



Innovative solutions
& efficiency for the patient



i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 Nantes - FRANCIA
Tel. 00 33 (0)2 28 29 02 62

ISTRUZIONI PER L'USO

D-PRO-025

Sacca di reinfusione
Per l'uso con il Sistema di
autotrasfusione same™ by i-SEP

Riferimento: BE1000





RIFERIMENTO: BE1000	3
1. INFORMAZIONI IMPORTANTI	3
1.1. INFORMAZIONI PER IL CLIENTE	3
1.2. INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA SICUREZZA	3
2. USI PREVISTI / INDICAZIONI PER L'USO	4
3. CONTROINDICAZIONI	4
4. EFFETTI INDESIDERATI	4
5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	4
5.1. AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI	4
5.2. INFEZIONE, RISCHI DI TRASMISSIONE DI MALATTIE	5
5.3. PROBLEMI DELLA COAGULAZIONE	5
5.4. CREAZIONE DI EMOLISI AL MOMENTO DELLA RACCOLTA E DURANTE IL TRATTAMENTO	5
5.5. REINFUSIONE: EMBOLIA GASSOSA, QUALITÀ SCARSA DEL SANGUE	5
5.6. FATTORI AMBIENTALI	6
5.7. RISCHI DI GUASTI DEL SISTEMA	6
6. DESCRIZIONE TECNICA	6
7. PRESTAZIONI	7
8. INSTALLAZIONE E USO	7
8.1. INSTALLAZIONE	7
8.2. PROCEDURA PER L'USO	8
8.3. SMALTIMENTO	8
9. ALTRI DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO PRESENTATO	8
10. RESTITUZIONE DEI PRODOTTI UTILIZZATI	8
11. STERILIZZAZIONE	8
12. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE	8
13. PRESENTAZIONE	9
14. GARANZIA LIMITATA	9

TABELLE

Tabella 1: Simboli di etichettatura sul dispositivo descritto	4
Tabella 2: Elenco dei riferimenti direttamente associati all'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP e delle relative documentazioni, ove applicabile	8

FIGURE

Figura 1: Struttura della sacca di reinfusione i-SEP	7
Figura 2: Installazione della sacca di reinfusione	7
Figura 3: Sostituzione della sacca di reinfusione (1/2)	8
Figura 4: Sostituzione della sacca di reinfusione (2/2)	8



Istruzioni per l'uso

Sacca di reinfusione i-SEP

(IT - Italiano)

RIFERIMENTO: BE1000

Per l'uso con il Sistema di autotrasfusione same™ by i-SEP

1. INFORMAZIONI IMPORTANTI

1.1. INFORMAZIONI PER IL CLIENTE

Il contenuto del presente manuale di istruzioni per l'uso è protetto da copyright ed è di proprietà di i-SEP. Nessuna delle informazioni o delle descrizioni contenute nelle presenti istruzioni può essere riprodotta e distribuita al pubblico, né memorizzata in un database o utilizzata in abbinamento a un'istruzione professionale senza il consenso scritto di i-SEP.

1.2. INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA SICUREZZA

Le presenti istruzioni per l'uso sono da intendersi come guida all'uso corretto del dispositivo medico presentato. La sacca di reinfusione i-SEP è un dispositivo medico associato al Sistema di autotrasfusione (SAT) i-SEP. Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta, è necessario leggere attentamente le istruzioni. Le presenti istruzioni per l'uso fanno parte della documentazione di accompagnamento e costituiscono pertanto parte integrante del dispositivo. Forniscono all'utente tutte le informazioni necessarie per eseguire in completa sicurezza le procedure associate al dispositivo medico e, di conseguenza, per eseguire in completa sicurezza anche le procedure associate al SAT.

i-SEP garantisce i suoi prodotti ove utilizzati correttamente da un utente debitamente informato. La mancata osservanza delle procedure descritte potrebbe compromettere il funzionamento dei dispositivi, come pure causare lesioni all'utente e/o al paziente. Se conservate, trasportate, utilizzate e smaltite correttamente, le sacche di reinfusione i-SEP possono garantire, in modo sicuro e adeguato, la loro funzione di conservazione temporanea del sangue autologo trattato prima della successiva reinfusione.

i-SEP declina qualsiasi responsabilità per eventuali problemi derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni e delle prescrizioni descritte dall'azienda. Eventuali modifiche ritenute necessarie dal cliente devono essere valutate dall'assistenza tecnica di i-SEP.

L'uso in completa sicurezza del materiale i-SEP richiede all'utente di manipolare e smaltire correttamente il materiale contaminato dal sangue. Gli utenti di qualsiasi dispositivo i-SEP devono capire e attuare correttamente le politiche e le procedure locali, riguardanti il materiale contaminato da sangue e prodotti ematici, in vigore in ciascuna struttura in cui vengono utilizzati i prodotti i-SEP.

