

Advancis Surgical

Advancis Surgical, Lowmoor Business Park,
Kirkby-in-Ashfield, Nottingham, NG17 7JZ, United Kingdom

Tel: +44 (0) 1623 751500

Fax: +44 (0) 871 264 8238

Email: info@advancissurgical.com

Web: www.advancissurgical.com

CS Lifesciences Europe Limited
The Black Church, St. Mary's Place,
Dublin 7, Dublin, D07 P4AX, Ireland
eurep@cslifesciences.com

EC REP

Kit emococoncentratore Hemosep®

- Istruzioni per l'uso**
1. Aprire il Kit emococoncentratore Hemosep®
 2. Rimuovere la sacca dell'emococoncentratore dalla confezione.
 3. Chiudere il connettore maschio e uno dei connettori femmina usando le clip.
 4. Preparare la sacca dell'emococoncentratore iniettando 100 ml di soluzione salina (0,9% p/v) nel connettore femmina rimasto aperto con una siringa luer lock o un apparecchio per trasfusioni.
 5. Chiudere la clip.
 6. Agitare l'emococoncentratore per 30 secondi. Non premere o piegare la sacca per non danneggiare la membrana.
 7. La membrana deve essere di colore grigio chiaro. Il sangue deve essere inserito entro 3 minuti dalla preparazione.
 8. Collegare la sacca del concentratore Hemosep® al Reservoir della macchina cuore-polmone o al reservoir per la raccolta tramite uno dei due connettori di entrata.
 9. Aprire la clip e riempire la sacca fino a un massimo di 500 ml (se >500 ml il valore finale dell'ematocrito diminuirà).
 10. Chiudere la clip e posizionare sull'agitatore Hemosep.
 11. Premere Run e lasciar agire per 20 minuti. Se si riduce il tempo di lavorazione, il valore dell'ematocrito risulterà inferiore.
 12. Rimuovere la sacca dell'emococoncentratore Hemosep dall'agitatore.
 13. Collegare la sacca dell'emococoncentratore alla sacca per la raccolta del sangue Hemosep.
 14. Aprire la clip e mantenere la sacca del concentratore di cellule Hemosep più in alto della sacca per la raccolta del sangue.
 15. Lasciare che il sangue processato scenda nella sacca per la raccolta del sangue Hemosep per gravità.
 16. Chiudere la clip.
 17. Scollegare la sacca dell'emococoncentratore Hemosep dalla sacca per la raccolta del sangue.
 18. Il sangue è ora pronto per la trasfusione attraverso un kit per trasfusioni standard con un filtro da 170-260 micron.
 19. Smaltire la sacca dell'emococoncentratore Hemosep come rifiuto clinico.

Indicazioni
L'utilizzo di Hemosep per l'emorecupo intraoperatorio è raccomandato in varie procedure chirurgiche ad alta perdita di sangue, come operazioni cardiache, ortopediche, spinali, renali e vascolari. L'emorecupo Hemosep è adatto a procedure in cui il campo operatorio non è contaminato da materiale fecale o infettivo e in assenza di altre controindicazioni. La selezione del paziente per l'emorecupo Hemosep è a discrezione del chirurgo e dell'anestesista che hanno in carico il paziente. Ogni organizzazione dovrà far riferimento alle proprie politiche per l'utilizzo di procedure di emorecupo.

Controindicazioni
L'emorecupo Hemosep non dovrebbe essere utilizzato nei seguenti casi:
• Contenuti intestinali nel campo operatorio (il campo operatorio può essere irrigato con abbondante soluzione fisiologica (0,9% NaCl) prima di riprendere l'emorecupo Hemosep).
• In procedure di chirurgia ostetrica a causa del rischio di presenza di fluido amniotico nel campo operatorio.
• Trombocitopenia indotta dall'eparina, se l'eparina è l'unico anticoagulante disponibile (è possibile utilizzare in alternativa una soluzione anticoagulante di citrato)

Avvertenze:
• I versamenti pleurici non devono essere aspirati e devono essere drenati prima del processo di emorecupo Hemosep.
• La decisione se utilizzare l'emorecupo Hemosep® in pazienti con anomalie dei globuli rossi, come ad esempio l'anemia falciforme, deve essere presa da un medico in base ai singoli casi.
• La soluzione di Hartmann, se utilizzata come irrigante, inibisce l'azione degli anticoagulanti a base di citrato (ad es. ACD).
• Se possibile, tutta l'aria presente nella raccolta del sangue Hemosep deve essere eliminata prima della reinfusione. Non utilizzare il bracciale dello sfigmomanometro per evitare il rischio di embolia.
• La decisione di utilizzare sangue potenzialmente contaminato da cellule maligne spetta ai medici che hanno in cura il paziente, tenendo presente i dati più recenti e considerando i rischi e i benefici per ciascun paziente. I medici dovrebbero prendere in considerazione l'ipotesi di utilizzare un filtro leucoiducente per la reinfusione del sangue.
• In momenti ad alta perdita di sangue potrebbe essere necessario aumentare l'aspirazione su richiesta del team chirurgico. Il vuoto dovrebbe essere riportato al livello standard (100-150mmHg) non appena il sanguinamento è di nuovo sotto controllo. Questo ridurrà al minimo i danni ai globuli rossi e l'emolisi.
• Dove possibile, la punta della cannula deve essere immersa nel sangue e NON appoggiata sulla superficie di tessuti o di pozze di sangue. Appoggiarla farebbe sì che l'aria venga aspirata in notevole quantità insieme al sangue, con un conseguente aumento dell'emolisi e riduzione del numero di globuli rossi funzionali al momento della reinfusione.
• Quando vengono utilizzate sostanze che non possono essere somministrate per via endovenosa (EV) e che potrebbero essere aspirate nel reservoir per la raccolta. In questo caso, per aspirare il campo operatorio è necessario utilizzare un normale aspiratore per chirurgia separato. Il campo operatorio dovrebbe quindi essere irrigato con abbondante soluzione fisiologica (0,9% NaCl) prima di emorecupo Hemosep.
Esempi di materiali non intravenosi che non devono essere aspirati nel sistema emococoncentratore Hemosep includono: antibiotici non autorizzati per l'uso intravenoso, iodio, coagulanti topici, metilmetacrilato (cemento osseo ortopedico).
• La presenza di una infezione può risultare nella contaminazione del sangue recuperato. La decisione di utilizzare sangue potenzialmente contaminato da batteri spetta ai medici che hanno in cura il paziente, tenendo presente i dati più recenti e considerando i rischi e i benefici per ciascun paziente.
• Qualora le secrezioni gastriche e pancreatiche possano essere aspirate nel sistema, poiché potrebbero causare un'emolisi emizimica.

Riferimenti
1. Sezione 8 – Intraoperative Cell Salvage Education Workbook (Libretto Informativo sull'emorecupo intraoperatorio. <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>)

Smaltimento
Smaltire come "Rifiuto sanitario".

Accessori in dotazione con il dispositivo
Il sistema Hemosep® consiste delle seguenti parti:
Kit emococoncentratore Hemosep®, Agitatore Hemosep®, Supporto intraoperatorio Hemosep®, Kit intraoperatorio Hemosep®.

Codici d'ordine
Kit emococoncentratore Hemosep® – CR4426
Agitatore Hemosep® – CR4213
Supporto intraoperatorio Hemosep® – CR4429
Kit intraoperatorio Hemosep® - CR4428
Connettore uno a tre Hemosep® - CR4432
Kit aspirazione Hemosep® - CR4434

Ⓢ Non utilizzare se la confezione è danneggiata

CE 1639

Advancis Surgical is a trading name of Brightwake Limited.

