperotonica (PIGPA) fornite da SORIN GROUP ITALIA e qui di seguito descritte:
 - sacca di soluzione ipotonica 1 da 400 ml 180 mOsmol/Kg cod. **09340.**
 - sacca di soluzione ipotonica 2 da 200 ml 120 mOsmol/Kg cod. **09341.**
 - nr. 2 fiale di soluzione ipertonica (PIGPA: fosfato, inosina, glucosio, piruvato, ATP) da 5 ml ciascuna (da cui estrarre 7 ml), 3'785 mOsmol/Kg cod. **09339.**
- È inoltre necessario disporre dei seguenti materiali (non forniti da SORIN GROUP ITALIA):
 - sacca di soluzione fisiologica sterile ed iniettabile da 2 litri (almeno)
 - farmaco che si intende utilizzare
 - riscaldatore per sacche
 - siringhe sterili e apirogene
 - linea di reinfusione dotata di filtro per microaggregati di **porosità non superiore a 40 µ** per la reinfusione del sangue trattato.

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.

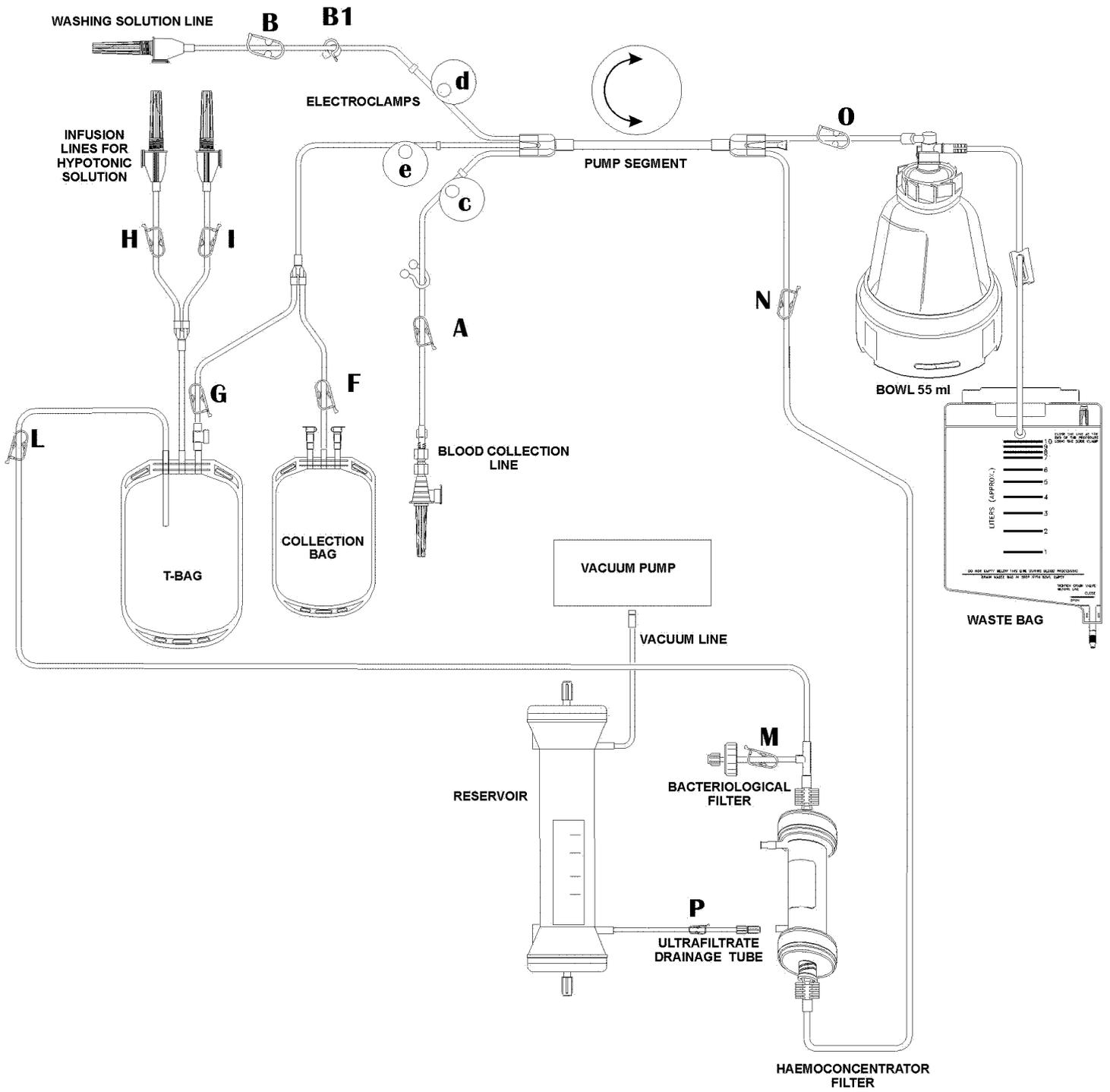
Pertanto SORIN GROUP ITALIA, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente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

Figura 1 – SCHEMA SISTEMA DI CARICAMENTO DEI GLOBULI ROSSI CON FARMACI



Questo dispositivo medico è marcato **CE** in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente RA & QA Sorin Group Italia).



Manufactured by:

SORIN GROUP ITALIA

41037 MIRANDOLA (MO) - Italy

Via Statale 12 Nord, 86

Tel. +39 0535 29811

Fax +39 0535 25229