È responsabilità esclusiva del cliente valutare e garantire la sicurezza di tutti i prodotti ottenuti dalle procedure di i-SEP prescritte prima di qualsiasi ulteriore applicazione o uso. i-SEP declina qualsiasi responsabilità per quanto riguarda le scelte compiute dall'utente in merito all'uso di questi prodotti e sottoprodotti.

Per ulteriori informazioni e/o reclami, contattare i-SEP. Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

La Tabella 1 descrive e spiega i simboli presenti su tutte le etichette associate alla sacca di reinfusione i-SEP.



SIMBOLO	TITOLO	SIMBOLO	TITOLO
Fabbricazione			
	Produttore		Numero di lotto
	Data di produzione		Numero di catalogo, riferimento
	Data di scadenza	Codice a barre o matrice 2D insieme a (01) ... (17) ... (10) ...	Identificazione univoca del dispositivo: (01) Identificativo del dispositivo medico (17) Data di scadenza (AAMMGG) (10) Numero di lotto
ea	Quantità		
Sterilità			
	Sterilizzato tramite irradiazione		Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta
	Non risterilizzare		Percorso di fluido non pirogeno
Trasporto, immagazzinamento			
	Può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura		Temperature minima e massima a cui il dispositivo medico può essere esposto in completa sicurezza: Minimo = 15°C Massimo = 30°C
	Teme l'umidità		
Uso sicuro			
	Può essere utilizzato una sola volta		Consultare le istruzioni per l'uso per qualsiasi informazione importante relativa alla sicurezza, quali ad esempio le avvertenze e le precauzioni da adottare che, per vari motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso
	Consultare le istruzioni per l'uso		Identificazione del paziente
Smaltimento della scatola di cartone			
	Simbolo generale di recupero / riciclaggio (applicabile soltanto alla scatola di cartone, non al dispositivo stesso)		

Tabella 1: Simboli di etichettatura sul dispositivo descritto

2. USI PREVISTI / INDICAZIONI PER L'USO

La sacca di reinfusione i-SEP, dispositivo associato al Sistema di autotrasfusione i-SEP, è un accessorio sterile e monouso destinato a conservare il sangue trattato nel Sistema di autotrasfusione i-SEP in vista della successiva reinfusione nel paziente. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale qualificato, cioè anestesisti o infermieri.

3. CONTROINDICAZIONI

Quando il dispositivo viene utilizzato nel modo previsto, non esiste alcuna controindicazione nota.

Consultare le controindicazioni specificate nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi associati all'uso del SAT i-SEP (cfr. D-PRO-021).

4. EFFETTI INDESIDERATI

Le complicanze - cioè la morbilità e la mortalità in occasione dell'autotrasfusione, come nelle trasfusioni allogene - sono associate alla reinfusione di grandi volumi di sangue, cioè a una somministrazione significativa di anticoagulanti e a un'emolisi. Tali complicanze includono emoglobina libera in eccesso, emoglobinuria, ematuria, embolia gassosa, setticemia e complicanze polmonari.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

5.1. AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI

- L'utente deve leggere le presenti istruzioni per l'uso corrispondenti alla sacca di reinfusione i-SEP e utilizzare il dispositivo in conformità a tali istruzioni.
- Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte di un professionista qualificato e informato. Con il termine "professionista qualificato e informato" si indica una persona in grado di utilizzare i dispositivi secondo le istruzioni e le modalità d'uso indicate nel presente documento.
- L'utente deve seguire attentamente le informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e sul prodotto.
- i-SEP non può essere ritenuta responsabile per i problemi derivanti da un uso inesperto o inappropriato.



- Per una descrizione completa dei circuiti, consultare il manuale d'uso del SAT i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-021). Per istruzioni dettagliate sull'uso del SAT i-SEP, consultare il manuale d'uso del SAT.
- Soltanto le sacche di reinfusione i-SEP monouso sterilizzate da i-SEP sono approvate per l'uso con il SAT i-SEP. L'uso di dispositivi monouso e usa-e-getta di altri produttori al posto dei dispositivi raccomandati da i-SEP può mettere in pericolo il paziente.
- Il medico deve considerare come indicative le informazioni fornite dal dispositivo SAT i-SEP. Tali informazioni non devono essere utilizzate come uniche indicazioni per un trattamento medico.
- A causa della presenza di eparina, si raccomanda di non utilizzare questo prodotto sui bambini di età inferiore ai tre anni, sebbene i bambini non facciano parte della popolazione interessata.
- Il funzionamento sicuro di tutte le attrezzature per il recupero del sangue intraoperatorio richiede la presenza di un utente dedicato. È necessario non lasciare mai la macchina incustodita durante il funzionamento, in modo da evitare danni irreparabili al sangue. L'ospedale ha la responsabilità di garantire che le persone incaricate di questo compito abbiano ricevuto una formazione appropriata sul funzionamento del Sistema di autotrasfusione i-SEP e dei suoi accessori e siano a conoscenza dei potenziali problemi che potrebbero verificarsi.