IT

Paquete del concentrador de célula Hemosep®

- Istrucciones de uso**
1. Abrir el paquete del concentrador de célula Hemosep.
 2. Extraer la bolsa del concentrador de célula de su embalaje.
 3. Cerrar el puerto macho y uno de los puertos hembra con los clips.
 4. Purgar la bolsa del concentrador de célula con una inyección de 100 ml de solución salina (0,9 % m/v) en el puerto hembra abierto utilizando una jeringuilla de Luer o el equipo suministrado.
 5. Cerrar el clip.
 6. Secudir la bolsa del concentrador de célula durante 30 segundos. No apretar ni doblar la bolsa, o dañar la membrana.
 7. La membrana debe tener un color gris claro. La sangre debe introducirse en un plazo de tres minutos tras la purga.
 8. Conectar la bolsa del concentrador de célula Hemosep al depósito de la máquina de corazón-pulmón o al depósito de extracción por medio de uno de los puertos de entrada.
 9. Abrir el clip y llenar la bolsa con un máximo de 500 ml por bolsa (>500 ml disminuirá el resultado final de hematocrito).
 10. Cerrar el clip y colocar el agitador Hemosep.
 11. Pulsar Ejecutar y procesar durante 20 minutos. Un tiempo inferior de procesamiento disminuirá el resultado final de hematocrito.
 12. Extraer la bolsa del concentrador de célula Hemosep del agitador Hemosep.
 13. Conectar la bolsa del concentrador de célula Hemosep a la bolsa de extracción de sangre Hemosep.
 14. Abrir el clip y sostener la bolsa del concentrador de célula Hemosep sobre la bolsa de extracción de sangre Hemosep.
 15. Facilitar el drenaje por densidad de la sangre procesada al interior de la bolsa de extracción de sangre Hemosep.
 16. Cerrar el clip.
 17. Desconectar la bolsa del concentrador de célula Hemosep de la bolsa de extracción de sangre Hemosep.
 18. Ya se puede proceder a la transfusión de sangre utilizando el equipo para transfusiones estándar suministrado con un filtro de entre 170 y 260 micrómetros.
 19. Desahucarse de la bolsa del concentrador de célula Hemosep siguiendo el procedimiento utilizado para los residuos sanitarios.

Indicaciones de uso
Hemosep está indicado para la recuperación celular intraoperatoria en intervenciones quirúrgicas que provoquen hemorragias de moderadas a graves, como es el caso de las intervenciones vasculares, renales, medulares, ortopédicas y cardíacas.
La selección del paciente para la recuperación celular Hemosep se puede utilizar en intervenciones quirúrgicas cuyo campo quirúrgico no esté contaminado con residuos infecciosos o fecales, y en las que no exista ningún otro tipo de contraindicación.
El cirujano y el anestesista encargados del cuidado del paciente son los encargados de seleccionar a los pacientes que se someterán a la recuperación celular Hemosep.
Cada organización debe consultar su política local en lo relativo al uso de la recuperación celular intraoperatoria.

Contraindicaciones
La recuperación celular Hemosep no está indicada para las siguientes situaciones:
• Contenido intestinal en el campo quirúrgico (es posible que el campo quirúrgico se riegue con abundante solución salina normal (0,9 % NaCl) antes de reanudar la recuperación celular Hemosep).
• Durante intervenciones quirúrgicas obstétricas, dado que existe el riesgo de que el líquido amniótico entre en el campo quirúrgico.
• Trombocitopenia inducida por heparina, en caso de que esta sea el único anticoagulante disponible (en su lugar, se puede emplear una solución anticoagulante de citrato).

Precauciones
• Desaconsejamos la aspiración de derrames pleurales, cuyo drenaje recomendamos que sea previo a la recuperación celular Hemosep.
• El médico es el encargado de tomar la decisión de emplear la recuperación celular Hemosep® en pacientes con patologías eritrocitarias anómalas, como la anemia drepanocítica, de manera individual.
• La solución de Hartmann inhibirá la acción de los anticoagulantes con citrato (como, por ejemplo, el ACD) si se emplea como irrigación.
• Siempre que sea posible, recomendamos evacuar todo el aire presente en la bolsa de extracción de sangre Hemosep antes de repetir la infusión. No debe emplearse un esfigmomanómetro, ya que existe riesgo de que el paciente sufra una embolia aérea.
• Los médicos a cargo del cuidado del paciente son los encargados de tomar la decisión de utilizar sangre posiblemente contaminada con células cancerígenas. En dicha decisión deberán tener en cuenta los últimos indicios hallados, además del riesgo y los beneficios para el paciente. Se recomienda que los médicos tengan en cuenta el uso de un filtro de leucocito-reducción para repetir la infusión de la sangre.
• Durante las hemorragias graves, es posible que se requiera aumentar la aspiración a petición del equipo quirúrgico. Debe recuperarse el nivel estándar de vacío (entre 100 y 150 mmHg) nada más controlar la hemorragia. Esto permitirá reducir al mínimo el daño eritrocitario y la hemólisis.
• Siempre que sea posible, se recomienda sumergir el extremo del tubo en sangre, pero NO debe rozarse con la superficie de los tejidos ni con la sangre. De ser así, se mezclará una gran cantidad de sangre con la sangre aspirada, con el consiguiente aumento de la hemólisis y la reducción del número de eritrocitos viables para repetir la infusión.
• Si se emplean sustancias no autorizadas para usos intravenosos (i.v.) en el campo quirúrgico y existe la posibilidad de su aspiración en el depósito de extracción. En este caso, se recomienda emplear una aspiración quirúrgica estándar e independiente para aspirar el campo quirúrgico. Seguidamente, se recomienda regar el campo quirúrgico con abundante solución salina normal (0,9 % NaCl) antes de reanudar la recuperación celular Hemosep.
Entre los materiales no autorizados para usos intravenosos, cuya aspiración se desaconseja en el sistema de recuperación celular Hemosep, cabe citar: antibióticos no autorizados para usos i.v., yodo, coagulantes de uso tópico, metacrilato de metilo (cemento óseo ortopédico).
• La existencia de una infección puede generar la contaminación de la sangre recuperada. Los médicos a cargo del cuidado del paciente son los encargados de tomar la decisión de utilizar sangre posiblemente contaminada con bacterias. En dicha decisión deberán tener en cuenta los últimos indicios hallados, además del riesgo y los beneficios para el paciente.
• Siempre que exista la posibilidad de que las secreciones pancreáticas o gástricas se aspiren en el sistema, ya que podrían provocar la hemólisis enzimática.

Referencias
1. Section 8 – Intraoperative Cell Salvage Education Workbook. <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>

Eliminación
Desahucarse de este dispositivo siguiendo del procedimiento utilizado para los "Residuos sanitarios".

Lista de accesorios del dispositivo
El sistema Hemosep® está compuesto por las siguientes piezas:
paquete del concentrador de célula Hemosep®, agitador Hemosep®, soporte intraoperatorio Hemosep®, soporte intraoperatorio Hemosep® y kit intraoperatorio Hemosep®.

Códigos de pedidos:
Paquete del concentrador de célula Hemosep® - CR4426
Agitador Hemosep® - CR4213
Soporte intraoperatorio Hemosep® - CR4429
Kit intraoperatorio Hemosep® - CR4428
Conector de uno a tres Hemosep® - CR4432
Kit de aspiración Hemosep® - CR4434

Ⓢ No utilizar si el embalaje está dañado

ES

Hemosep® 血液浓缩器套装

- 使用说明**
1. 打开 Hemosep 血液浓缩器套装。
 2. 从包装中取出血液浓缩袋。
 3. 使用管夹关闭血端口和其中一个凹端口。
 4. 用管夹关闭注射器或输液器向打开的凹端口中注入 100 毫升盐水(0.9% w/v)，为血液浓缩袋进行预冲。
 5. 关闭管夹。
 6. 晃动血液浓缩袋 30 秒。请勿挤压或弯曲血液浓缩袋，以免损坏内膜。
 7. 此时，内膜应当呈浅灰色。须在预冲完成后三分钟内灌注血液。
 8. 通过任意一个入口端将 Hemosep 血液浓缩袋与人工心肺机械血泵或储血器相连接。
 9. 打开管夹，为血液浓缩袋灌注血液，每袋最多灌注 500 毫升（超过 500 毫升将使 PCV 最终结果降低）。
 10. 关闭管夹，放置 Hemosep 振荡仪上。
 11. 启动血液处理，持续 20 分钟。处理时间不足 20 分钟将使 PCV 最终结果降低。
 12. 从 Hemosep 振荡仪上取下 Hemosep 血液浓缩袋。
 13. 将 Hemosep 血液浓缩袋与 Hemosep 血液收集袋相连接。
 14. 打开管夹，使 Hemosep 血液浓缩袋处于 Hemosep 血液收集袋上方。
 15. 借助重力使处理过的血液从血液浓缩袋流向 Hemosep 血液收集袋。
 16. 关闭管夹。
 17. 断开 Hemosep 血液浓缩袋与 Hemosep 血液收集袋的连接。
 18. 在可以使用带有 170-260 微米过滤器的标准输血器进行血液回收。
 19. 将 Hemosep 血液浓缩袋作为医疗废弃物予以丢弃。

使用说明
推荐使用 Hemosep 来在心脏、骨科、脊柱、肾脏和血管手术等各种中高失血量手术中进行术中血液回收。
Hemosep 血液回收机可用于手术区域未被排泄物或污染物污染以及不存在其他禁忌症的外科手术。
患者是否选用 Hemosep 血液回收机由负责患者治疗的外科医生和麻醉师酌情决定。
各医疗机构均应参阅当地的术中血液回收机使用政策。

