

ISTRUZIONI PER L'USO

D-PRO-022

Kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP
Riferimenti: ST0501 e ST0301

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

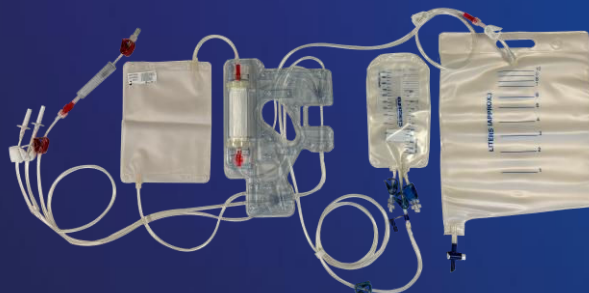


Illustrazione del riferimento ST0501, immagine non contrattuale




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

RIFERIMENTI: ST0501 E ST0301	4
1. INFORMAZIONI IMPORTANTI	4
1.1. INFORMAZIONI PER IL CLIENTE	4
1.2. INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA SICUREZZA	4
2. USI PREVISTI / INDICAZIONI PER L'USO	5
3. CONTROINDICAZIONI	5
4. EFFETTI INDESIDERATI	5
5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	6
5.1. AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI	6
5.2. INFEZIONE, RISCHI DI TRASMISSIONE DI MALATTIE	6
5.3. PROBLEMI DELLA COAGULAZIONE	7
5.4. CREAZIONE DI EMOLISI AL MOMENTO DELLA RACCOLTA E DURANTE IL TRATTAMENTO	7
5.5. REINFUSIONE: EMBOLIA GASSOSA, QUALITÀ SCARSA DEL SANGUE	7
5.6. FATTORI AMBIENTALI	8
5.7. RISCHI DI GUASTI DEL SISTEMA	8
6. DESCRIZIONE TECNICA	9
7. PRESTAZIONI	10
8. INSTALLAZIONE E USO	10
8.1. INSTALLAZIONE	10
8.1.1. <i>Installazione di un Sistema di raccolta del sangue i-SEP</i>	10
8.1.2. <i>Installazione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP</i>	11
8.2. PROCEDURA PER L'USO	19
8.2.1. <i>Recupero del sangue e anticoagulazione</i>	19
8.2.2. <i>Uso di un kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP</i>	19
8.2.3. <i>Allarmi, errori o avvisi</i>	20
8.2.4. <i>Sostituzione di una sacca di soluzione di lavaggio</i>	20
8.2.5. <i>Sostituzione della camera microaggregati i-SEP (rif. LF0000, consultare il Documento D-PRO-027 per maggiori dettagli)</i>	20
8.2.6. <i>Sostituzione della sacca rifiuti i-SEP (BW1000, consultare il Documento D-PRO-026 per maggiori dettagli)</i>	21
8.2.7. <i>Sostituzione della sacca di reinfusione (rif. BE1000, consultare il Documento D-PRO-025 per maggiori dettagli)</i>	21
8.3. DISINSTALLAZIONE E SMALTIMENTO	22
9. ALTRI DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO PRESENTATO	24
10. RESTITUZIONE DEI PRODOTTI UTILIZZATI	24
11. STERILIZZAZIONE	25
12. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE	25
13. PRESENTAZIONE	25
14. GARANZIA LIMITATA	25

TABELLE

Tabella 1: Simboli di etichettatura sul dispositivo descritto	5
Tabella 2: Principali prestazioni dei kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP	10
Tabella 3: Elenco dei riferimenti associati all'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP e delle relative documentazioni, ove applicabile	24

FIGURE

Figura 1: Struttura del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP	10
Figura 2: Schermata d'installazione.....	11
Figura 3: Scansione del QR Code del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP	12
Figura 4: Posizionamento della sagoma tramite i due sostegni di centraggio	12
Figura 5: Controllo dell'installazione.....	13
Figura 6: Posizionamento della sacca di trattamento.....	13
Figura 7: Posizionamento corretto o errato della sacca di trattamento.....	14
Figura 8: Chiusura del coperchio di protezione.....	15
Figura 9: Installazione della sacca rifiuti (BW1000).....	15
Figura 10: Inserimento del tubicino nel sensore Fibra IN	15
Figura 11: Installazione del sensore di pressione.....	16
Figura 12: Installazione del tubicino di ripartizione dei flussi nella testata della pompa.....	16
Figura 13: Inserimento del tubicino nel lettore dell'ematocrito.....	16
Figura 14: Inserimento del tubicino nel sensore ottico Linea di raccolta	17
Figura 15: Inserimento dei tubicini nella graffa	17
Figura 16: Installazione della linea di recupero.....	17
Figura 17: Supporto per sacca di lavaggio	18
Figura 18: Installazione della sacca di lavaggio.....	18
Figura 19: Installazione della sacca di reinfusione	19
Figura 20: Sensore di presenza della linea di reinfusione	19
Figura 21: Inserimento del tubicino nel sensore Rifiuti	19
Figura 22: Camera microaggregati i-SEP	20
Figura 23: Sacche rifiuti (BW1000).....	21
Figura 24: Sostituzione della sacca rifiuti (BW1000).....	21
Figura 25: Sostituzione della sacca di reinfusione i-SEP (1/2).....	22
Figura 26: Sostituzione della sacca di reinfusione i-SEP (2/2).....	22
Figura 27: Schermata che appare dopo aver premuto il pulsante 	22
Figura 28: Schermata "Fine chirurgia".....	23
Figura 29: Richiesta di chiusura delle clamp manuali per spegnere la macchina	23
Figura 30: Schermata di disinstallazione del kit.....	24

Istruzioni per l'uso

Kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP (IT – Italiano)

RIFERIMENTI: ST0501 E ST0301

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. Il kit di trattamento 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 conservati, trasportati, utilizzati e smaltiti correttamente, i kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP possono garantire, in modo sicuro e adeguato, la loro funzione di concentrazione e lavaggio del sangue.

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 di tutti i dispositivi i-SEP richiede all'utente di manipolare e smaltire correttamente i componenti contaminati dal sangue. Tutti gli utenti di dispositivi i-SEP devono capire e attuare correttamente le politiche e le procedure locali, riguardanti i dispositivi contaminati 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 al kit di trattamento i-SEP.



















SIMBOLO	TITOLO	SIMBOLO	TITOLO
Fabbricazione			
	Produttore	 ABC123	Numero di lotto
 AAAA-MM-GG	Data di produzione	 ABC123	Numero di catalogo, riferimento
 AAAA-MM-GG	Data di scadenza		Contiene ftalati (DEHP: bis(2-etilesile))
ea	Quantità	Codice a barre o matrice 2D insieme a (01) ... (17) ... (10) ...	Identificazione univoca del dispositivo: (01) Identificativo del dispositivo medico (17) Data di scadenza (AAMGG) (10) Numero di lotto
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 = 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

Il kit di trattamento i-SEP, dispositivo associato al SAT i-SEP, è un dispositivo medico intraoperatorio sterile monouso destinato al trattamento del sangue recuperato. Il prodotto ematico autologo concentrato e lavato può essere reinfuso nello stesso paziente. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale qualificato, cioè anestesisti o infermieri.

3. CONTROINDICAZIONI

Il kit di trattamento i-SEP è controindicato per i pazienti non idonei all'autotrasfusione, a discrezione dei medici responsabili di tale decisione.

Il rapporto rischio / beneficio del recupero di sangue intraoperatorio deve essere determinato su base individuale dagli anestesisti, dai chirurghi e dagli specialisti di medicina trasfusionale coinvolti nella cura del paziente.

L'uso del concentrato di cellule ematiche del SAT i-SEP deve essere controindicato, ad esempio, in caso di sepsi o di trattamento di tumori maligni.