5.2. INFEZIONE, RISCHI DI TRASMISSIONE DI MALATTIE

- Il sangue trattato può essere contaminato da agenti infettivi trasmissibili e deve sempre essere considerato come potenzialmente contaminato. Trattare tutto il sangue e tutti i liquidi adottando le precauzioni universali contro gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica.
- La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccoglitore i-SEP, come pure il kit di trattamento per autotrasfusione contenente il concentrato di cellule ematiche, devono essere utilizzati entro 6 ore dall'inizio della raccolta ematica. Il sangue, prelevato in modalità intraoperatoria e poi trattato, scade 4 ore dopo la fine del trattamento se conservato a temperatura ambiente (secondo le raccomandazioni dell'AABB, American Association of Blood Banks). La contaminazione batterica da parte dei germi presenti nell'aria ambiente è difatti sempre possibile.
- Dopo l'uso, smaltire gli accessori del dispositivo in conformità alle norme applicabili in vigore nel Paese in cui il kit viene utilizzato.
- La sacca di reinfusione i-SEP è un materiale di consumo monouso, progettato per l'usa-e-getta. Non sottoporre il dispositivo a trattamenti supplementari. **Evitare di riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo prodotto.** Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di sua contaminazione: ciò potrebbe causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Se un dispositivo monouso sporco di sangue deve essere restituito all'azienda per essere esaminato, si raccomanda di consultare le istruzioni dell'addetto alla materiovigilanza e, *come minimo*, imballare con cura il dispositivo in un sacchetto di plastica sigillato, proteggendolo con materiale assorbente.
- È responsabilità della struttura sanitaria preparare e identificare correttamente il prodotto da restituire. Evitare di restituire prodotti che sono stati esposti a malattie infettive a diffusione ematogena.
- L'autotrasfusione è controindicata in caso di sospetta sepsi e in caso di contaminazione da meconio, urina, liquido prostatico, feci e contenuto di liquidi gastrici, epatici, biliari, amniotici o intestinali.
- Prima e durante l'uso è necessario osservare attentamente il sistema per verificare l'eventuale presenza di perdite, che possono causare una mancanza di sterilità o una fuoriuscita di sangue. Se venisse riscontrata una perdita prima o durante l'uso, riposizionare o serrare nuovamente il collegamento in corrispondenza della perdita, se possibile. Qualora ciò non fosse possibile, sostituire il materiale di consumo.
- Installare il materiale di consumo in modo asettico.

5.3. PROBLEMI DELLA COAGULAZIONE

- È possibile che un lavaggio insufficiente del sangue recuperato possa causare un'eliminazione insufficiente dell'anticoagulante e/o lo sviluppo di coagulopatie quando il prodotto ematico viene reimmesso nel paziente. Di conseguenza, un attento monitoraggio dello stato di coagulazione del paziente è importante per prevenire eventuali complicanze.
- Il sangue lavato e concentrato non contiene più fattori della coagulazione. I pazienti devono essere monitorati per verificare la presenza di eventuali anomalie della coagulazione associate alla reinfusione di grandi volumi di sangue trattato. I medici devono essere preparati a mettere in atto trattamenti appropriati.

5.4. CREAZIONE DI EMOLISI AL MOMENTO DELLA RACCOLTA E DURANTE IL TRATTAMENTO

- Ispezionare accuratamente tutti i tubicini per verificare che non siano piegati o attorcigliati. Far circolare il sangue in presenza di una grave limitazione del flusso può causare tassi elevati di emolisi, con tassi elevati di emoglobina libera plasmatica.
- Qualora, durante una procedura, si scoprisse che parte dell'attrezzatura in prossimità del sangue si è surriscaldata, il prodotto ematico trattato deve essere considerato come inadatto alla reinfusione.
- Per evitare il surriscaldamento del sistema, che potrebbe causare un'emolisi, utilizzare il SAT i-SEP alle temperature raccomandate (cfr. D-PRO-021).
- Evitare qualsiasi situazione che potrebbe provocare un aumento della temperatura del sangue oltre i 37°C.

