

i-SEP

Innovative solutions
& efficiency for the patient

ISTRUZIONI PER L'USO

D-PRO-027

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

Riferimento: LF0000



CE
2797



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



RIFERIMENTO: LF0000	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. FATTORI AMBIENTALI	5
5.6. RISCHI DI GUASTI DEL SISTEMA	6
6. DESCRIZIONE TECNICA	6
7. PRESTAZIONI	6
8. INSTALLAZIONE E USO	7
8.1. INSTALLAZIONE	7
8.2. PROCEDURA PER L'USO	7
8.3. SMALTIMENTO.....	7
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	8
14. GARANZIA LIMITATA	8
 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 camera microaggregati i-SEP	6
Figura 2: Scollegamento della camera microaggregati.....	7
Figura 3: Sostituzione della camera microaggregati	7



Istruzioni per l'uso

Camera microaggregati i-SEP (IT - Italiano)

RIFERIMENTO: LF0000

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 camera microaggregati 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 camere microaggregati i-SEP possono garantire, in modo sicuro e adeguato, la loro funzione di filtrazione del sangue autologo prima del successivo trattamento.

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 camera microaggregati i-SEP.



SIMBOLO	TITOLO	SIMBOLO	TITOLO
Fabbricazione			
	Produttore	 ABC123	Numero di lotto
 GG AAAA-MM-	Data di produzione	 ABC123	Numero di catalogo, riferimento
 GG AAAA-MM-	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	max°C  min°C 	Temperature minima e massima a cui il dispositivo medico può essere esposto in completa sicurezza: Minimo = 15°C Massimo = 40°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 camera microaggregati i-SEP è un accessorio sterile monouso destinato a filtrare il sangue prima che arrivi al Sistema di autotrasfusione i-SEP per essere trattato e poi reinfuso in modalità intraoperatoria nel paziente. È destinata a sostituire la camera già presente nel kit di trattamento.

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 rifiuti i-SEP e utilizzare i dispositivi 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 sui prodotti.
- 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 camere microaggregati i-SEP sono approvate per l'uso con il SAT i-SEP. L'uso di dispositivi di altri produttori al posto degli accessori raccomandati da i-SEP può mettere in pericolo il paziente.
- Il medico deve considerare le informazioni fornite dal dispositivo del SAT i-SEP come indicative. Tali informazioni non devono essere utilizzate come uniche indicazioni per un trattamento medico.
- 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.
- 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 il dispositivo in conformità alle norme applicabili in vigore nel Paese in cui il kit viene utilizzato.
- La camera microaggregati 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 reimpresso nel paziente. Di conseguenza, nel contesto dell'autotrasfusione intraoperatoria, 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. Una grave limitazione del flusso sulle linee di lavaggio potrebbe provocare una riduzione dell'efficacia del lavaggio.
- 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. FATTORI AMBIENTALI

- La camera microaggregati 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 camera microaggregati 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 camere microaggregati i-SEP danneggiate non devono essere utilizzate.



5.6. 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 dispositivo 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 componente 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.