使用禁忌
以下情形不建议使用 Hemosep 血液回收机：

- 手术区域存在肠内容物（在恢复使用 Hemosep 血液回收机之前可使用大量生理盐水（0.9%氯化钠）冲洗手术区域）。
- 产科手术期间，由于存在羊水污染手术区域的风险。
- 肝素诱导的血小板减少症，如果肝素是唯一可用的抗凝剂（可用柠檬酸盐抗凝液代替）。

注意事项
• 不宜向胸腔积液，使用 Hemosep 血液回收机之前应预先将其排掉。
• 是否为瓣状细胞疾病等红细胞异常疾病患者使用 Hemosep 血液回收机，应由临床医生视患者情况而定。
• 若使用哈特曼氏液作为冲洗液，则会抑制枸橼酸抗凝液（如 ACD）的作用。
• 血液回输前，应尽可能排空 Hemosep 血液收集袋中的所有空气。由于存在气栓栓塞风险，切勿使用血压袖带。
• 应由负责患者治疗的临床医生根据最新证据以及每位患者的风险和效益，决定是否使用可能含有恶性肿瘤细胞的血液。临床医生应考虑使用去白细胞过滤器来进行血液回输。
• 在高空血期间，可能有必要根据手术团队的要求提高抽吸力。一旦出血得到控制，真空应恢复至标准水平（100-150mmHg）。这将最大限度地减少对红细胞的损害和溶血现象。
• 应尽量将吸引棒末端浸没在血液中，不得掠过组织或血液的表面。掠过表面会导致吸入的血液中混入大量空气，会增加溶血，从而减少血液回输时活红细胞的数量。
• 当在手术区域内使用未获准用于静脉注射(IV)的药物并且这些药物可能被吸入储血器时，在这种情况下，应当使用单独的标准手术吸引器在手术区域进行抽吸。然后，应在恢复使用 Hemosep 血液回收机之前使用大量生理盐水（0.9%氯化钠）冲洗手术区域。
• 血液回收系统的非静脉注射药物包括：未获准用于静脉注射的抗生素、糖、脂溶性血剂、甲基丙烯酸甲酯（骨科骨水泥）、感染的存在可能导致回收的血液受到污染。应由负责患者治疗的临床医生根据最新证据以及每位患者的风险和效益，决定是否使用可能被细菌污染的血液。
• 当胃和胰腺分泌物可能被吸入该系统时，可能会导致溶血现象。

参考资料
1. 第 8 部分 – 术中血液回收指导手册。 <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>

处置
请将本器械作为医疗废弃物予以丢弃。

器械配件清单
Hemosep® 系统包括以下配件：
Hemosep® 血液浓缩器套装、Hemosep® 振荡仪、Hemosep® 器械底座、Hemosep® 器械套装。

订货号：
Hemosep® 血液浓缩器套装 - CR4426
Hemosep® 振荡仪 - CR4213
Hemosep® 器械底座 - CR4429
Hemosep® 器械套装 - CR4428
Hemosep® 三合一接头连接管 - CR4432
Hemosep 吸引器套装 - CR4434

Ⓢ 包装破损切勿使用

ZH

Hemosep® Zellkonzentratior-Pack

- Gebrauchsanleitung**
1. Hemosep Zellkonzentratior-Pack öffnen.
 2. Zellkonzentratior-Beutel aus der Verpackung nehmen.
 3. Den männlichen und einen der weiblichen Ports mit den Clips verschließen.
 4. Zellkonzentratior-Beutel durch Injektion von 100 ml Kochsalzlösung (0,9 % w/v) mit einer Luer Lock Spritze oder einem Infusionsbesteck in den offenen weiblichen Port primen.
 5. Clip schließen.
 6. Zellkonzentratior-Beutel 30 Sekunden lang schütteln. Beutel nicht drücken oder biegen / oder die Membran beschädigen.
 7. Die Membran sollte eine hellgraue Farbe haben. Blut muss innerhalb von 3 Minuten nach dem Primen eingeleitet werden.
 8. Hemosep Zellkonzentratior-Beutel über eine der Einlassports mit dem Reservoir der Herz-Lungen-Maschine oder dem Auffangreservoir verbinden.
 9. Den Clip öffnen & den Beutel mit max. 500 ml pro Beutel füllen (mehr als 500 ml pro Beutel verringert das PCV-Endergebnis).
 10. Den Clip schließen und den Beutel auf dem Hemosep Schüttler platzieren.
 11. Run (Start) drücken und 20 Minuten lang schütteln. Verkürzen dieser Zeit verringert das PCV-Endergebnis.
 12. Den Hemosep Zellkonzentratior-Beutel vom Hemosep Schüttler nehmen.
 13. Hemosep Zellkonzentratior-Beutel mit dem Hemosep Blutauffangbeutel verbinden.
 14. Den Clip öffnen und den Hemosep Zellkonzentratior-Beutel über den Hemosep Blutauffangbeutel halten.
 15. Das aufbereitete Blut durch Schwerkraft in den Hemosep Blutauffangbeutel abfließen lassen.
 16. Clip schließen.
 17. Hemosep Zellkonzentratior-Beutel vom Hemosep Blutauffangbeutel trennen.
 18. Das Blut ist jetzt für die Transfusion durch ein Standard-Blutpense-Set mit einem 170-260 Mikron-Filter bereit.
 19. Hemosep Zellkonzentratior-Beutel im klinischen Abfall entsorgen.

Anwendungsgebiete
Die Verwendung von Hemosep zur intraoperativen Blutrückgewinnung wird bei einer Vielzahl von Verfahren mit mittlerem bis hohem Blutverlust empfohlen, wie z.B. bei Herz-, orthopädischen, Wirbelsäulen-, Nieren- und Gefäßoperationen.
Die Verwendung von Hemosep zur Blutrückgewinnung kann bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt werden, bei denen das Operationsfeld nicht durch Fäkalien oder infektiöse Stoffe kontaminiert ist und keine anderen Kontraindikationen bestehen.
Die Patientenauswahl für die Hemosep Blutrückgewinnung liegen im Ermessen des Chirurgen und Anästhesisten, die den Patienten behandeln.
Alle Einrichtungen müssen sich an ihre lokalen Richtlinien zum Einsatz von intraoperativer Blutrückgewinnung halten.

Kontraindikationen
Hemosep Blutrückgewinnung sollte in den folgenden Situationen nicht verwendet werden:
• Darm Inhalt im Operationsfeld (das Operationsfeld kann vor der Wiederaufnahme der Hemosep Blutrückgewinnung mit reichlich normaler Kochsalzlösung (0,9% NaCl) gespült werden).
• Während geburtlicher Eingriffe aufgrund des Risikos von Fruchtwasser im Operationsfeld.
• Heparin-induzierte Thrombozytopenie, wenn Heparin das einzige verfügbare Antikoagulant ist (stattdessen kann eine Zitrat-Antikoagulationslösung verwendet werden).

Warnhinweise
• Pleurergüsse sollten nicht abgesaugt werden und vor der Hemosep Blutrückgewinnung abgesehen werden.
• Die Entscheidung für den Einsatz der Hemosep Blutrückgewinnung bei Patienten mit anormalen Erythrozytenkrankungen, wie z.B. Sichelzellanämie, sollte von einem Arzt anhand des einzelnen Patienten getroffen werden.
• Die Verwendung von Hartmanns Lösung hemmt die Wirkung von Antikoagulantien auf Citratbasis (z. B. ACD), wenn sie als Spülung verwendet wird.
• Wenn möglich, sollte die gesamte Luft im Hemosep Blutauffangbeutel vor der Reinfusion entfernt werden. Keine Druckmanschette verwenden, da die Gefahr einer Luftembolie besteht.
• Die Entscheidung für die Verwendung von Blut, das möglicherweise mit bösartigen Zellen kontaminiert ist, sollte von den behandelnden Ärzten unter Einbeziehung der neuesten Befunde und Berücksichtigung des Risikos und des Nutzens für den einzelnen Patienten getroffen werden. Ärzte sollten die Verwendung eines Leukozytenreduktionsfilters zur Reinigung des Blutes in Betracht ziehen.

• Während Perioden mit hohem Blutverlust kann es auf Wunsch des Operationsteams notwendig werden, die Absaugung zu erhöhen. Der Unterdruck sollte auf das Standardniveau (100-150 mmHg) zurückgeführt werden, sobald die Blutung unter Kontrolle ist. Dadurch werden Schäden an den Erythrozyten und der Hämolysen minimiert.
• Nach Pflöckigkeit sollte die Spitze der Absaugsonde in Blut eingetaucht und NICHT über die Oberfläche von Geweben oder Blutlichen gestrichen werden. Das Überstreichen führt dazu, dass sich Blut an der Spitze der Absaugsonde ansammelt und die Reinfusion verringert.
• Wenn Substanzen, die nicht zur intravenösen (IV) Verwendung zugelassen sind, im Operationsbereich verwendet werden und möglicherweise in das Auffangreservoir eingesaugt werden könnten. In diesem Fall sollte zum Absaugen des Operationsfeldes eine separate Standard-OP-Absaugung verwendet werden. Das Operationsfeld sollte dann vor der Wiederaufnahme der Hemosep Blutrückgewinnung mit reichlich normaler Kochsalzlösung (0,9% NaCl) gespült werden.