5.5. REINFUSIONE: EMBOLIA GASSOSA, QUALITÀ SCARSA DEL SANGUE

- Evitare la reinfusione del concentrato di cellule ematiche mentre il sangue trattato viene trasferito nella sacca di reinfusione del kit di trattamento. Prima della reinfusione, la sacca di reinfusione deve essere scollegata dal kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP. Il Sistema di autotrasfusione i-SEP non è equipaggiato con un sistema di prevenzione degli errori di dosaggio o di perfusione d'aria. Secondo la classificazione del dispositivo medico applicabile, il sistema di autotrasfusione non è destinato a essere utilizzato direttamente collegato al paziente.
- i-SEP raccomanda l'uso di un filtro di trasfusione di sangue tra la sacca di reinfusione e il paziente, in conformità alle norme in vigore ("I prodotti intraoperatori destinati alla trasfusione devono essere trasfusi attraverso un filtro progettato per trattenere le particelle potenzialmente pericolose per il paziente - AABB").
- Prima della reinfusione, collegare un kit di trasfusione con filtro integrato (non fornito da i-SEP) alla sacca di reinfusione tramite una delle due porte dei perforatori. Verificare sempre che il kit di trasfusione e il suo filtro integrato siano pieni di sangue e privi d'aria, in modo da limitare il rischio di embolia gassosa.
- Eliminare tutta l'aria presente nella sacca di reinfusione prima di somministrare il contenuto.



- EVITARE L'USO DI UNA MANICHETTA A PRESSIONE O DI QUALSIASI ALTRO DISPOSITIVO MECCANICO CON IL SISTEMA DI AUTOTRASFUSIONE I-SEP. LA REINFUSIONE A PRESSIONE PUÒ CAUSARE UNA PERFUSIONE D'ARIA FATALE NEL PAZIENTE e la creazione di emoglobina libera.
- Il prodotto ematico viene reinfuso per gravità.
- La sacca di reinfusione non deve essere svuotata completamente durante la reinfusione. Se il tubicino del kit di trasfusione contiene aria, deve essere sostituito prima di proseguire la procedura di reinfusione.
- Il prodotto ematico contenente cellule ematiche concentrate lavate contiene soltanto una piccola quantità di fattori di coagulazione. La quantità di prodotto ematico reinfuso deve essere monitorata dal medico e, se necessario, la procedura di reinfusione può essere completata con una trasfusione di plasma.
- Prima di eseguire la reinfusione dei prodotti ematici concentrati, l'utente deve assicurarsi che il concentrato sia adatto alla reinfusione. I concentrati diluiti sono il risultato di un malfunzionamento del sistema e possono essere affiancati da una scarsa qualità del lavaggio. In caso di dubbio, controllare la qualità dei prodotti ematici concentrati.
- La funzione di monitoraggio dell'ematocrito da parte del dispositivo del SAT i-SEP viene utilizzata soltanto per monitorare il trattamento ai fini dell'attuazione dei programmi e non è destinata a scopi diagnostici o di controllo della qualità. I valori dell'ematocrito indicati dal SAT non sostituiscono il controllo dell'ematocrito sul prodotto prima della sua reinfusione nel paziente. I sensori non sono strumenti di misurazione calibrati.
- Il concentrato di cellule ematiche per il quale si sospetta un'emolisi elevata non deve mai essere reinfuso.

5.6. FATTORI AMBIENTALI

- La sacca di reinfusione e il SAT i-SEP sono destinati all'uso per l'autotrasfusione realizzata in strutture che forniscono cure ai pazienti quali, ad esempio, le sale operatorie. Questo sistema NON è destinato all'uso nelle banche del sangue o nei centri di aferesi, oppure per l'uso - da parte della banca del sangue - per manipolare, etichettare, conservare, detenere o trattare il sangue per una successiva reinfusione nello stesso paziente.
- Le materie plastiche utilizzate nella fabbricazione della sacca di reinfusione i-SEP possono essere sensibili alle sostanze chimiche (solventi e determinati detergenti) e a tutti gli agenti anestetici a base di idrocarburi alogenati (isoflurano (Forane), enflurano (Efrane o Ethrane), alotano (Fluothane o Rhodiolothan)). Il contatto diretto deve essere evitato, in quanto tali agenti attaccano le materie plastiche e possono causarne guasti o malfunzionamenti. Molte materie plastiche vengono danneggiate da vari solventi, soluzioni detergenti o altri prodotti chimici. Le sacche di reinfusione i-SEP danneggiate non devono essere utilizzate.