6. DESCRIZIONE TECNICA

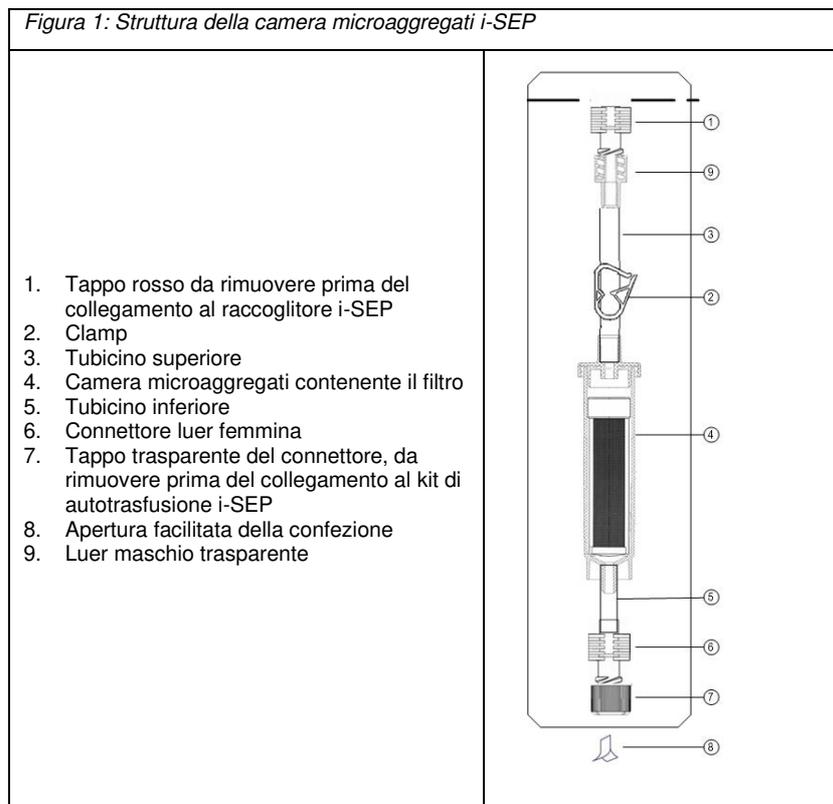
La camera microaggregati i-SEP è costituita da una camera di filtrazione trasparente in PVC, priva di DEHP, con una capacità di venti (20) millilitri circa. Il filtro ha una porosità di centocinquanta (150) micrometri.

È collegata in alto e in basso a un tubicino in PVC:

- Il tubicino superiore è munito di una clamp e di un luer maschio trasparente, chiuso da un tappo trasparente. Tale tappo deve essere rimosso per collegarsi al posto della camera microaggregati del kit di trattamento. La clamp permette di installare o di rimuovere la camera microaggregati i-SEP in completa sicurezza e limita i rischi di esposizione al sangue. Quando la camera microaggregati i-SEP viene installata nella sua posizione d'uso, tale clamp deve essere aperta.
- Il tubicino inferiore è munito di un connettore luer rosso per dialisi e di un tappo trasparente. Il tappo deve essere svitato per collegare il luer alla linea di recupero del kit di autotrasfusione i-SEP utilizzato.

Un'etichettatura permette di identificare il dispositivo.

La Figura 1 presenta la struttura schematica della camera microaggregati i-SEP.



7. PRESTAZIONI

In base alle norme applicabili in vigore, la camera microaggregati i-SEP è sterile, monouso, non pirogena, biocompatibile ed è compatibile con i raccoglitori i-SEP e i kit di trattamento di autotrasfusione i-SEP.



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

ATTENZIONE! La camera microaggregati **non deve essere sostituita** durante lo svuotamento del raccogliitore, oppure durante il trasferimento del sangue verso il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP. Prima di sostituire la camera microaggregati, il SAT i-SEP deve essere messo in pausa (cfr. D-PRO-021).

- Chiudere la clamp del tubicino in uscita dal raccogliitore i-SEP e la clamp sulla camera microaggregati installata.
- Chiudere la clamp della linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP installato.
- Aprire l'imballaggio esterno della camera microaggregati i-SEP aggiuntiva utilizzando una tecnica asettica.
- Chiudere la clamp della camera microaggregati i-SEP nuova.
- Svitare il collegamento luer della camera microaggregati installata subito dopo il raccogliitore.
- Rimuovere il tappo del luer rosso nella parte superiore della camera microaggregati i-SEP nuova.
- Collegare la camera microaggregati i-SEP nuova al fondo del tubicino in uscita dal raccogliitore i-SEP. Il collegamento avviene utilizzando il luer per dialisi.
- Avvitare il tappo del luer rosso - precedentemente rimosso - sulla camera microaggregati usata per evitare qualsiasi rischio di dispersione di sangue.
- Rimuovere il tappo del luer trasparente dal tubicino inferiore della camera microaggregati i-SEP nuova.
- Scollegare il collegamento luer dal fondo della camera microaggregati installata, avvitare il tappo del luer trasparente - precedentemente rimosso - e smaltirla nell'apposito contenitore dei rifiuti.
- Collegare la linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP al tubicino inferiore della camera microaggregati i-SEP nuova. Il collegamento avviene utilizzando il luer per dialisi.
- Aprire la clamp manuale del tubicino in uscita dal raccogliitore i-SEP.
- Aprire la clamp della camera microaggregati i-SEP.
- Aprire la clamp della linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.
- Spurgare quanta più aria possibile dalla camera microaggregati i-SEP premendola tre o quattro volte.
- Riavviare il SAT i-SEP (cfr. D-PRO-021).