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 istruzioni per l'uso corrispondenti al kit di trattamento 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 i dispositivi e gli accessori i-SEP monouso sterilizzati da i-SEP sono approvati per l'uso con il SAT i-SEP. L'uso di dispositivi monouso e usa-e-getta di altri produttori al posto dei dispositivi e degli accessori 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 ftalati (DEHP), si raccomanda di non utilizzare il dispositivo sui bambini, né su donne in gravidanza o che allattano. Inoltre, a causa della presenza di eparina nel prodotto ematico del trattamento di autotrasfusione, una restrizione all'uso del presente dispositivo si applica ai 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.
- Il sangue travasato non deve essere raccolto qualora fosse contaminato da soluzioni o farmaci applicati localmente (quali ad esempio Betadine®, benzalconio cloruro, acqua ossigenata, acqua distillata, acqua, alcol, antibiotici per uso locale) o da agenti emostatici (quali ad esempio Avitene, Gelfoam, altri derivati del collagene, altri prodotti emostatici come la cera di Horsley), oppure quando vengono utilizzate colle biologiche (a base di trombina o fibrina, ad esempio) o chimiche, dalla trombina destinata alla somministrazione endovenosa oppure da resina o cemento (quale il metacrilato di metile).
- È necessario utilizzare una seconda linea di aspirazione senza recupero del sangue per aspirare tutti gli elementi incompatibili con il recupero del sangue intraoperatorio (elencati qui sopra), i detriti che potrebbero intasare il SAT i-SEP, i fluidi di lavaggio o i fumi sprigionati.
- È vietato utilizzare la linea di aspirazione dedicata alla raccolta del sangue per l'autotrasfusione per smaltire frammenti ossei, midollo osseo, frammenti di tessuto ecc. Utilizzare questa linea per raccogliere sangue quanto più possibile.
- Quando appaiono 3 allarmi che indicano che la portata di filtrazione sta diminuendo, si raccomanda di sostituire il kit di trattamento. A tale scopo, recuperare il sangue contenuto nel kit, se necessario, quindi sostituire il kit spegnendo e riaccendendo la macchina (cfr. D-PRO-021).

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 kit di trattamento contenente il concentrato di cellule ematiche, come pure gli altri accessori del SAT i-SEP a contatto diretto con il sangue (quali ad esempio il raccogliitore di sangue i-SEP, la linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP), devono essere utilizzati entro 8 ore dall'inizio della raccolta ematica (secondo le raccomandazioni dell'AABB, American Association of Blood Banks). Il sangue, prelevato in modalità intraoperatoria e poi trattato, scade 8 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 kit di trattamento e i suoi accessori in conformità alle norme applicabili in vigore nel Paese in cui il kit viene utilizzato.
- Il kit di trattamento è un materiale di consumo monouso, progettato per l'usa-e-getta. **Evitare di riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo prodotto.** Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o creare un rischio di 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, consultare le istruzioni dell'addetto alla materiovigilanza e, come minimo, imballare con cura il dispositivo sporco in un sacchetto di plastica sigillato, avvolgendolo 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.
- Sostituire la linea del vuoto e il filtro antibatterico sul regolatore del vuoto ogni volta che il SAT i-SEP viene utilizzato.
- 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.
- Indossare i DPI quando vengono manipolati il kit di trattamento e gli accessori.

5.3. PROBLEMI DELLA COAGULAZIONE

- In generale, gli agenti emostatici a base di collagene non devono essere utilizzati in associazione con un sistema di autotrasfusione. In loro presenza, è necessario interrompere temporaneamente il recupero di sangue intraoperatorio durante l'uso dell'agente. Dopo aver lasciato all'agente il tempo di avviare l'emostasi nella ferita, irrigare abbondantemente l'area con soluzione fisiologica e aspirare in contenitori di raccolta senza autotrasfusione prima di continuare a raccogliere il sangue autologo in vista dell'autotrasfusione. Se l'area non viene risciacquata completamente, l'agente emostatico può essere aspirato nel sangue raccolto. Ciò potrebbe generare la coagulazione del sangue prelevato e causare possibili complicanze della coagulopatia intravascolare diffusa nel paziente.
- Il sangue del paziente deve essere anticoagulato, per via sistemica o regionale, prima di essere introdotto nel SAT i-SEP. Il sangue non anticoagulato o non sufficientemente anticoagulato può causare la formazione di coaguli nel sistema di raccolta e nel kit di trattamento i-SEP. I coaguli nel sangue raccolto possono bloccare il sistema. Tale coagulazione rende il prodotto ematico finale inadatto alla reinfusione. Verificare la presenza di coaguli nel raccoglitore di sangue (all'esterno del filtro) e, se necessario, rendere omogeneo il contenitore di recupero e/o aggiungere una dose di anticoagulante.
- La soluzione anticoagulante raccomandata è di 25.000-30.000 unità di eparina in 1 litro di soluzione fisiologica isotonica sterile (NaCl allo 0,9%). Il gocciolamento della soluzione deve essere regolato durante la procedura, a una velocità di 2 gocce al secondo in base al flusso sanguigno trattato.
- L'eparina è un farmaco utilizzabile solo con prescrizione. La responsabilità dell'impiego di tale farmaco durante l'uso del SAT i-SEP è esclusivamente del medico incaricato.
- Anche il citrato (ACD-A o CPD al 3-4% di citrato di sodio) può essere utilizzato come soluzione anticoagulante, in particolare nei casi di trombocitopenia indotta da eparina (HIT) nota o sospetta. Il rapporto tra il volume della soluzione di citrato e il volume del sangue deve essere compreso tra 1: 5 e 1:10, o circa 70 mL di citrato per 500 mL di sangue recuperato. Tuttavia, è sconsigliato l'uso del citrato in associazione con liquidi incompatibili per l'iniezione endovenosa, come ad esempio l'eparina e il liquido di Ringer, in quanto può generare coaguli nel sistema.
- La soluzione anticoagulante deve essere aggiunta a una soluzione fisiologica adatta all'uso per via endovenosa. Non devono essere utilizzate acqua sterile o qualsiasi altra soluzione di irrigazione.
- 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, 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

- La qualità del concentrato ematico lavato dipende direttamente dalla qualità del sangue prelevato al paziente. La qualità del sangue raccolto dipende dal tipo d'intervento e principalmente dalla tecnica di aspirazione e dalla depressione utilizzata. La depressione deve essere mantenuta quanto più bassa possibile e non deve superare i valori tipici di -150 mbar (-112 mmHg). L'utente deve essere consapevole che una forza di depressione superiore a -200 mbar (-150 mmHg) può causare un'emolisi.
- Evitare l'aspirazione ematica dai campi operatori e del sangue che potrebbe presentare una forte emolisi (sangue iperventilato). Utilizzare una cannula di aspirazione di diametro adeguato per limitare il fenomeno di emolisi durante l'aspirazione.
- L'uso di sistemi di collegamento e di regolazione della sorgente di vuoto fabbricati da altri produttori può aumentare l'emolisi.
- Utilizzare esclusivamente NaCl allo 0,9% come soluzione di lavaggio. Evitare l'uso di soluzioni di lavaggio ipertoniche o ipotoniche, in quanto potrebbero causare un'emolisi.
- 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, i concentrati di cellule ematiche trattati devono essere considerati come inadatti alla reinfusione.
- Evitare l'uso di una soluzione calda, in quanto un calore eccessivo può distruggere le cellule ematiche.
- Per evitare il surriscaldamento del sistema, che potrebbe causare un'emolisi, non utilizzare il SAT i-SEP a temperature superiori a quelle 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.
- La sacca di reinfusione presenta due porte per i perforatori che permettono di collegare un kit di trasfusione con filtro integrato (non fornito da i-SEP).
- 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 fresco.
- 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 PRIMA della reinfusione.
- 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.
- Il concentrato di cellule ematiche per il quale si sospetta un'emolisi elevata non deve mai essere reinfuso.

5.6. FATTORI AMBIENTALI

- I kit di trattamento 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 dispositivo 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 del kit di trattamento 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 Rhodialothan)). Il contatto diretto deve essere evitato, in quanto tali agenti attaccano le materie plastiche e possono causarne guasti o malfunzionamenti. I kit di trattamento danneggiati non devono essere utilizzati.