5.7. RISCHI DI GUASTI DEL SISTEMA

Dispersione di sangue, perdite o insuccesso del trattamento

- Evitare l'uso dei materiali di consumo qualora fossero incrinati, caduti o danneggiati fisicamente.
- Osservare attentamente il materiale di consumo per verificare l'assenza di perdite prima e durante il suo uso. Le perdite possono causare una mancanza di sterilità o una fuoriuscita di sangue e/o di liquido. Qualora venissero osservate perdite prima o durante l'uso, sostituire il dispositivo di consumo che perde oppure, se necessario, serrare nuovamente il raccordo su cui si verifica la perdita.
- L'utente deve evitare di bloccare qualsiasi tubicino che trasporta il fluido dalla pompa o verso di essa. Una limitazione del flusso porterebbe a una variazione della pressione, che potrebbe causare una diminuzione della qualità del sangue oppure un'interruzione della procedura di trattamento e il mancato funzionamento.
- Data la possibilità di esposizione al sangue (che è potenzialmente contaminato da agenti patogeni) per l'utente, è necessario adottare sempre precauzioni durante la manipolazione per evitare tale esposizione e la trasmissione di tali agenti patogeni, ove applicabile.
- Non è sempre possibile prevedere una quantità adeguata di sangue trattato e concentrato, in quanto dipende dalla procedura di recupero del sangue. Se necessario, i medici devono essere preparati a mettere in atto terapie aggiuntive adeguate.

Prodotti di qualità insufficiente o inferiore rispetto alla modalità standard

- i-SEP consiglia di lavare tutti i campioni di sangue autologo prelevati prima della reinfusione. La modalità standard del SAT i-SEP è progettata per fornire un prodotto ematico sicuro e di qualità elevata.
- Qualora l'intera procedura non venisse completata correttamente, non ne è garantito il successo.

Sensibilità del materiale

- Rispettare l'assegnazione delle sacche da appendere ai due sostegni di perfusione. In particolare, evitare di appendere la sacca di reinfusione i-SEP all'asta bassa. Difatti, il peso della soluzione di lavaggio viene monitorato tramite tale asta. Appendere la sacca di reinfusione all'asta di perfusione alta.

6. DESCRIZIONE TECNICA

La sacca di reinfusione i-SEP è costituita da una sacca trasparente in PVC, priva di DEHP, con una capacità di un (1) litro.

Nella parte superiore della sacca di reinfusione i-SEP sono presenti due occhielli laterali rotondi e un occhiello centrale longitudinale per appendere la sacca a un apposito sostegno per le sacche di reinfusione. Sul fondo della sacca di reinfusione i-SEP sono presenti due occhielli laterali rotondi e tre (3) porte centrali, ciascuna collegata a un raccordo anch'esso in PVC privo di DEHP:

- Un (1) raccordo è munito di un sistema luer-lock femmina, con un tappo mantenuto sul raccordo da una linguetta fissa, destinato a collegare la sacca di reinfusione alle linee di reinfusione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.
- Due (2) raccordi sono muniti di un opercolo perforabile non risigillabile (chiusura di tipo "twisti-off"), a norma ISO 3826-1, da perforare utilizzando un perforatore a norma ISO 1135-4. Tali raccordi possono essere utilizzati per collegare un kit di trasfusione con filtro incorporato.

Ciascuno dei tre raccordi è munito di una clamp manuale blu.

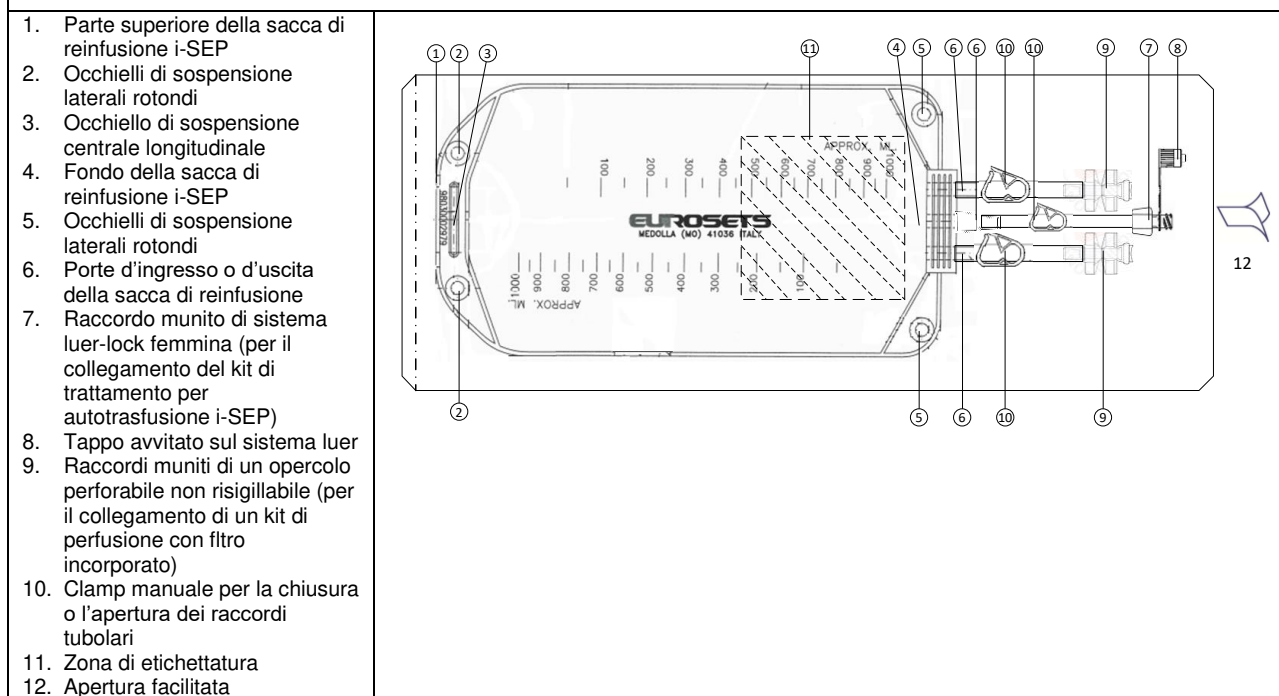
Un lato della sacca è contrassegnato da graduazioni di volume, con incrementi di cinquanta (50) mL.