• Bei der Verwendung von Hemosep zur Blutrückgewinnungssystem eingesaugt werden sollten, sind Antibiotika, die nicht für die IV-Anwendung zugelassen sind (z. B. topische Desinfektionsmittel, Methylmethacrylat (orthopädischer Knochenzement)).
• Eine Infektion kann zu einer Kontamination des rückgewonnenen Blutes führen. Die Entscheidung für die Verwendung von Blut, das möglicherweise mit Bakterien kontaminiert ist, sollte von den behandelnden Ärzten unter Berücksichtigung des Risikos und des Nutzens für den einzelnen Patienten getroffen werden.
• Wo Magen- / Pankrasssekrete in das System abgesaugt werden könnten, da sie eine enzymatische Hämolysen verursachen können.

Literaturhinweise
1. Section 8 – Intraoperative Cell Salvage Education Workbook. <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>

Entsorgung
Als klinischer Abfall zu entsorgen.

Zubehörliste für das Gerät
Das Hemosep System besteht aus den folgenden Teilen:
Hemosep® Zellkonzentratior-Pack, Hemosep® Schüttler, Hemosep® Intraoperativer Ständer, Hemosep® Intraoperatives Set.

Bestellnummern:
Hemosep® Zellkonzentratior-Pack – CR4426
Hemosep® Schüttler - CR4213
Hemosep® Intraoperativer Ständer - CR4429
Hemosep® Intraoperatives Set - CR4428
Hemosep® Einsaug-Des-Verbindler - CR4432
Hemosep Absauger - CR4434

Ⓢ Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

DE

Hemosep® Cell Concentrator Pack

Hemosep cell concentrator bag & blood collection bag

Instructions for use

Kit emococoncentratore Hemosep®

- Istruzioni per l'uso**
1. Aprire il Kit emococoncentratore Hemosep®
 2. Rimuovere la sacca dell'emococoncentratore dalla confezione.
 3. Chiudere il connettore maschio e uno dei connettori femmina usando le clip.
 4. Preparare la sacca dell'emococoncentratore iniettando 100 ml di soluzione salina (0,9% p/v) nel connettore femmina rimasto aperto con una siringa luer lock o un apparecchio per trasfusioni.
 5. Chiudere la clip.
 6. Agitare l'emococoncentratore per 30 secondi. Non premere o piegare la sacca per non danneggiare la membrana.
 7. La membrana deve essere di colore grigio chiaro. Il sangue deve essere inserito entro 3 minuti dalla preparazione.
 8. Collegare la sacca del concentratore Hemosep® al Reservoir della macchina cuore-polmone o al reservoir per la raccolta tramite uno dei due connettori di entrata.
 9. Aprire la clip e riempire la sacca fino a un massimo di 500 ml (se >500 ml il valore finale dell'ematocrito diminuirà).
 10. Chiudere la clip e posizionare sull'agitatore Hemosep.
 11. Premere Run e lasciar agire per 20 minuti. Se si riduce il tempo di lavorazione, il valore dell'ematocrito risulterà inferiore.
 12. Rimuovere la sacca dell'emococoncentratore Hemosep dall'agitatore.
 13. Collegare la sacca dell'emococoncentratore alla sacca per la raccolta del sangue Hemosep.
 14. Aprire la clip e mantenere la sacca del concentratore di cellule Hemosep più in alto della sacca per la raccolta del sangue.
 15. Lasciare che il sangue processato scenda nella sacca per la raccolta del sangue Hemosep per gravità.
 16. Chiudere la clip.
 17. Scollegare la sacca dell'emococoncentratore Hemosep dalla sacca per la raccolta del sangue.
 18. Il sangue è ora pronto per la trasfusione attraverso un kit per trasfusioni standard con un filtro da 170-260 micron.
 19. Smaltire la sacca dell'emococoncentratore Hemosep come rifiuto clinico.

Indicazioni
L'utilizzo di Hemosep per l'emorecupo intraoperatorio è raccomandato in varie procedure chirurgiche ad alta perdita di sangue, come operazioni cardiache, ortopediche, spinali, renali e vascolari. L'emorecupo Hemosep è adatto a procedure in cui il campo operatorio non è contaminato da materiale fecale o infettivo e in assenza di altre controindicazioni. La selezione del paziente per l'emorecupo Hemosep è a discrezione del chirurgo e dell'anestesista che hanno in carico il paziente. Ogni organizzazione dovrà far riferimento alle proprie politiche per l'utilizzo di procedure di emorecupo.

Controindicazioni
L'emorecupo Hemosep non dovrebbe essere utilizzato nei seguenti casi:
• Contenuti intestinali nel campo operatorio (il campo operatorio può essere irrigato con abbondante soluzione fisiologica (0,9% NaCl) prima di riprendere l'emorecupo Hemosep).
• In procedure di chirurgia ostetrica a causa del rischio di presenza di fluido amniotico nel campo operatorio.
• Trombocitopenia indotta dall'eparina, se l'eparina è l'unico anticoagulante disponibile (è possibile utilizzare in alternativa una soluzione anticoagulante di citrato)

Avvertenze:
• I versamenti pleurici non devono essere aspirati e devono essere drenati prima del processo di emorecupo Hemosep.
• La decisione se utilizzare l'emorecupo Hemosep® in pazienti con anomalie dei globuli rossi, come ad esempio l'anemia falciforme, deve essere presa da un medico in base ai singoli casi.
• La soluzione di Hartmann, se utilizzata come irrigante, inibisce l'azione degli anticoagulanti a base di citrato (ad es. ACD).
• Se possibile, tutta l'aria presente nella raccolta del sangue Hemosep deve essere eliminata prima della reinfusione. Non utilizzare il bracciale dello sfigmomanometro per evitare il rischio di embolia.
• La decisione di utilizzare sangue potenzialmente contaminato da cellule maligne spetta ai medici che hanno in cura il paziente, tenendo presente i dati più recenti e considerando i rischi e i benefici per ciascun paziente. I medici dovrebbero prendere in considerazione l'ipotesi di utilizzare un filtro leucoiducente per la reinfusione del sangue.
• In momenti ad alta perdita di sangue potrebbe essere necessario aumentare l'aspirazione su richiesta del team chirurgico. Il vuoto dovrebbe essere riportato al livello standard (100-150mmHg) non appena il sanguinamento è di nuovo sotto controllo. Questo ridurrà al minimo i danni ai globuli rossi e l'emolisi.
• Dove possibile, la punta della cannula deve essere immersa nel sangue e NON appoggiata sulla superficie di tessuti o di pozze di sangue. Appoggiarla farebbe sì che l'aria venga aspirata in notevole quantità insieme al sangue, con un conseguente aumento dell'emolisi e riduzione del numero di globuli rossi funzionali al momento della reinfusione.
• Quando vengono utilizzate sostanze che non possono essere somministrate per via endovenosa (EV) e che potrebbero essere aspirate nel reservoir per la raccolta. In questo caso, per aspirare il campo operatorio è necessario utilizzare un normale aspiratore per chirurgia separato. Il campo operatorio dovrebbe quindi essere irrigato con abbondante soluzione fisiologica (0,9% NaCl) prima di emorecupo Hemosep.
Esempi di materiali non intravenosi che non devono essere aspirati nel sistema emococoncentratore Hemosep includono: antibiotici non autorizzati per l'uso intravenoso, iodio, coagulanti topici, metilmetacrilato (cemento osseo ortopedico).
• La presenza di una infezione può risultare nella contaminazione del sangue recuperato. La decisione di utilizzare sangue potenzialmente contaminato da batteri spetta ai medici che hanno in cura il paziente, tenendo presente i dati più recenti e considerando i rischi e i benefici per ciascun paziente.
• Qualora le secrezioni gastriche e pancreatiche possano essere aspirate nel sistema, poiché potrebbero causare un'emolisi emizimica.

Riferimenti
1. Sezione 8 – Intraoperative Cell Salvage Education Workbook (Libretto Informativo sull'emorecupo intraoperatorio. <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>)

Smaltimento
Smaltire come "Rifiuto sanitario".