5.7. RISCHI DI GUASTI DEL SISTEMA

Dispersione di sangue, perdite o insuccesso del trattamento

- Nell'improbabile eventualità di un'interruzione di corrente, è disponibile l'alimentazione della batteria ed è quindi possibile completare un ciclo in corso, ma non può essere avviato un nuovo ciclo. Le clamp manuali del kit di trattamento i-SEP devono essere chiuse entro cinque minuti dall'interruzione di corrente.
- 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 i tubicini del kit di trattamento che trasportano il fluido dalla pompa o verso di essa. Una limitazione del flusso porterebbe a un aumento della pressione nel tubicino, che potrebbe causare notevoli schizzi di sangue, una fuoriuscita oppure un'interruzione della procedura e il mancato funzionamento.
- Evitare di chiudere la clamp della linea rifiuti durante un ciclo di trattamento. Il dispositivo riutilizzabile del SAT i-SEP può presentare un secondo contenitore per sacche rifiuti, al fine di posizionare in attesa una sacca che può essere collegata al kit quando quella in uso è piena. Difatti, il SAT i-SEP non vieta la sostituzione di una sacca rifiuti mentre è in corso il trattamento da parte del sistema.
- È prevista una valvola di depressione per evitare l'implosione del raccogliitore, qualora quest'ultimo venisse esposto a un vuoto improvviso e profondo:
 - o La pressione negativa all'interno del raccogliitore non deve superare 225 mmHg (300 mbar).
 - o La pressione di rilascio della valvola di sicurezza è di -225 ± 10 mmHg (300 ± 13 mbar) e la pressione di rilascio positiva è di 5 ± 2 mmHg (7 ± 3 mbar).
 - o Verificare che le porte non utilizzate siano sigillate correttamente, spingendone i tappi fino in fondo.
 - o Non ostruire con corpi estranei la valvola di controllo aperta, posta sul raccogliitore di sangue, per evitare qualsiasi eventuale rischio di implosione.
- 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.
- La sacca rifiuti non deve essere compressa durante il trattamento e deve avere spazio per riempirsi correttamente. Qualora la sacca venisse compressa o non potesse riempirsi correttamente (ad esempio, se appoggiata a una parete o a un'altra macchina), il trattamento potrebbe venirne alterato.

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. Il programma standard del SAT i-SEP è progettato 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

- Prima di ogni uso, e in particolare dopo aver collegato il kit di trattamento, verificare che il raccoglitore i-SEP sia completamente inserito nel suo alloggiamento sul supporto dedicato del SAT. Qualora l'installazione non venisse eseguita correttamente, il minimo urto accidentale contro il raccoglitore può provocarne il distacco dal supporto.
- Maneggiare con cura il supporto del raccoglitore di sangue i-SEP quando viene manipolato il SAT, in quanto i sensori di peso sono componenti sensibili.
- Maneggiare sempre con cura il supporto della sacca di trattamento, in particolare quando viene installato il kit di trattamento, in quanto i sensori di peso sono componenti sensibili.
- Rispettare l'assegnazione delle sacche da appendere ai due sostegni di perfusione. In particolare, evitare di appendere la sacca di soluzione fisiologica isotonica sterile contenente l'anticoagulante sul supporto della soluzione di lavaggio. Su tale supporto deve essere presente soltanto la sacca di soluzione fisiologica di lavaggio. Difatti, il peso della sacca di soluzione fisiologica di lavaggio viene monitorato tramite il supporto per la soluzione di lavaggio.
- Le funzioni accurate di misurazione e di monitoraggio del volume richiedono che tutte le clamp manuali siano aperte e che i tubicini non siano attorcigliati, piegati o appiattiti.
- Assicurarsi che i tubicini siano posizionati correttamente nei vari sensori ottici. Un posizionamento errato potrebbe portare a una calibrazione non corretta del sistema, con conseguente produzione di sangue di qualità inferiore.

6. DESCRIZIONE TECNICA

Qualsiasi kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP, indipendentemente dal modello, è costituito da un insieme di linee collegate da connettori e ripartitori che collegano tra loro contenitori, sacche o sistemi di filtrazione.

La Figura 1 presenta i principali componenti funzionali di un kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.

- Un kit è composto principalmente da sei linee:
 - Una linea di recupero, con codice di colore rosso, che permette di recuperare il sangue raccolto nel raccoglitore i-SEP; è munita di clamp manuali rosse.
 - Una linea di lavaggio, con codice di colore bianco, che permette di introdurre una soluzione di lavaggio (soluzione fisiologica isotonica sterile) tramite due ingressi nel circuito del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP, in modo da lavare il concentrato ematico; ogni linea di alimentazione è munita di una clamp manuale bianca.
 - Una linea rifiuti, con codice colorato, che permette di collegare il circuito a una sacca rifiuti per eliminare la soluzione di lavaggio contenente agenti contaminanti; è munita di una clamp manuale.
 - Una linea di reinfusione, con codice di colore blu, che permette di trasferire il concentrato ematico lavato alla sacca di reinfusione; è munita di una clamp manuale blu.
 - Una linea di disintasamento, per il passaggio della soluzione di lavaggio che permette di lavare il filtro e ottimizzare il recupero cellulare.
 - Una linea di circolazione, interna al circuito, che permette di dirigere i flussi all'interno delle varie linee del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP, grazie alla pompa peristaltica che mette in movimento i fluidi e alle Elettro-Clamp del SAT i-SEP.
- Le linee aderiscono parzialmente a una sagoma di plastica trasparente, che immobilizza una parte delle linee e ne facilita di conseguenza l'installazione sul SAT i-SEP. Le linee sono posizionate in inserti guidatubi che permettono di immobilizzarle, nella testata della pompa peristaltica del SAT i-SEP o in inserti che permettono di posizionarle di fronte ai sensori.
- Un kit è composto da tre sacche:
 - Una sacca di reinfusione, collegata al circuito del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP tramite un collegamento luer; la sacca di reinfusione contenuta nel kit deve essere sostituita a ogni ciclo di trattamento.
 - Una sacca rifiuti, collegata al circuito del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP tramite la linea rifiuti; la sacca rifiuti contenuta nel kit può essere sostituita da una sacca rifiuti i-SEP nuova vuota, nel caso in cui la sacca originale del kit si riempisse.
 - Una sacca di trattamento, parte integrante non rimovibile del kit, che funge da contenitore intermedio per il fluido proveniente dal raccoglitore i-SEP e per la soluzione di lavaggio, durante il trattamento di filtrazione.
- Un kit è composto da due "filtri":
 - Una camera microaggregati, all'ingresso del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP, che permette di filtrare i potenziali aggregati che potrebbero aver superato il filtro del raccoglitore i-SEP o essersi formati successivamente. La camera microaggregati può essere sostituita da una camera microaggregati i-SEP nuova, nel caso in cui la camera originale del kit si intasasse oppure in caso di aumento del tempo di trattamento.
 - Un filtro costituito da una cartuccia a fibre cave, al fine di realizzare il trattamento di concentrazione e di lavaggio del fluido inizialmente raccolto.
- Un kit deve essere collegato *come minimo* a due contenitori esterni:
 - Una sacca di lavaggio (soluzione fisiologica isotonica sterile: NaCl allo 0,9%, Farmacopea Europea) per lavare il concentrato ematico: il collegamento avviene tramite il perforatore, privo di tappo, posto all'estremità della linea di lavaggio e l'opercolo della sacca di lavaggio. È possibile collegare contemporaneamente una seconda sacca di lavaggio, tramite il secondo collegamento disponibile.
 - Un raccoglitore i-SEP tramite il suo tubicino in uscita, al fine di recuperare il sangue da trattare: il collegamento avviene avvitando i luer alle estremità della linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP e del tubicino in uscita dal raccoglitore.

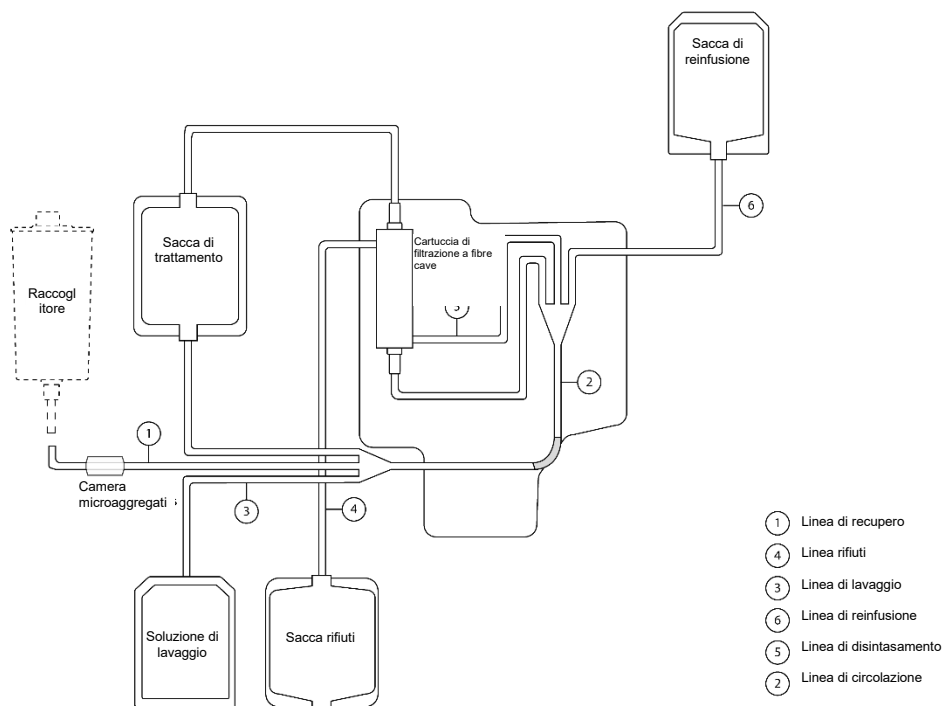


Figura 1: Struttura del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP

- I modelli dei kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP variano principalmente in base alle capacità di filtrazione della cartuccia a fibre cave (ST0301 o ST0501) e all'etichettatura (lingua).
- Per la camera microaggregati, 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.