Un'etichettatura permette di identificare il dispositivo e il paziente associato al dispositivo utilizzato.

La Figura 1 presenta la struttura schematica della sacca di reinfusione i-SEP.



Figura 1: Struttura della sacca di reinfusione i-SEP



7. PRESTAZIONI

In base alle norme applicabili in vigore, la sacca di reinfusione i-SEP è sterile, monouso, non pirogena, biocompatibile, resiste alle sollecitazioni meccaniche (sospensione) ed è compatibile con i kit di trasfusione con filtro incorporato.

8. INSTALLAZIONE E USO

I dispositivi devono essere manipolati e utilizzati da parte di personale qualificato, cioè anestesisti o infermieri, dopo aver familiarizzato con le istruzioni per l'uso del SAT i-SEP e dei suoi accessori.

8.1. INSTALLAZIONE

- Estrarre il prodotto dalla sua confezione.
- Aprire l'imballaggio esterno della sacca di reinfusione i-SEP utilizzando una tecnica asettica.
- Verificare che la clamp della linea di reinfusione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP sia chiusa.
- Verificare che la clamp centrale della sacca di reinfusione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP sia chiusa, per evitare fuoriuscite di sangue quando viene scollegata.
- Appendere la sacca di reinfusione i-SEP aggiuntiva a un gancio sul sostegno per le sacche di reinfusione del SAT i-SEP.

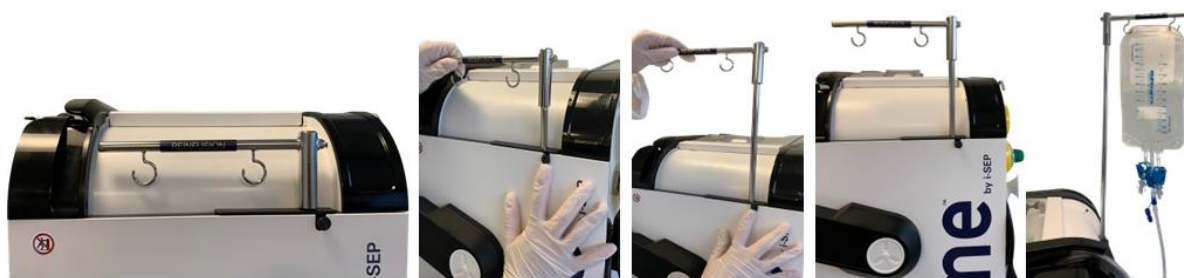


Figura 2: Installazione della sacca di reinfusione

- Scollegare la sacca di reinfusione dal kit di trattamento per autotrasfusione e chiudere il tappo sul luer femmina.
- Collegare il luer-lock femmina del raccordo della sacca di reinfusione i-SEP aggiuntiva al raccordo luer-lock maschio della linea di reinfusione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP dopo aver svitato il tappo protettivo della sacca aggiuntiva.
- Verificare che collegamento sia ben serrato.
- Aprire la clamp sulla linea di reinfusione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.
- Verificare che la clamp della sacca di reinfusione i-SEP aggiuntiva sia correttamente aperta.