Accessori in dotazione con il dispositivo
Il sistema Hemosep® consiste delle seguenti parti:
Kit emococoncentratore Hemosep®, Agitatore Hemosep®, Supporto intraoperatorio Hemosep®, Kit intraoperatorio Hemosep®.

Codici d'ordine
Kit emococoncentratore Hemosep® – CR4426
Agitatore Hemosep® – CR4213
Supporto intraoperatorio Hemosep® – CR4429
Kit intraoperatorio Hemosep® - CR4428
Connettore uno a tre Hemosep® - CR4432
Kit aspirazione Hemosep® - CR4434

Ⓢ Non utilizzare se la confezione è danneggiata

CE 1639

Advancis Surgical is a trading name of Brightwake Limited.

Advancis Surgical

Hemosep® Cell Concentrator Pack

- Directions for use**
1. Open Hemosep Cell Concentrator Pack.
 2. Remove cell concentrator bag from packaging.
 3. Close the male and one of the female ports using the clips.
 4. Prime the cell concentrator bag by injecting 100ml saline (0.9% w/v) into the open female port using a luer lock syringe or giving set.
 5. Close the clip.
 6. Rock the cell concentrator bag for 30 seconds. Do not squeeze or bend bag/ or damage the membrane.
 7. The membrane should be a light grey colour. Blood must be introduced within 3 minutes of priming.
 8. Connect Hemosep Cell Concentrator Bag to Heart Lung Machine Reservoir or collection reservoir via either of the inlet ports.
 9. Open the clip & fill the bag to a max 500ml per bag (>500ml will decrease PCV end result).
 10. Close the clip and place on the Hemosep Shaker.
 11. Press run and process for 20 minutes. Reducing this time will decrease the PCV end result.
 12. Remove the Hemosep Cell Concentrator Bag from the Hemosep Shaker.
 13. Connect Hemosep Cell Concentrator Bag to Hemosep Blood Collection Bag.
 14. Open the clip and hold the Hemosep Cell Concentrator Bag above the Hemosep Blood Collection Bag.
 15. Allow the processed blood to drain into the Hemosep Blood Collection Bag by gravity.
 16. Close clip.
 17. Disconnect the Hemosep Cell Concentrator Bag from the Hemosep Blood Collection Bag.
 18. The blood is now ready for transfusion through a standard blood giving set with a 170-260 micron filter.
 19. Dispose of Hemosep Cell Concentrator Bag in clinical waste.

Indications for use

The use of Hemosep for intraoperative cell salvage is recommended in a variety of medium to high blood loss procedures including cardiac, orthopaedic, spinal, renal and vascular surgeries. Hemosep cell salvage may be used in surgical procedures where the surgical field is not contaminated by faecal or infective matter and where no other contraindications exist. Patient selection for Hemosep cell salvage is at the discretion of the surgeon and anaesthetist caring for the patient. Each organisation should refer to its local policy for use of intraoperative cell salvage.

Contraindications

Hemosep cell salvage should not be used in the following situations:

- Bowel contents in the surgical field (the surgical field may be irrigated with copious normal saline (0.9% NaCl) before resuming Hemosep cell salvage).
- During obstetric surgery due to the risk of amniotic fluid in the surgical field.
- Heparin induced thrombocytopenia if heparin is the only available anticoagulant (a citrate anticoagulant solution may be used instead).

Cautions

- Pleural effusions should not be aspirated and should be drained prior to Hemosep cell salvage.
- The decision to use Hemosep cell salvage in patients with abnormal red cell disorders, such as sickle cell disease, should be made by a clinician on an individual patient basis.
- The use of Hartmann's Solution will inhibit the action of citrate based anticoagulants (e.g. ACD) if used as an irrigant.
- Where possible, all air in the Hemosep blood collection should be evacuated prior to reinfusion. Do not use a pressure cuff as there is a risk of air embolus.
- The decision to use blood that is potentially contaminated with malignant cells should be made by the clinicians caring for the patient, taking into account the latest evidence, considering the risk and benefits for the individual patient. Clinicians should consider using a leukoreduction filter to reinfuse the blood.¹
- During high blood loss periods, it may become necessary to increase the suction at the request of the surgical team. The vacuum should be returned to standard level (100-150mmHg) as soon as bleeding is under control. This will minimise damage to the RBC and haemolysis.¹
- Where possible the tip of the wand should be immersed in blood and NOT skimmed across the surface of tissues or pools of blood. Skimming results in a large quantity of air mixing with the aspirated blood, which increases haemolysis and therefore reduces the number of viable RBC for reinfusion.¹
- When substances not licensed for intravenous (IV) use are used within the surgical field and could potentially be aspirated into the collection reservoir: In this instance, a separate standard theatre suction should be used to remove the substance. The surgical field should then be irrigated with copious normal saline (0.9% NaCl) before resuming Hemosep cell salvage.
- Examples of non-IV materials that should not be aspirated into the Hemosep cell salvage system include: antibiotics not licensed for IV use, iodine, topical clotting agents, methyl methacrylate (orthopaedic bone cement).
- The presence of infection may result in contamination of the salvaged blood. The decision to use blood that is potentially contaminated with bacteria should be made by the clinicians caring for the patient, taking into account the latest evidence, considering the risk and benefits for the individual patient.
- Where gastric/pancreatic secretions could be aspirated into the system as they may cause enzymatic haemolysis.

References

1. Section 8 – Intraoperative Cell Salvage Education Workbook. <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>

Dispose

Dispose as 'Clinical Waste'.

Device Accessory List

The Hemosep® system comprises of the following parts:

- Hemosep® Cell Concentrator Pack, Hemosep® Shaker Unit, Hemosep® Intra-Operative stand, Hemosep® Intra-Operative Kit.

Order codes:

- Hemosep® Cell Concentrator Pack – CR4426
- Hemosep® Shaker Unit – CR4213
- Hemosep® Intra-Operative stand – CR4429
- Hemosep® Intra-Operative Kit - CR4428
- Hemosep® One to Three Connector – CR4432
- Hemosep Suction Kit - CR4434

Do not use if package is damaged

EN Hemosep®-zak voor celconcentraat

- Gebruiksaanwijzing**
1. Open de Hemosep®-zak voor celconcentraat.
 2. Haal de zak voor celconcentraat uit de verpakking.
 3. Sluit de mannelijke en één van de vrouwelijke ingangen af met de clips.
 4. Bereid de zak voor celconcentraat voor door 100 ml zoutoplossing (0,9% w/v) in de spuiten in de open vrouwelijke ingang met behulp van een spuit met Luerlock-aansluiting of met bigsetolen set.
 5. Sluit de clip.
 6. Schud de zak voor celconcentraat gedurende 30 seconden. Krijp niet in de zak en bulg hem niet. Beschadig het membraan niet.
 7. Het membraan moet een lichtgrijze kleur hebben. Binnen 3 minuten na het voorbereiden moet het bloed in de zak worden gespoten.
 8. Koppel de Hemosep®-zak voor celconcentraat met een van de ingangen aan het reservoir van de hart/lung-machine of aan het opvangreservoir.
 9. Maak de clip los en vul de zak tot max. 500 ml per zak (>500 ml vermindert het PCV-resultaat).
 10. Sluit de clip en plaats hem op de Hemosep-shakker.
 11. Druk op aan en laat gedurende 20 minuten lopen. Het verminderen van deze tijd zorgt voor een verminderd PCV-eindresultaat.
 12. Verwijder de Hemosep zak voor celconcentraat uit de Hemosep-schudder.
 13. Sluit de Hemosep-zak voor celconcentraat aan op de Hemosep-zak voor bloedinzameling.
 14. Open de clip en houd de Hemosep-zak voor celconcentraat boven de Hemosep-zak voor bloedinzameling.
 15. Laat het vervoerde bloed door middel van de zwaartekracht in de Hemosep-zak voor bloedinzameling stromen.
 16. Sluit de clip.
 17. Maak de Hemosep-zak voor celconcentraat los van de Hemosep-zak voor bloedinzameling.
 18. Het bloed kan is nu gereed voor transfusie middels een standaard bloedafgifteset met een filter van 170-260 micron.
 19. Gooi de Hemosep-zak voor celconcentraat weg als klinisch afval.

Gebruiksaanwijzing

Het gebruik van Hemosep voor intraoperatief celreperatie wordt aanbevolen voor verscheidene ingrepen met gemiddeld tot sterk bloedverlies, zoals hart-, orthopedische, rug-, renale en vasculaire operaties. Hemosep celreperatie kan worden gebruikt bij chirurgische ingrepen waarbij het chirurgisch veld niet is besmet door fecaliën of besmettelijke materie, en waarvoor geen andere contra-indicaties zijn. Het is aan de chirurg en de anesthesist de voor de patiënt zorgen om te oordelen over patiëntselectie voor Hemosep-celreperatie. Elke organisatie moet haar lokaal beleid raadplegen voor het gebruik van intraoperatieve celreperatie.