Attenzione!

- Per questa operazione, si raccomanda vivamente di indossare DPI appropriati.



Figura 2: Scollegamento della camera microaggregati

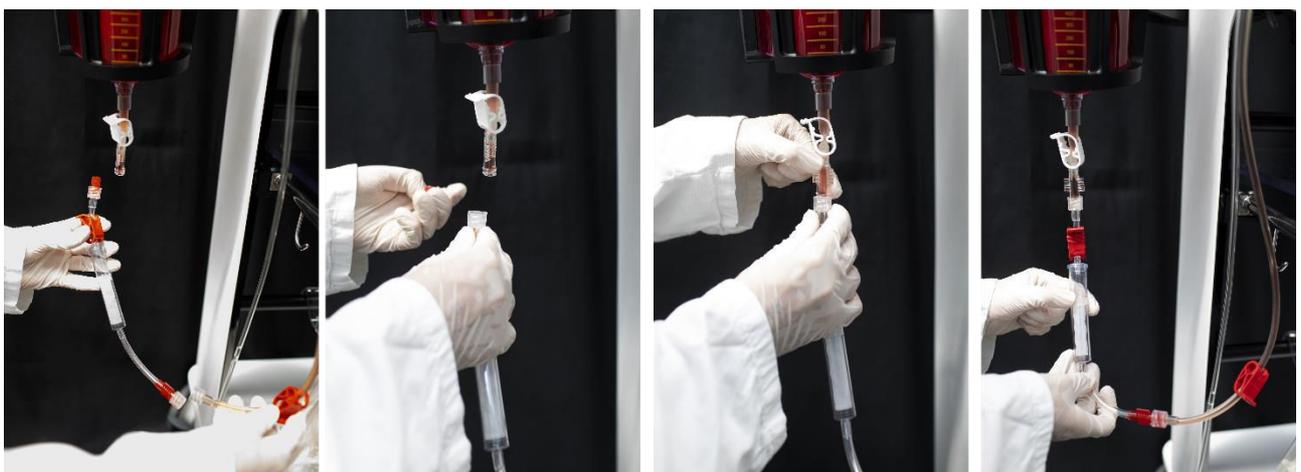


Figura 3: Sostituzione della camera microaggregati

8.2. PROCEDURA PER L'USO

Il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP contiene già una camera microaggregati. La camera microaggregati descritta nelle presenti istruzioni è destinata a sostituire una camera microaggregati intasata o in cui il flusso sanguigno fosse rallentato.

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 camera microaggregati 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 e al raccogliitore i-SEP per filtrare il sangue prima che venga trattato.

La Tabella 2 qui di seguito presenta i riferimenti direttamente associati all'uso del Sistema di autotrasfusione 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 SAT i-SEP e dei suoi dispositivi associati, 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 camera microaggregati 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 materiali di consumo 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 camera microaggregati i-SEP è costituita da un dispositivo medico, come descritto nella Figura 1 delle presenti istruzioni per l'uso.

Ogni camera microaggregati è confezionata singolarmente in un unico imballaggio.

L'imballaggio contenente la camera microaggregati i-SEP è stato sterilizzato.

Ogni scatola di cartone contiene venticinque (25) camere microaggregati 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.

L'elenco dei materiali del circuito ematico, i dati relativi ai danni cellulari come pure le tolleranze pertinenti per i dati presentati sono disponibili su richiesta.

14. GARANZIA LIMITATA

La presente garanzia limitata si aggiunge ai diritti statuari 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).