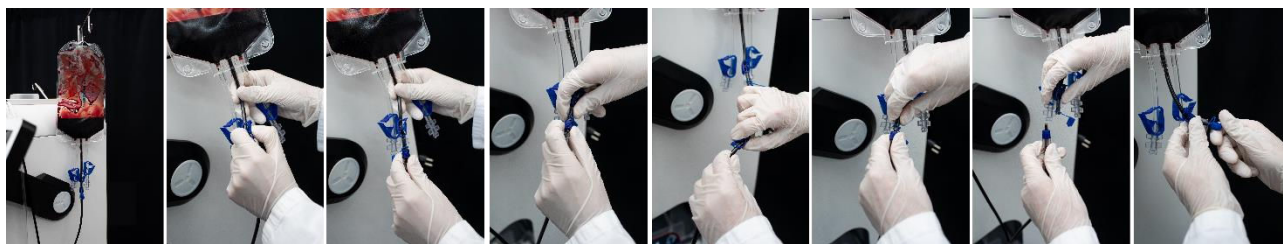


Figura 3: Sostituzione della sacca di reinfusione (1/2)

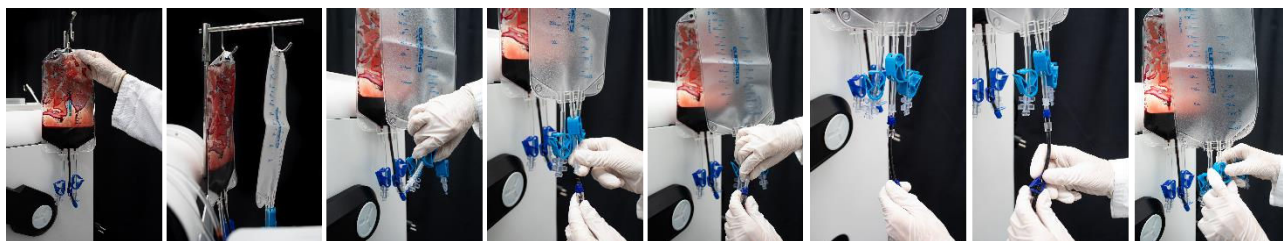


Figura 4: Sostituzione della sacca di reinfusione (2/2)

8.2. PROCEDURA PER L'USO

- L'uso del SAT permette di trasferire un prodotto ematico concentrato nella sacca di reinfusione i-SEP, che può quindi essere reinfuso nello stesso paziente.
- Collegare una linea di trasfusione munita di filtro da 40 µm a uno dei raccordi munito di opercolo perforabile non risigillabile.
- Scollegare la sacca dal kit di trattamento prima della reinfusione al paziente.

8.3. SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni legali nazionali e internazionali in vigore.

9. ALTRI DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO PRESENTATO

La sacca di reinfusione i-SEP deve essere utilizzata con il Sistema di autotrasfusione i-SEP e, in particolare, deve essere collegata al kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP per la conservazione temporanea del prodotto ematico trattato.

La Tabella 2 qui di seguito presenta i riferimenti direttamente associati all'uso del SAT i-SEP e le relative documentazioni.

Riferimento	Descrizione	Riferimento della documentazione associata	Descrizione
DS1000	Sistema di autotrasfusione i-SEP	D-PRO-021 D-PRO-024	Istruzioni per l'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP Guida rapida per l'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP
ST0301 ST0501	Kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP	D-PRO-022	Istruzioni per l'uso del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP

Tabella 2: Elenco dei riferimenti direttamente associati all'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP e delle relative documentazioni, ove applicabile

Per una descrizione completa del Sistema di autotrasfusione i-SEP e dei suoi accessori, consultare la relativa documentazione (D-PRO-021).

10. RESTITUZIONE DEI PRODOTTI UTILIZZATI

Se la qualità del prodotto non corrisponde alle aspettative dell'utente, si prega di informare il produttore i-SEP o il suo distributore.

Tutti i parametri ritenuti critici dall'utente devono essere segnalati con particolare attenzione e urgenza. Ecco le informazioni minime da fornire:

- Descrizione dettagliata dell'evento e, ove applicabile, le condizioni correlate al paziente;
- Identificazione del prodotto coinvolto;
- Numero di lotto del prodotto coinvolto;
- Disponibilità del prodotto coinvolto;
- Tutte le indicazioni che l'utente ritiene utili per determinare l'origine degli elementi di cui è insoddisfatto.

i-SEP si riserva il diritto di autorizzare, se necessario, la richiesta di restituzione del prodotto oggetto della notifica per esaminarlo. Se il prodotto da restituire è contaminato, deve essere trattato, imballato e manipolato in conformità alle disposizioni fissate dalle norme in vigore nel Paese in cui è stato utilizzato.

11. STERILIZZAZIONE

La sacca di reinfusione i-SEP è stata sterilizzata tramite raggi gamma. Per i rischi d'infezione, consultare le avvertenze e le precauzioni.

12. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare tutti i dispositivi in un luogo asciutto.
- Conservare a temperatura ambiente.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta. Non utilizzare il dispositivo dopo la data indicata.
- Il dispositivo monouso deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione sterile.