Contra-indicaties

Hemosep-celreperatie wordt niet aanbevolen voor gebruik in de volgende situaties:

- Darminhoud in het operatieveld (het operatieveld kan worden geïrrigeerd met ruime hoeveelheden normale zoutoplossing (0,9% NaCl) voordat wordt verder gegaan met Hemosep-celreperatie).
- Tijdens verloskundige ingrepen wegens het risico van vruchtwater in het operatieveld.
- Heparine-geïnduceerde trombocytopenie indien heparine of enige beschikbare anticoagulant (een citraathoudend antistollingsmiddel kan in plaats daarvan worden gebruikt).

Waarschuwingen

Pleurale effusies moeten niet worden opgezogen en moeten worden afgevoerd vóór de Hemosep-celreperatie.

- Tot het gebruik van Hemosep-celreperatie bij patiënten met abnormale aandoeningen van rode bloedcellen zoals sikkelcelanemie, moet worden besloten door een arts op basis van de individuele patiënt.
- Het gebruik van Hartmann's Solution belemmert de werking van op citraat gebaseerde antistollingsmiddelen (bijv. ACD) indien gebruik wordt voor bevoeling.
- Waar mogelijk moet alle lucht uit de Hemosep-bloedzak worden afgevoerd voordat het bloed wordt toegediend. Gebruik geen drukband als er een risico op embolie is.
- Het besluit om bloed te gebruiken dat mogelijk besmet is met kwaadaardige cellen moet worden genomen door de artsen die voor de patiënt zorgen, waarbij rekening wordt gehouden met de nieuwste inzichten en waarden die risico's en voordelen worden afgewogen voor de individuele patiënt. Artsen moeten filter voor reductie van leukocyten overwegen voordat het bloed weer wordt toegediend.¹
- Tijdens periodes van hevige bloedverlies, is het mogelijk noodzakelijk de afzuiging te vergroten op verzoek van het chirurgisch team. Het vacuüm moet weer naar het standaardniveau (100-150mmHg) worden teruggebracht zodra bloeding onder controle is. Dit zal schade aan de RBC en haemolyse zo klein mogelijk houden.¹
- Waar mogelijk moet het topje van het slangje in bloed worden onderdompeld en NIET over het oppervlak van weefsels of plassen bloed worden bewogen. Door over het oppervlak te bewegen wordt een grote hoeveelheid lucht vermengd met het opgezogen bloed, waardoor hemolyse toeneemt, en daardoor het aantal levensvatbare RBC voor herinfusie verlaagt.¹
- Wanneer substanties die niet zijn goedgekeurd voor intraveneus (IV) gebruik in het operatieveld worden gebruikt en die mogelijk in het opvangreservoir kunnen worden gezogen. In dit geval is een aparte standaard afzuiging voor operatiemateriaal te gebruiken om het operatieveld af te zuigen. Het operatieveld (het operatieveld kan worden geïrrigeerd met een ruime hoeveelheid normale zoutoplossing (0,9% NaCl) voordat wordt verder gegaan met Hemosep-celreperatie.
- Voorbeelden van niet-IV-materialen die niet moeten worden aangezogen in het Hemosep-celreperatiesysteem zijn: antibiotica die niet zijn goedgekeurd voor IV-gebruik, jodium, topische bloedstollingsmiddelen, methylmethacrylaat (orthopedisch botcement).
- De aanwezigheid van infectie kan leiden tot besmetting van het opgevangen bloed. Het besluit om bloed te gebruiken dat mogelijk besmet is met bacteriën moet worden genomen door de artsen die voor de patiënt zorgen, waarbij rekening wordt gehouden met de nieuwste inzichten en waarden die risico's en de voordelen worden afgewogen voor de individuele patiënt.
- Wanneer maag-/alveolairproducten in het systeem kunnen worden gezogen, aangezien deze enzymatische hemolyse kunnen veroorzaken.

Referenties

1. Deel 8 – Intraoperatieve Celreperatie Scholing Werkboek. <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>

Afvoer

Verwijder als 'klinisch afval'.

Lijst van accessoires van apparaat

Het Hemosep®-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- Hemosep®-zak voor celconcentraat, Hemosep®-Schudder, Hemosep® intraoperatieve standaard, Hemosep®-intraoperatieve kit.

Bestelcode:

- Hemosep®-zak voor celconcentraat – CR4426
- Hemosep® Schudder – CR4213
- Hemosep® Intra-operatieve standaard – CR4429
- Hemosep® Intra-operatieve kit - CR4428
- Hemosep® Een tot Drie Connectoren – CR4432
- Hemosep-afzuigkit - CR4434

Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is

NL Pacote Concentrador Celular Hemosep®

- Modo de usar**
1. Abrir o Pacote Concentrador Celular Hemosep.
 2. Retire a bolsa do concentrador celular da embalagem.
 3. Feche o encaixe macho e um dos encaixes fêmea usando os cliques.
 4. Prepare a bolsa do concentrador celular injetando 100ml de soro fisiológico (0,9% w/v) no encaixe fêmea aberto usando uma seringa luer lock ou um dispositivo de administração.
 5. Feche o clipe.
 6. Mexa a bolsa do concentrador celular durante 30 segundos. Não aperte nem dobre a bolsa para não danificar a membrana.
 7. A membrana deve ser cinza claro. O sangue deve ser introduzido em até 3 minutos após a preparação.
 8. Conecte a bolsa do concentrador celular Hemosep ao reservatório da máquina Heart Lung ou ao reservatório de coleta por meio de um dos encaixes de entrada.
 9. Abra o clipe e encha a bolsa até um máximo de 500ml por bolsa (>500ml diminuirá o resultado final do PCV).
 10. Feche o clipe e coloque-o no Shaker Hemosep.
 11. Pressione "Run" (executar) e processe durante 20 minutos. Reduzir esse tempo diminuirá o resultado final do PCV.
 12. Conecte a bolsa do concentrador celular Hemosep à bolsa de coleta de sangue Hemosep.
 13. Remova a bolsa do concentrador celular Hemosep do Shaker Hemosep.
 14. Abra o clipe e segure a bolsa do concentrador celular Hemosep acima da bolsa de coleta de sangue Hemosep.
 15. Permita que o sangue processado escorra por meio da gravidade para a bolsa de coleta de sangue Hemosep.
 16. Feche o clipe.
 17. Desconecte a bolsa do concentrador celular Hemosep da bolsa de coleta de sangue Hemosep.
 18. O sangue agora está pronto para a transfusão por meio de um kit padrão para doação de sangue com um filtro de 170-260 microns.
 19. Descarte a bolsa do concentrador celular Hemosep no resíduo hospitalar.

Instruções para o uso

O uso de Hemosep para recuperação intraoperatória de células é recomendado em uma variedade de procedimentos de média a alta perda de sangue, incluindo cirurgias cardíacas, ortopédicas, espinhais, renais e vasculares.

A recuperação de células Hemosep pode ser usada em procedimentos cirúrgicos onde o campo cirúrgico não está contaminado por fezes ou matéria infecciosa e onde não existem outras contraindicações.

A seleção do paciente para recuperação de células Hemosep fica a critério do cirurgião ou do anestesista que tratam do paciente. Cada organização deve consultar sua política local para uso de recuperação de células no intraoperatório.

Contraindicações

A recuperação de células Hemosep não deve ser usada nas seguintes situações:

- Conteúdo intestinal no campo cirúrgico (o campo cirúrgico pode ser irrigado com solução salina normal em abundância (NaCl a 0,9%) antes de prosseguir a recuperação de células Hemosep).
- Durante a cirurgia obstétrica, devido ao risco de líquido amniótico no campo cirúrgico.
- Trombocitopenia induzida por heparina e a heparina for o único anticoagulante disponível (uma solução de citrato anticoagulante pode ser usada em seu lugar).