7. PRESTAZIONI

In conformità alle norme applicabili in vigore, il kit di trattamento è sterile, monouso, biocompatibile e non pirogeno. La Tabella 2 presenta le principali prestazioni dei kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.

Specifiche	Kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP	
	ST0301	ST0501
Volume trattato nel primo ciclo	500 mL	700 mL
Volume trattato a partire dal 2° ciclo	340 mL	540 mL
Caratteristiche massime d'uso	15 cicli, per una durata di 8 ore	15 cicli, per una durata di 8 ore
Capacità di trattamento in volume di sangue	4,5 litri	7,5 litri
Volume della sacca rifiuti	10 litri	10 litri

Tabella 2: Principali prestazioni dei kit di trattamento per 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.

È disponibile una scheda che facilita l'installazione dei dispositivi monouso associati all'uso del SAT i-SEP (cfr. Documento i-SEP: D-PRO-024).

8.1. INSTALLAZIONE

8.1.1. Installazione di un Sistema di raccolta del sangue i-SEP

- Realizzare il collegamento elettrico del SAT i-SEP a una presa di corrente.
- Accendere il SAT i-SEP premendo il pulsante ON/OFF sullo schermo (noto anche come HMI, sigla che significa "interfaccia uomo-macchina").
- Accendere la pompa del vuoto (pulsante ON/OFF della pompa).
- Regolare il vuoto a -150 mbar (-112 mmHg) tramite il regolatore del vuoto esterno, quindi spegnere la pompa del vuoto dopo averla regolata.
- Leggere le istruzioni per l'uso della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e del raccogliitore i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-023) e installare una linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e un raccogliitore i-SEP.
- Installare una linea del vuoto i-SEP tra il SAT i-SEP e il raccogliitore i-SEP (cfr. Documento i-SEP: D-PRO-021).

8.1.2. Installazione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP

L'installazione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP è strettamente associata all'uso del SAT i-SEP. Qui di seguito sono presentate le fasi principali dell'installazione. Si raccomanda di consultare le istruzioni per l'uso del SAT i-SEP (cfr. Documento i-SEP: D-PRO-021) per una descrizione completa e dettagliata dell'uso del dispositivo.

Nella schermata d'installazione del kit viene visualizzata una rappresentazione del SAT i-SEP che mostra le varie parti della macchina (cfr. Figura 2). L'HMI chiederà di installare i vari elementi del kit. Una freccia rossa indica nella sezione a sinistra la posizione dell'elemento sulla macchina. La sezione sulla destra dello schermo, simile a uno zoom, descrive in dettaglio l'operazione da eseguire.



Figura 2: Schermata d'installazione

Quando l'elemento è installato, la schermata scompare, a indicare che il posizionamento è stato eseguito correttamente. Apparirà quindi un'altra schermata, che indicherà all'utente l'operazione successiva da eseguire. Queste schermate continueranno a susseguirsi fino all'installazione dell'intero kit sulla macchina.

Se l'ordine logico non viene rispettato, la macchina tiene automaticamente conto della realizzazione dei passaggi e non visualizza le schermate corrispondenti.

Se un elemento viene disinstallato dopo che è già stato installato, la schermata riapparirà per informare l'utente che l'elemento non è stato installato correttamente.

Se necessario, e per ogni elemento, è disponibile una schermata di guida premendo il simbolo (?) sull'HMI. Tale schermata fornisce i dettagli delle operazioni da eseguire, ma con un aspetto diverso.

Al termine dell'installazione, un messaggio invita l'utente a controllare gli elementi che non sono stati rilevati automaticamente e viene eseguita una calibrazione.

In pratica (cfr. Figura 3),

- L'installazione di un kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP avviene su un SAT i-SEP acceso. Verificare che il SAT i-SEP sia collegato a una presa di corrente e che sia in funzione.
- Una volta completati con successo gli autotest, l'utente viene invitato dal SAT i-SEP - tramite l'HMI - a installare il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.
- Selezionare il modello di kit di trattamento desiderato in base al contesto clinico in cui verrà utilizzato, in particolare in base ai volumi delle perdite ematiche previste.
- Aprire il coperchio di protezione del SAT i-SEP e posizionarvi sopra il blister del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP, con l'opercolo rivolto verso l'alto e la linguetta di apertura rivolta verso il SAT i-SEP.
- Aprire il coperchio di protezione della sacca di trattamento.
- Aprire la testata della pompa peristaltica sollevando l'aletta, in modo da esporre i rulli e quindi aprire il lettore dell'ematocrito.
- Scansionare il QR Code dell'etichetta posta sull'opercolo del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP utilizzando il lettore di codici a barre, in modo da identificare il modello di kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP tramite il dispositivo. A tale scopo, far scorrere il blister sotto la zona di trattamento finché non viene rilevato dal dispositivo. Se la lettura risulta difficile o errata, spostare il blister da sinistra a destra.



Figura 3: Scansione del QR Code del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP

- Aprire la confezione sterile del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP tirando verso di sé la linguetta d'apertura dell'opercolo.
- Posizionare la sagoma, in verticale, premendola contro la zona di trattamento del dispositivo tramite i due sostegni di centraggio (cfr. Figura 4).

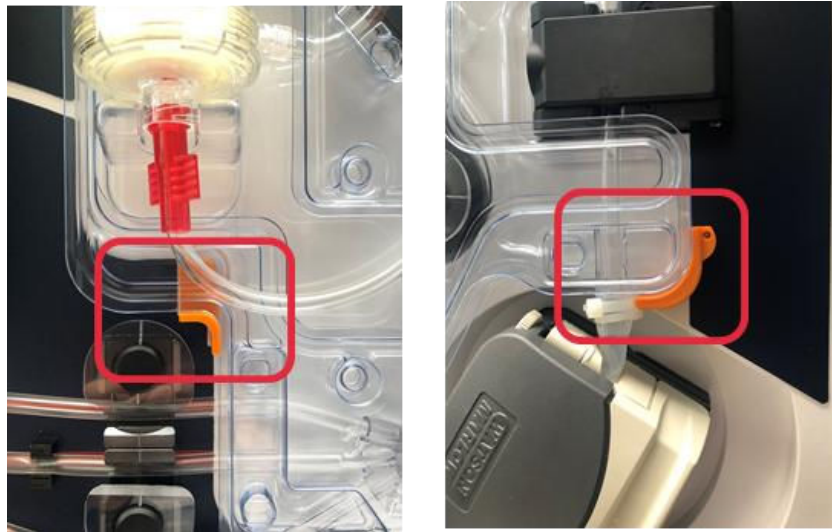


Figura 4: Posizionamento della sagoma tramite i due sostegni di centraggio

Attenzione!

Spingere con forza sulla sagoma in corrispondenza dei sostegni, fino in fondo. La sagoma del kit deve oltrepassare diverse scanalature.

Verificare il serraggio di ciascuno dei collegamenti luer durante le fasi dell'installazione, per evitare perdite di sterilità.

Prestare particolare attenzione al corretto inserimento dei tubicini in corrispondenza di quanto segue: guidatubi, sensori ottici, *Elettro-Clamp*, lettore dell'ematocrito, sensore di sovrappressione e pompa peristaltica (cerchiature rosse) (cfr. Figura 5).



Figura 5: Controllo dell'installazione

- Posizionare la sacca di trattamento nell'apposito supporto sul lato sinistro del SAT, in corrispondenza dei quattro perni del supporto (cfr. Figura 6):



Figura 6: Posizionamento della sacca di trattamento

Attenzione! È fondamentale che la sacca sia fissata a tutti e quattro i perni per ridurre al minimo i rischi d'interruzione della circolazione del sangue, che potrebbe causare emolisi.

- Assicurarsi che il tubicino sul fondo della sacca di trattamento sia posizionato correttamente nell'apposita scanalatura (cfr. Figura 7).