- I prodotti monouso sono sterili e privi di pirogeni, a condizione che non sia stata violata l'integrità della confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Manipolare i dispositivi utilizzando una tecnica asettica. È importante utilizzare una tecnica asettica per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione dei dispositivi e/o del paziente. Eseguire i collegamenti utilizzando una tecnica asettica appropriata.
- Eseguire un'ispezione visiva e controllare accuratamente i dispositivi prima di utilizzarli. Condizioni di trasporto e/o di conservazione diverse da quelle prescritte possono danneggiare il dispositivo. Se durante l'ispezione o l'installazione vengono riscontrati danni ai componenti, non utilizzare il dispositivo.
- FRAGILE! Maneggiare con cura.
- I dispositivi devono sempre essere conservati in un luogo asciutto, pulito e ben ventilato, non esposti ai vapori chimici e al riparo dalla luce solare diretta.
- I dispositivi devono essere conservati prioritariamente nella loro scatola di cartone. In alternativa, possono essere conservati in contenitori opachi che non lascino filtrare la luce.

13. PRESENTAZIONE

La sacca di reinfusione i-SEP è costituita da un dispositivo medico, come descritto nella Figura 1 delle presenti istruzioni per l'uso.

Ogni sacca di reinfusione i-SEP è confezionata singolarmente in un unico imballaggio.

L'imballaggio contenente la sacca di reinfusione è stato sterilizzato.

Ogni scatola di cartone contiene venticinque (25) sacche di reinfusione i-SEP.

Ogni scatola di cartone è adeguatamente etichettata.

Ogni scatola contiene un (1) documento che permette di accedere alle istruzioni per l'uso in formato elettronico. Su richiesta scritta della struttura sanitaria, i-SEP può fornire istruzioni in formato cartaceo.

14. GARANZIA LIMITATA

La presente garanzia limitata si aggiunge ai diritti statutari dell'acquirente, in conformità alle norme in vigore.

i-SEP garantisce che, nella fabbricazione del presente dispositivo medico, sono state adottate tutte le precauzioni necessarie come richiesto dalla natura e dall'uso previsto del dispositivo. i-SEP garantisce che il dispositivo medico può funzionare come indicato nelle istruzioni per l'uso fornite, se utilizzato in conformità con tali istruzioni da un utente qualificato e prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Tuttavia, i-SEP non può garantire che l'utente utilizzerà correttamente il dispositivo, né che un trattamento errato o una diagnosi errata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche di un paziente non influiscano sulle prestazioni e sull'efficacia del dispositivo, con conseguenze dannose per il paziente anche se fossero state rispettate le istruzioni per l'uso specificate. i-SEP, pur sottolineando la necessità di attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso e di adottare tutte le precauzioni necessarie per un uso corretto del dispositivo, non può essere ritenuta responsabile per eventuali perdite, deterioramenti, costi, incidenti o conseguenze derivanti - direttamente o indirettamente - dall'uso improprio del presente dispositivo. i-SEP si impegna a sostituire un eventuale dispositivo medico difettoso al momento dell'immissione sul mercato o durante la spedizione, da parte di i-SEP, fino al momento della consegna all'utente finale, a meno che il difetto non sia dovuto a una manipolazione impropria da parte dell'acquirente. La garanzia di cui sopra sostituisce tutte le altre garanzie - esplicite oppure implicite, scritte oppure orali - e in particolare le garanzie di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare. Nessuna persona - compresi rappresentanti, agenti, rivenditori, distributori o intermediari di i-SEP o di qualsiasi altra organizzazione industriale o commerciale - è autorizzata a rilasciare alcuna dichiarazione o garanzia in relazione al presente dispositivo medico, salvo se diversamente indicato nel presente documento. i-SEP declina qualsiasi garanzia di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare in relazione al presente prodotto, ad eccezione di quanto espressamente indicato nel presente documento. L'acquirente si impegna a rispettare i termini della presente Garanzia limitata e, in particolare, accetta - in caso di controversia o contenzioso con i-SEP - di non sporgere alcun reclamo basato su presunte o comprovate modifiche o alterazioni apportate alla presente Garanzia limitata da qualsiasi rappresentante, agente, rivenditore, distributore o altro intermediario. Le relazioni esistenti tra le parti contraenti (anche se non stabilite per iscritto) per le quali viene prestata la presente Garanzia, nonché tutte le controversie derivanti da o in relazione ad essa e qualsiasi argomento ad esso collegato o qualsiasi controversia riguardante la presente Garanzia, la sua interpretazione e la sua esecuzione, senza eccezioni o riserve, saranno disciplinate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione francesi. Il tribunale selezionato è quello di Nantes (Francia).