Precauções

- Os derrames pleurais não devem ser aspirados e devem ser drenados antes da recuperação de células Hemosep.
- A decisão de usar a recuperação de células Hemosep em pacientes com distúrbios anormais dos glóbulos vermelhos, como a doença falciforme, deve ser tomada por um médico de forma individualizada para cada paciente.
- O uso da solução de Hartmann irá inibir a ação de anticoagulantes à base de citrato (por exemplo, ACD) se usado como irrigante.
- Sempre que possível, todo o ar da coleta de sangue Hemosep deve ser evacuado antes da reinfusão. Não use manguito de pressão, pois há risco de embolia gaseosa.
- A decisão de usar sangue potencialmente contaminado com células malignas deve ser tomada pelos médicos que tratam o paciente, em base às evidências mais recentes, considerando o risco e os benefícios de usar sangue individualizado para cada paciente. Os médicos devem considerar o uso de um filtro de leucorredução para reinfundir o sangue.¹
- Em períodos de hemorragia importante, pode ser necessário aumentar a sucção a pedido da equipe cirúrgica. O vácuo deve retornar ao nível padrão (100-150mmHg) assim que o sangramento estiver sob controle. Isso irá minimizar os danos aos RBC e hemólise.¹
- Sempre que possível, a ponta da vareta deve ser imersa em sangue e NÃO deslizar sobre a superfície dos tecidos ou depósitos de sangue. A escumação resulta em uma grande quantidade de ar misturado ao o sangue aspirado, o que aumenta a hemólise e, portanto, reduz o número de RBC viável para reinfusão.¹
- Quando substâncias não licenciadas para uso intravenoso (IV) são usadas no campo cirúrgico e podem ser aspiradas para o reservatório de coleta. Nesse caso, uma aspiração cirúrgica padrão separada deve ser usada para aspirar o campo cirúrgico. O campo cirúrgico deve então ser irrigado com solução salina normal em abundância (NaCl a 0,9%) antes de prosseguir a recuperação celular Hemosep.
- Exemplos de materiais não IV que não devem ser aspirados para o sistema de recuperação celular Hemosep incluem: antibióticos não licenciados para uso IV, iodo, agentes tópicos de coagulação, metacrilato de metila (cimento ósseo ortopédico).
- A presença de infecção pode resultar na contaminação do sangue recuperado. A decisão de usar sangue potencialmente contaminado com bactérias deve ser tomada pelos médicos que cuidam do paciente, em base às evidências mais recentes, considerando o risco e os benefícios para cada paciente de forma individual.
- Onde as secreções gástricas/pancreáticas podem ser aspiradas para o sistema, pois podem causar hemólise enzimática.

Referências

1. Seção 8 – Intraoperativa Cell Salvage Education Workbook. <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>

Descarte

Descarte o produto como 'Resíduo Hospitalar'.

Lista de acessórios do dispositivo

O sistema Hemosep® é composto pelas seguintes partes:

- Pacote Concentrador Celular Hemosep®, Unidade Shaker Hemosep®, Suporte intraoperatório Hemosep®, Kit intraoperatório Hemosep®.

Códigos de pedido:

- Pacote Concentrador Celular Hemosep® – CR4426
- Unidade Shaker Hemosep® – CR4213
- Suporte intraoperatório Hemosep® – CR4429
- Kit intraoperatório Hemosep® – CR4428
- Conector un para três Hemosep® – CR4432
- Kit para Succión Hemosep - CR4434

Não use se a embalagem estiver danificada.

PT Pack of Hemoconcentration Hemosep®

- Mode d'emploi**
1. Ouvrez le pack d'hémococoncentration Hemosep.
 2. Retirez le sac d'hémococoncentration de l'emballage.
 3. Fermez le port mâle et l'un des ports femelles à l'aide des clips.
 4. Préparez le sac d'hémococoncentration en injectant 100ml de solution physiologique (0,9 % p/v) dans le port femelle ouvert à l'aide d'une seringue avec luer lock ou d'un kit de perfusion.
 5. Fermez le clip.
 6. Mettez le sac d'hémococoncentration pendant 30 secondes. Ne pas écraser ni plier le sac, ni endommager la membrane.
 7. La membrane devrait assumer une couleur gris clair. Le sang doit être introduit dans les 3 minutes qui suivent l'amorçage.
 8. Branchez le sac d'hémococoncentration Hemosep au réservoir de l'appareil cœur-poumons ou au réservoir de recueil par l'intermédiaire d'un des ports d'entrée quelconque.
 9. Ouvrez le clip et remplissez le sac au maximum à 500ml (> 500ml diminuera la valeur d'hématocrite finale).
 10. Fermez le clip et placez le sac sur l'unité agitateur Hemosep.
 11. Appuyez sur Run et agitez pendant 20 minutes. Réduire ce temps diminuerait l'hématocrite finale.
 12. Enlevez le sac d'hémococoncentration Hemosep de l'unité agitateur Hemosep.
 13. Branchez le sac d'hémococoncentration Hemosep au sac de recueil de sang Hemosep.
 14. Ouvrez le clip et tenez le sac d'hémococoncentration Hemosep au-dessus du sac de recueil de sang Hemosep.
 15. Laissez le sang traité s'écouler dans le sac de recueil de sang Hemosep par effet de gravité.
 16. Fermez le clip.
 17. Débranchez le sac d'hémococoncentration Hemosep du sac de recueil de sang Hemosep.
 18. Le sang est maintenant prêt à être transfusé à l'aide d'un set de perfusion standard avec un filtre de 170 à 260 microns.
 19. Éliminez le sac d'hémococoncentration Hemosep avec les déchets hospitaliers.

Mode d'emploi

L'utilisation de Hemosep pour la récupération de globules peropératoire est recommandée pour diverses procédures à perte de sang moyenne à élevée telles que les chirurgies cardiaques, orthopédiques, rachidiennes, rénales et vasculaires.

La récupération de globules Hemosep peut être utilisée dans des procédures chirurgicales pour lesquelles le champ opératoire n'est pas contaminé par des matières fécales ou infectieuses en l'absence d'autres contre-indications.

Le choix du patient pour une récupération de globules Hemosep est à la discrétion du chirurgien et de l'anesthésiste responsables du patient. Chaque organisation doit consulter sa politique locale en matière de récupération de globules peropératoire.

Contre-indications.

La récupération de globules Hemosep ne doit pas être effectuée dans les situations suivantes :

- Présence de contenu intestinal sur le champ opératoire (le champ opératoire peut-être irrigué d'une solution physiologique en grande quantité (0,9 % NaCl) avant de reprendre la récupération de globules Hemosep).
- Chirurgie obstétricale en raison du risque de présence de liquide amniotique sur le champ opératoire.
- Thrombocytopénie induite par l'héparine si l'héparine est l'unique anticoagulant disponible (un anticoagulant à base de citrate peut être utilisé à la place).

Précautions

- Les épanchements pleuraux ne doivent pas être aspirés et doivent être drainés avant la récupération de globules Hemosep.
- L'utilisation de la récupération de globules Hemosep chez les patients souffrant de troubles d'anormalité des globules rouges tels que la drépanocytose doit être décidée par le clinicien sur une base individuelle.
- L'utilisation de la Solution de Hartmann inhibe l'action des anticoagulants à base de citrate (par exemple ACD) si utilisée pour l'irrigation.
- Lorsque c'est possible, tout l'air contenu dans le sac de sang doit être évacué avant de retransfuser le sang. N'utilisez pas de brassard en raison du risque d'embolie.
- La décision d'utiliser un sang potentiellement contaminé par des cellules malignes doit être prise par les cliniciens ayant en charge le patient en tenant compte de la dernière preuve et en considérant les risques pour chaque patient. Les cliniciens doivent envisager l'utilisation d'un filtre de leucodépliation pour retransfuser le sang.¹
- Au cours des périodes de perte de sang élevée, il peut être nécessaire d'augmenter l'aspiration à la demande de l'équipe chirurgicale. L'aspirateur chirurgical doit être ramené à son niveau standard (100-150mmHg) dès que le saignement est sous contrôle. Cela minimisera l'endommagement des globules rouges et le risque d'hémolyse.¹
- Lorsque c'est possible, l'extrémité de la buse doit être immergée dans le sang et NE PAS simplement effleurer la surface de tissus ou d'accumulations de sang. L'effleurage se traduit par le mélange d'une grande quantité d'air avec le sang aspiré, ce qui augmente les risques d'hémolyse, réduisant ainsi le nombre de globules rouges viables pour une retransfusion.
- Lorsque des substances non autorisées dans le champ opératoire et si elles peuvent potentiellement être aspirées dans le réservoir de recueil. Dans ce cas, un aspirateur chirurgical différent doit être utilisé pour l'aspiration du champ opératoire. Le champ opératoire doit alors être irrigué d'une solution physiologique en grande quantité (0,9 % NaCl) avant de reprendre la récupération de globules Hemosep).
- Parmi les matières non compatibles avec une intraveineuse ne devant pas être aspirées dans le système de récupération de globules Hemosep, on trouve : les antibiotiques non autorisés pour l'utilisation en intraveineuse, l'iode, les agents de coagulation topiques, le méthacrylate de méthyle (ciment orthopédique).
- La présence d'une infection peut se traduire par une contamination du sang récupéré. La décision d'utiliser un sang potentiellement contaminé par des bactéries doit être prise par les cliniciens ayant en charge le patient, en tenant compte de la dernière preuve et en considérant les risques et les bénéfices pour chaque patient.
- Quand il y a un risque d'aspiration de sécrétions gastriques et pancréatiques dans le système car elles peuvent causer une hémolyse enzymatique.