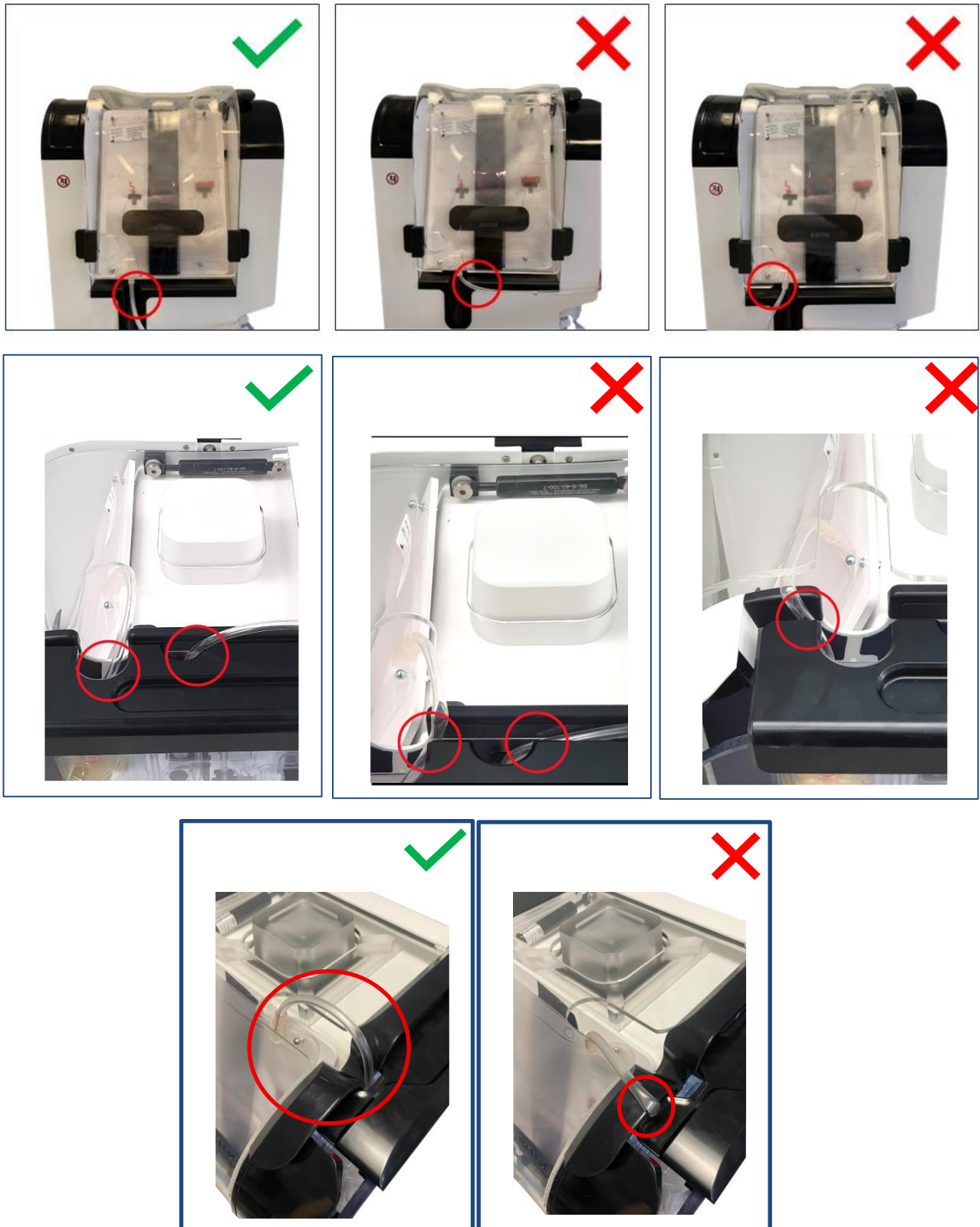


Figura 7: Posizionamento corretto o errato della sacca di trattamento

Attenzione! assicurarsi che la doppia linea stampata sul tubo nella parte superiore della sacca di trattamento sia diritta al termine dell'installazione.

→ Chiudere il coperchio di protezione della sacca di trattamento.



Figura 8: Chiusura del coperchio di protezione

- Installazione della sacca rifiuti i-SEP (cfr. Figura 9):
 - Prendere la sacca rifiuti i-SEP del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP e dispiegarla completamente.

Attenzione! Se la sacca rifiuti resta incollata su se stessa, prendere un'altra sacca rifiuti i-SEP.

- Appendere la sacca rifiuti al ripiano del Sistema di autotrasfusione i-SEP tramite i due ganci della sacca stessa.
- Verificare che il collegamento luer sia serrato correttamente.
- Controllare che il rubinetto di scarico sia chiuso correttamente.

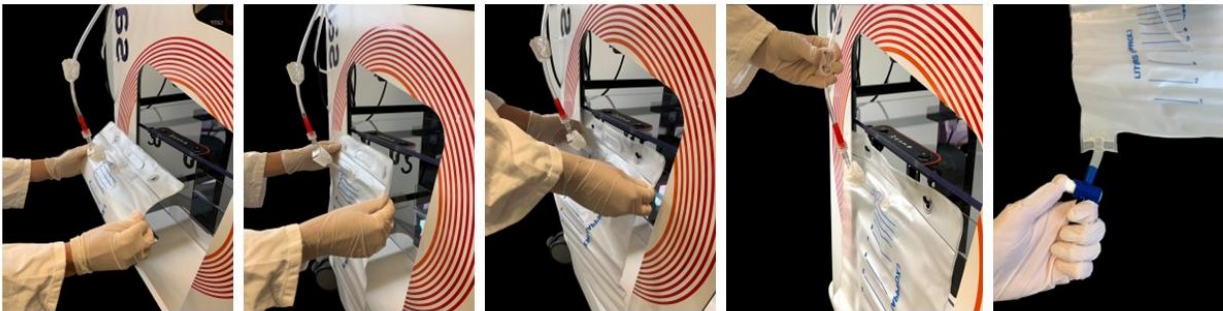


Figura 9: Installazione della sacca rifiuti (BW1000)

- Posizionare il tubicino nel sensore Fibra IN e premere con il dito per spingerlo completamente nel sensore (cfr. Figura 10).



Figura 10: Inserimento del tubicino nel sensore Fibra IN

- Inserire il tubicino nel sensore di pressione e premere con il dito per spingerlo completamente nel suo alloggiamento (cfr. Figura 11).

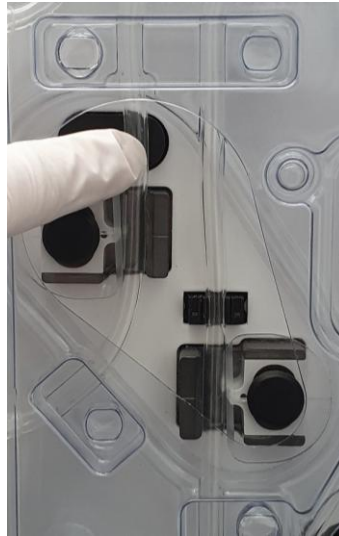


Figura 11: Installazione del sensore di pressione

- Posizionare la linea di circolazione nella pompa peristaltica (cfr. Figura 12):
 - Con la testata della pompa aperta, posizionare il tubicino di silicone nella pompa a rulli, facendo attenzione a centrarlo sui rulli;
 - Verificare che i tubicini entrino nella pompa e ne escano senza attorcigliarsi o tendersi. Se necessario, ripetere il posizionamento limitando le sollecitazioni sui tubicini a contatto con la pompa.
 - Chiudere la testata della pompa e verificare che il tubicino di silicone non sia intrappolato nella valvola, altrimenti potrebbe danneggiarsi e generare una perdita. Qualora ciò accadesse, verificare l'integrità del tubicino e riposizionarlo nella pompa se non presenta alterazioni. **Se l'integrità è compromessa o in dubbio, sostituire il kit.**



Figura 12: Installazione del tubicino di ripartizione dei flussi nella testata della pompa

- Inserire il tubicino nel lettore dell'ematocrito e premere con il dito per spingerlo completamente nel suo alloggiamento.
- Chiudere il coperchio di protezione del lettore dell'ematocrito (cfr. Figura 13).



Figura 13: Inserimento del tubicino nel lettore dell'ematocrito

- Posizionare il tubicino nel sensore ottico Linea di raccolta e premere con il dito per spingerlo completamente nel sensore (cfr. Figure 14).

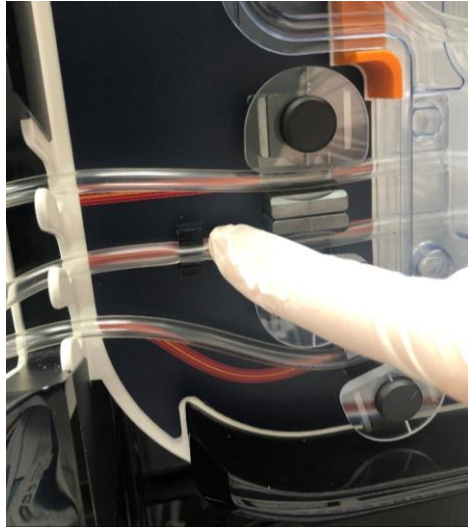


Figure 14: Inserimento del tubicino nel sensore ottico Linea di raccolta

- Inserire i tubicini in fondo alle scanalature della graffa (cfr. Figure 15).

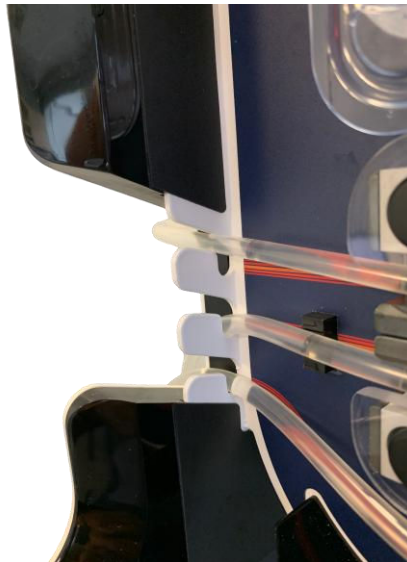


Figure 15: Inserimento dei tubicini nella graffa

- Chiudere le clamp della linea di recupero e, ove applicabile, della linea sotto il raccoglitore, quindi collegare la linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP al raccoglitore i-SEP avvitando i due luer (cfr. Figura 16);

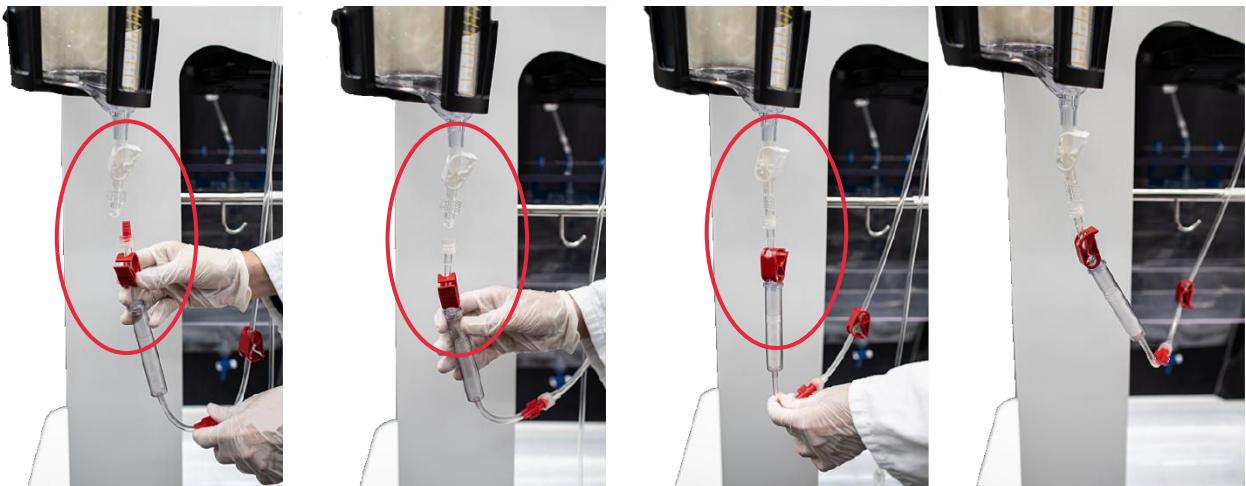


Figure 16: Installazione della linea di recupero

- L'installazione della sacca di lavaggio avviene nel modo seguente (cfr. Figura 17 e Figura 18):
 - Chiudere le clamp manuali della linea di lavaggio.
 - Collegare una o due sacche di soluzione fisiologica isotonica sterile alla linea di lavaggio tramite uno o due perforatori della linea di lavaggio.
 - Se la seconda sacca di soluzione fisiologica isotonica non è collegata, lasciare chiusa la seconda clamp manuale.
 - i. Appendere la o le sacche di soluzione di lavaggio all'apposita asta del SAT; se si appendono due sacche all'asta, è consigliabile collegare le due sacche ai percussori, in quanto il volume della soluzione di lavaggio rimanente viene monitorato tramite pesatura e il mancato collegamento della seconda sacca altererebbe gli avvisi riguardanti la sostituzione della sacca.



Figura 17: Supporto per sacca di lavaggio

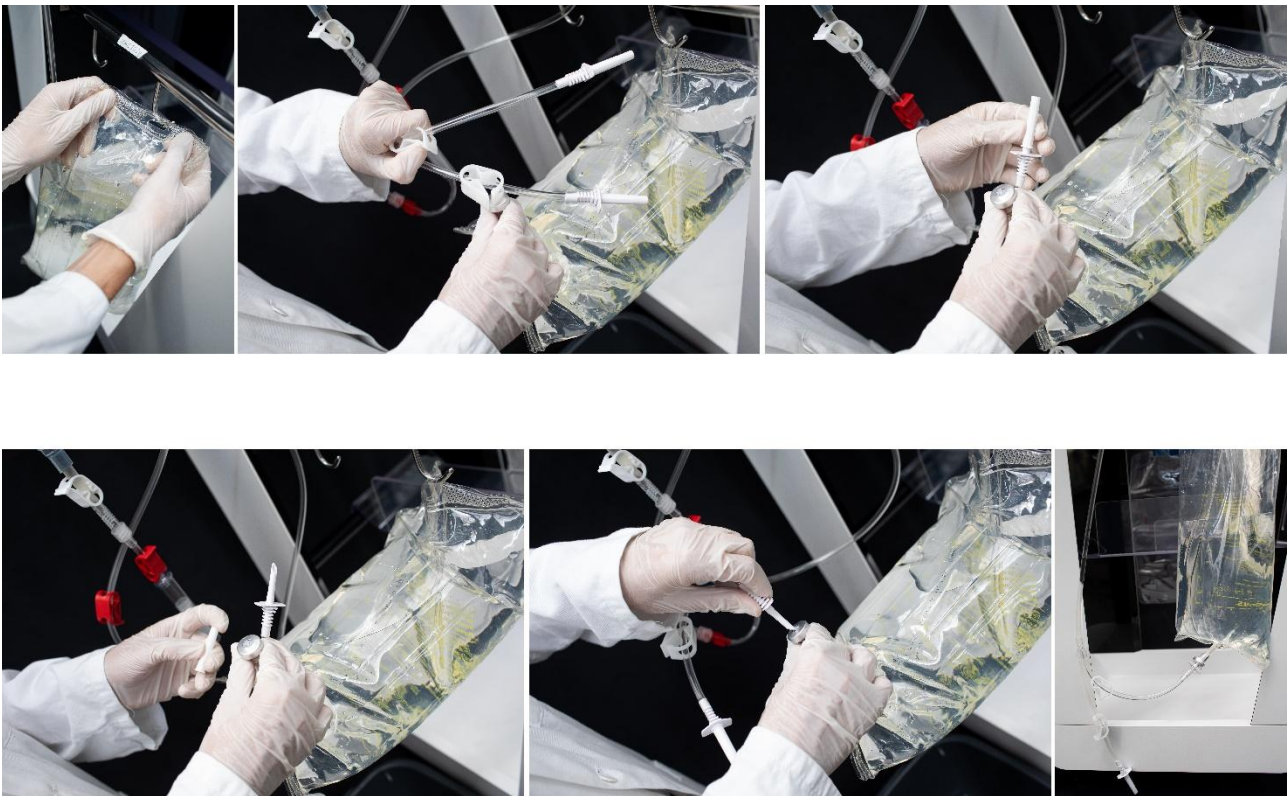


Figura 18: Installazione della sacca di lavaggio

- Installazione della sacca di reinfusione
- Estendere l'asta di reinfusione sollevando il pulsante come indicato Figura 19.