Referências

1. Seção 8 – Intraoperativa Cell Salvage Education Workbook. <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>

Descarte

Descarte o produto como 'Resíduo Hospitalar'.

Lista de acessórios do dispositivo

O sistema Hemosep® é composto pelas seguintes partes:

- Pacote Concentrador Celular Hemosep®, Unidade Shaker Hemosep®, Suporte intraoperatório Hemosep®, Kit intraoperatório Hemosep®.

Códigos de pedido:

- Pacote Concentrador Celular Hemosep® – CR4426
- Unidade Shaker Hemosep® – CR4213
- Suporte intraoperatório Hemosep® – CR4429
- Kit intraoperatório Hemosep® – CR4428
- Conector un para três Hemosep® – CR4432
- Kit para Succión Hemosep - CR4434

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

FR Pack of Hemoconcentration Hemosep®

- Mode d'emploi**
1. Ouvrez le pack d'hémococoncentration Hemosep.
 2. Retirez le sac d'hémococoncentration de l'emballage.
 3. Fermez le port mâle et l'un des ports femelles à l'aide des clips.
 4. Préparez le sac d'hémococoncentration en injectant 100 ml de solution physiologique (0,9 % p/v) dans le port femelle ouvert à l'aide d'une seringue avec luer lock ou d'un kit de perfusion.
 5. Fermez le clip.
 6. Mettez le sac d'hémococoncentration pendant 30 secondes. Ne pas écraser ni plier le sac, ni endommager la membrane.
 7. La membrane devrait assumer une couleur gris clair. Le sang doit être introduit dans les 3 minutes qui suivent l'amorçage.
 8. Branchez le sac d'hémococoncentration Hemosep au réservoir de l'appareil cœur-poumons ou au réservoir de recueil par l'intermédiaire d'un des ports d'entrée quelconque.
 9. Ouvrez le clip et remplissez le sac au maximum à 500ml (> 500ml diminuera la valeur d'hématocrite finale).
 10. Fermez le clip et placez le sac sur l'unité agitateur Hemosep.
 11. Appuyez sur Run et agitez pendant 20 minutes. Réduire ce temps diminuerait l'hématocrite finale.
 12. Enlevez le sac d'hémococoncentration Hemosep de l'unité agitateur Hemosep.
 13. Branchez le sac d'hémococoncentration Hemosep au sac de recueil de sang Hemosep.
 14. Ouvrez le clip et tenez le sac d'hémococoncentration Hemosep au-dessus du sac de recueil de sang Hemosep.
 15. Laissez le sang traité s'écouler dans le sac de recueil de sang Hemosep par effet de gravité.
 16. Fermez le clip.
 17. Débranchez le sac d'hémococoncentration Hemosep du sac de recueil de sang Hemosep.
 18. Le sang est maintenant prêt à être transfusé à l'aide d'un set de perfusion standard avec un filtre de 170 à 260 microns.
 19. Éliminez le sac d'hémococoncentration Hemosep avec les déchets hospitaliers.

Mode d'emploi

L'utilisation de Hemosep pour la récupération de globules peropératoire est recommandée pour diverses procédures à perte de sang moyenne à élevée telles que les chirurgies cardiaques, orthopédiques, rachidiennes, rénales et vasculaires.

La récupération de globules Hemosep peut être utilisée dans des procédures chirurgicales pour lesquelles le champ opératoire n'est pas contaminé par des matières fécales ou infectieuses en l'absence d'autres contre-indications.

Le choix du patient pour une récupération de globules Hemosep est à la discrétion du chirurgien et de l'anesthésiste responsables du patient. Chaque organisation doit consulter sa politique locale en matière de récupération de globules peropératoire.

Contre-indications.

La récupération de globules Hemosep ne doit pas être effectuée dans les situations suivantes :

- Présence de contenu intestinal sur le champ opératoire (le champ opératoire peut-être irrigué d'une solution physiologique en grande quantité (0,9 % NaCl) avant de reprendre la récupération de globules Hemosep).
- Chirurgie obstétricale en raison du risque de présence de liquide amniotique sur le champ opératoire.
- Thrombocytopénie induite par l'héparine si l'héparine est l'unique anticoagulant disponible (un anticoagulant à base de citrate peut être utilisé à la place).

Précautions

- Les épanchements pleuraux ne doivent pas être aspirés et doivent être drainés avant la récupération de globules Hemosep.
- L'utilisation de la récupération de globules Hemosep chez les patients souffrant de troubles d'anormalité des globules rouges tels que la drépanocytose doit être décidée par le clinicien sur une base individuelle.
- L'utilisation de la Solution de Hartmann inhibe l'action des anticoagulants à base de citrate (par exemple ACD) si utilisée pour l'irrigation.
- Lorsque c'est possible, tout l'air contenu dans le sac de sang doit être évacué avant de retransfuser le sang. N'utilisez pas de brassard en raison du risque d'embolie.
- La décision d'utiliser un sang potentiellement contaminé par des cellules malignes doit être prise par les cliniciens ayant en charge le patient en tenant compte de la dernière preuve et en considérant les risques pour chaque patient. Les cliniciens doivent envisager l'utilisation d'un filtre de leucodépliation pour retransfuser le sang.¹
- Au cours des périodes de perte de sang élevée, il peut être nécessaire d'augmenter l'aspiration à la demande de l'équipe chirurgicale. L'aspirateur chirurgical doit être ramené à son niveau standard (100-150mmHg) dès que le saignement est sous contrôle. Cela minimisera l'endommagement des globules rouges et le risque d'hémolyse.¹
- Lorsque c'est possible, l'extrémité de la buse doit être immergée dans le sang et NE PAS simplement effleurer la surface de tissus ou d'accumulations de sang. L'effleurage se traduit par le mélange d'une grande quantité d'air avec le sang aspiré, ce qui augmente les risques d'hémolyse, réduisant ainsi le nombre de globules rouges viables pour une retransfusion.
- Lorsque des substances non autorisées dans le champ opératoire et si elles peuvent potentiellement être aspirées dans le réservoir de recueil. Dans ce cas, un aspirateur chirurgical différent doit être utilisé pour l'aspiration du champ opératoire. Le champ opératoire doit alors être irrigué d'une solution physiologique en grande quantité (0,9 % NaCl) avant de reprendre la récupération de globules Hemosep).
- Parmi les matières non compatibles avec une intraveineuse ne devant pas être aspirées dans le système de récupération de globules Hemosep, on trouve : les antibiotiques non autorisés pour l'utilisation en intraveineuse, l'iode, les agents de coagulation topiques, le méthacrylate de méthyle (ciment orthopédique).
- La présence d'une infection peut se traduire par une contamination du sang récupéré. La décision d'utiliser un sang potentiellement contaminé par des bactéries doit être prise par les cliniciens ayant en charge le patient, en tenant compte de la dernière preuve et en considérant les risques et les bénéfices pour chaque patient.
- Quand il y a un risque d'aspiration de sécrétions gastriques et pancréatiques dans le système car elles peuvent causer une hémolyse enzymatique.

Referências

1. Seção 8 – Intraoperativa Cell Salvage Education Workbook. <https://www.transfusionguidelines.org/transfusion-practice/uk-cell-salvage-action-group/intraoperative-cell-salvage-education>

Descarte

Descarte o produto como 'Resíduo Hospitalar'.

Lista de acessórios do dispositivo

O sistema Hemosep® é composto pelas seguintes partes:

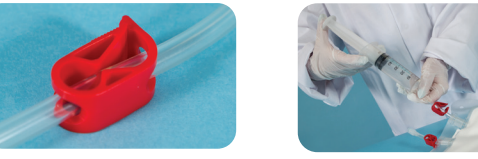
- Pacote Concentrador Celular Hemosep®, Unidade Shaker Hemosep®, Suporte intraoperatório Hemosep®, Kit intraoperatório Hemosep®.

Códigos de pedido:

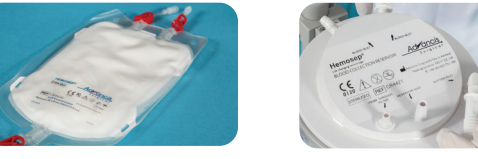
- Pacote Concentrador Celular Hemosep® – CR4426
- Unidade Shaker Hemosep® – CR4213
- Suporte intraoperatório Hemosep® – CR4429
- Kit intraoperatório Hemosep® – CR4428
- Conector un para três Hemosep® – CR4432
- Kit para Succión Hemosep - CR4434

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Do not use if package is damaged



1.



2.