- Appendere la sacca di reinfusione a uno dei ganci del sostegno per la sacca di reinfusione alta del SAT, utilizzando l'occhiello centrale della sacca;

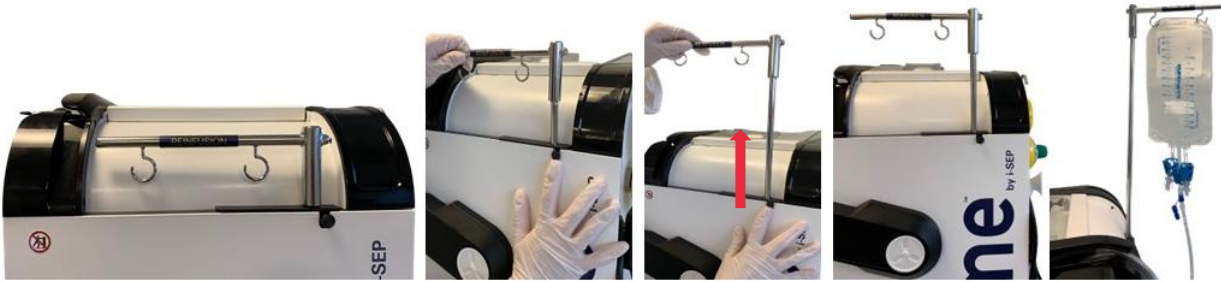


Figura 19: Installazione della sacca di reinfusione

- Inserire la linea di reinfusione nel sensore di presenza della linea (cfr. Figura 20).



Figura 20: Sensore di presenza della linea di reinfusione

- Posizionare il tubicino nel sensore Rifiuti e premere con il dito per spingerlo completamente nel sensore (cfr. Figura 21).



Figura 21: Inserimento del tubicino nel sensore Rifiuti

- Al termine dell'installazione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP, per concludere l'installazione è necessario confermare una schermata di riepilogo (sotto forma di lista di controllo) degli ultimi passaggi da eseguire e non rilevabili automaticamente dalla macchina.

8.2. PROCEDURA PER L'USO

8.2.1. Recupero del sangue e anticoagulazione

- Introdurre, nel raccogliitore i-SEP, circa 200 mL di soluzione fisiologica isotonica sterile contenente 25.000 UI di eparina non frazionata per litro di soluzione fisiologica attraverso la linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP.
- Recuperare il sangue con anticoagulazione simultanea, con una portata di soluzione anticoagulante di 120 gocce al minuto. In caso di emorragia grave, aumentare la portata in base all'afflusso di sangue travasato in entrata.
- Il sangue raccolto nel raccogliitore i-SEP può essere impiegato per il trattamento per una durata di 8 ore.

8.2.2. Uso di un kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP

L'uso del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP per ottenere un concentrato ematico può avvenire soltanto tramite il SAT i-SEP. Si raccomanda di consultare le istruzioni per l'uso del SAT i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-021) per una descrizione completa e dettagliata dell'uso del dispositivo.

Dopo l'installazione del kit e prima di iniziare la procedura, verificare tutti i collegamenti luer esistenti.

In pratica,

- Come impostazione predefinita, il sistema funziona in modalità standard. In base al contesto medico, l'utente può selezionare una particolare modalità di funzionamento, adatta appunto al contesto d'uso.
- L'utente segue le istruzioni visualizzate sullo schermo del SAT i-SEP.
- Prima di confermare il lancio dell'adescamento del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP, aprire tutte le clamp dando priorità a quelle:
 - Della linea di reinfusione (sotto la sacca di reinfusione e sulla linea di reinfusione, su entrambi i lati del collegamento luer) - due (2) clamp.
 - Della linea di recupero (sotto il raccoglitore) - tre (3) clamp.
 - Della linea di lavaggio - da una a due (1-2) clamp.
 - Della linea rifiuti - due (2) clamp.
- In primo luogo, il SAT i-SEP procede all'adescamento del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP con la soluzione di lavaggio, in modo da stabilire condizioni saline fisiologiche nel circuito di tale kit.
- Una volta che il volume di sangue travasato raccolto corrisponde al volume di sangue necessario per lanciare un ciclo di trattamento, prima di confermare il lancio di tale ciclo è necessario verificare un'ultima volta che tutte le clamp siano aperte.
- Il trattamento si svolge automaticamente.

8.2.3. Allarmi, errori o avvisi

Se il SAT i-SEP viene messo in pausa a causa di un avviso o di un allarme, l'interfaccia visiva e sonora del SAT i-SEP emette dei segnali. Consultare le istruzioni per l'uso del SAT i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-021), nonché i messaggi del SAT i-SEP, per risolvere i problemi riscontrati.

8.2.4. Sostituzione di una sacca di soluzione di lavaggio

- Per sostituire una sacca di lavaggio, attendere l'avviso del SAT i-SEP per permettere la sostituzione oppure che termini un ciclo di trattamento.
- Chiudere la clamp manuale sulla linea di lavaggio in cui è presente la sacca di lavaggio vuota.
- Scollegare il perforatore dalla sacca di lavaggio vuota.
- Perforare l'opercolo della sacca di lavaggio nuova utilizzando il perforatore divenuto disponibile.
- Riaprire la clamp della linea di lavaggio nuovamente alimentata.
- Far ripartire la procedura.

8.2.5. Sostituzione della camera microaggregati i-SEP (rif. LF0000, consultare il Documento D-PRO-027 per maggiori dettagli)

- Per sostituire una camera microaggregati i-SEP (cfr. Figura 22), mettere la macchina **in pausa**. La sostituzione può inoltre avvenire quando la macchina è in attesa di sangue all'inizio della raccolta (volume nel raccoglitore inferiore a circa 150 mL) oppure durante il trattamento, una volta terminato il trasferimento del sangue verso il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP. La camera microaggregati **non deve essere sostituita** durante lo svuotamento del raccoglitore, oppure durante il trasferimento del sangue verso il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.



Figura 22: Camera microaggregati i-SEP

- Chiudere la clamp manuale del tubicino in uscita dal raccoglitore i-SEP.
- Chiudere la clamp manuale della linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.
- Disimballare una camera microaggregati i-SEP nuova utilizzando le abituali tecniche asettiche.
- Svitare uno dei collegamenti luer della camera microaggregati i-SEP sul kit di trattamento.
- Rimuovere il tappo sul luer della camera microaggregati nuova e avvitare tale luer sul collegamento del kit di trattamento scollegato in precedenza.
- Svitare il secondo collegamento luer della camera microaggregati i-SEP sul kit di trattamento.
- Rimuovere il tappo sul secondo collegamento luer della camera microaggregati nuova e avvitare tale luer sul collegamento del kit di trattamento scollegato in precedenza.
- Smaltire la camera microaggregati i-SEP secondo le procedure standard della struttura sanitaria.
- Aprire la clamp manuale sul tubicino in uscita dal raccoglitore i-SEP, sulla linea di recupero del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP e sulla camera microaggregati i-SEP.
- Far ripartire la procedura.

8.2.6. Sostituzione della sacca rifiuti i-SEP (BW1000, consultare il Documento D-PRO-026 per maggiori dettagli)

La sacca rifiuti (cfr. Figura 23) può essere sostituita quando si verificano due circostanze:



Figura 23: Sacche rifiuti (BW1000)



1. L'utente ritiene che la sacca sia troppo piena e decide di attivare la sostituzione della sacca sull'HMI
 - Attendere che il SAT inviti l'utente a sostituire la sacca.
 - Viene visualizzato un messaggio che indica che la sacca può essere sostituita
2. La sacca è troppo piena e la macchina rileva una quantità eccessiva di rifiuti. In questo caso il SAT inviterà l'utente a sostituire la sacca:
 - Viene visualizzato un messaggio che indica che la sacca può essere sostituita

In entrambe le circostanze, è poi necessario eseguire queste operazioni (cfr. Figura 24):

1. Chiudere la clamp manuale della linea rifiuti del kit di trattamento i-SEP.
2. Disimballare una sacca per rifiuti i-SEP nuova vuota.
3. Svitare il collegamento luer sulla linea rifiuti.
4. Avvitare la sacca vuota al luer della linea rifiuti.
5. Chiudere la sacca piena con il tappo previsto a tale scopo sulla sacca rifiuti.
6. Smaltire la sacca rifiuti secondo le procedure standard della struttura sanitaria.
7. Installare la sacca rifiuti.

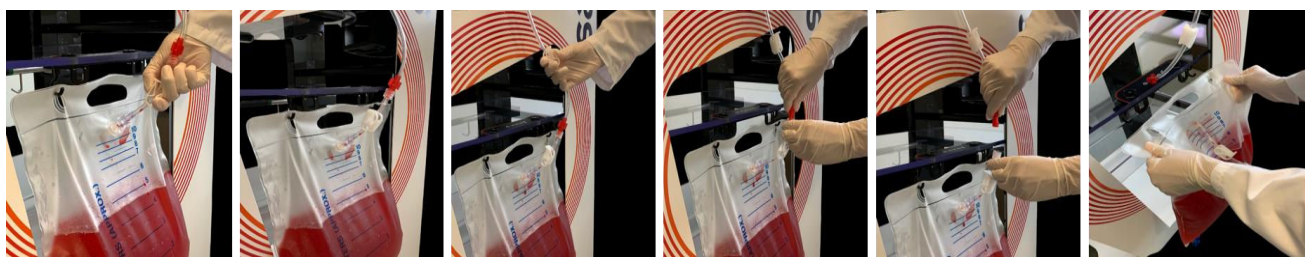


Figura 24: Sostituzione della sacca rifiuti (BW1000)

Attenzione!

- **Riaprire la clamp della linea rifiuti in modo che le concentrazioni successive avvengano correttamente**
- **Durante queste operazioni, ricordarsi di indossare i DPI.**

8.2.7. Sostituzione della sacca di reinfusione (rif. BE1000, consultare il Documento D-PRO-025 per maggiori dettagli)

- Per sostituire la sacca di reinfusione (cfr. Figura 25 e Figura 26), attendere che il SAT i-SEP abbia terminato un ciclo di trattamento.
- Chiudere la clamp manuale della linea di reinfusione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.
- Chiudere la clamp manuale della sacca di reinfusione i-SEP (sul raccordo munito di sistema luer-lock femmina).
- Disimballare una sacca di reinfusione i-SEP nuova.
- Scollegare la sacca di reinfusione i-SEP contenente il concentrato spostando il connettore luer.
- Chiudere il tappo del luer della sacca di reinfusione i-SEP contenente il concentrato, utilizzando il tappo attaccato al luer.
- Collegare la sacca di reinfusione i-SEP vuota (dopo aver tolto il tappo) spostando il connettore luer.
- Verificare che la clamp manuale della sacca di reinfusione i-SEP vuota (sul raccordo munito di sistema luer-lock femmina) sia correttamente aperta.
- Aprire la clamp manuale della linea di reinfusione del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP. Far ripartire la procedura.



Figura 25: Sostituzione della sacca di reinfusione i-SEP (1/2)

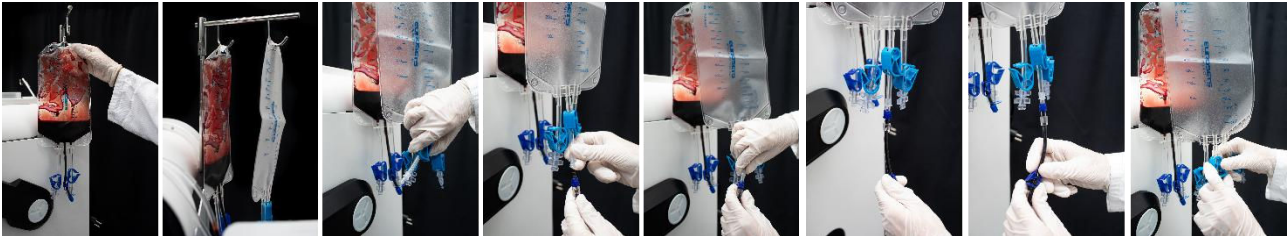




Figura 26: Sostituzione della sacca di reinfusione i-SEP (2/2)

Attenzione!

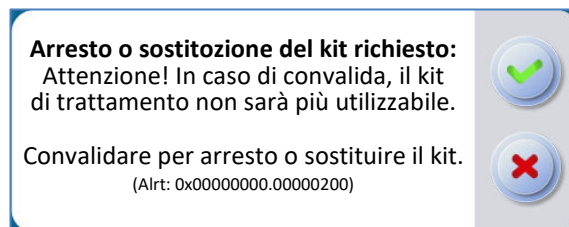

- Ricollegare una sacca di reinfusione nuova per evitare perdite di sangue oppure un rischio di AES.
- Durante queste operazioni, ricordarsi di indossare i DPI.



8.3. DISINSTALLAZIONE E SMALTIMENTO

Consultare le istruzioni per l'uso del SAT i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-021). È disponibile una guida che facilita la disinstallazione dei dispositivi monouso associati all'uso del SAT i-SEP (cfr. Documento i-SEP: D-PRO-024).

- Dopo che l'utente responsabile ha ritenuto completata la procedura d'uso del SAT i-SEP, oppure dopo che uno degli accessori del SAT è stato direttamente a contatto con il sangue per 8 ore, l'accessorio in questione viene smaltito secondo le procedure standard della struttura sanitaria.
- La funzione "Fine chirurgia" permette l'arresto della macchina.
- Premere il pulsante   per attivare la funzione di arresto della macchina (cfr. Figura 27).
- Sullo schermo appare il seguente messaggio:

"Arresto della macchina richiesto. ATTENZIONE! In caso di convalida, il kit non sarà più utilizzabile. Convalidare per interrompere"

Figura 27: Screenshot che appare dopo aver premuto il pulsante 

- Convalidare premendo il pulsante  oppure rifiutare premendo il pulsante .
- In caso di convalida, viene visualizzata una nuova schermata con il riepilogo dell'intervento (cfr. Figura 28).

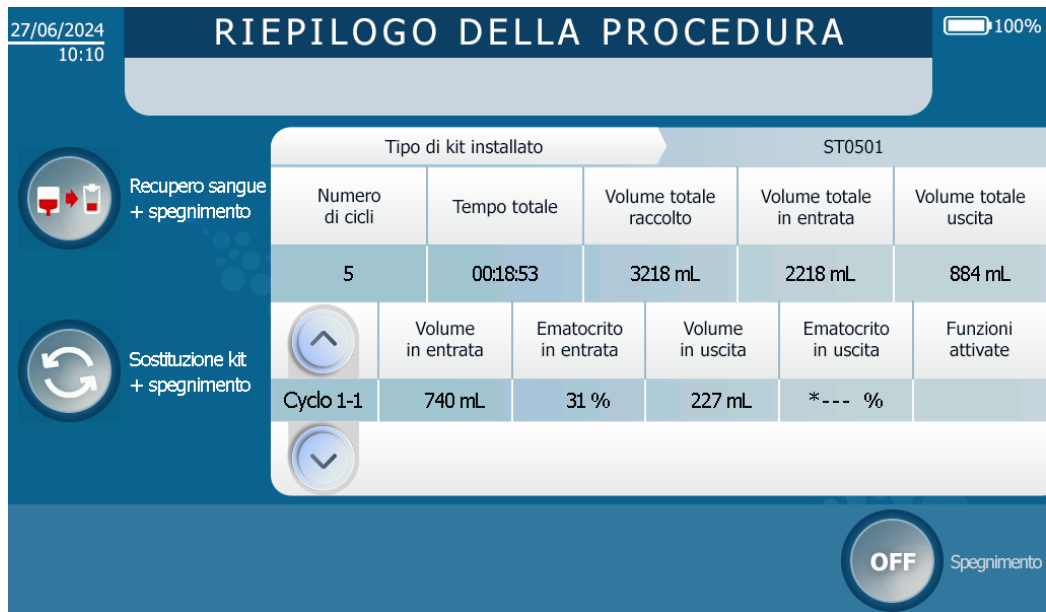


Figura 28: Schermata "Fine chirurgia"

Una volta visualizzata la schermata di fine procedura, l'utente ha a disposizione diverse opzioni:

- Recuperare il sangue residuo presente nella sacca di trattamento, trasferendolo nel contenitore di raccolta premendo il pulsante



. Una volta completato il recupero del sangue, il SAT procederà alla disinstallazione del kit di trattamento e quindi allo spegnimento.



- Spegnere il SAT premendo il pulsante . Il SAT assiste l'utente nella disinstallazione del kit e quindi si spegne.



- Sostituire il kit di trattamento premendo il pulsante . Il SAT esegue quindi un recupero del sangue residuo nella sacca di trattamento, procede con la disinstallazione del kit e lo spegnimento prima di riavviarsi automaticamente conservando i dati della procedura precedente.

- Lo spegnimento del SAT inizia con la chiusura dei morsetti manuali (cfr. Figura 29):

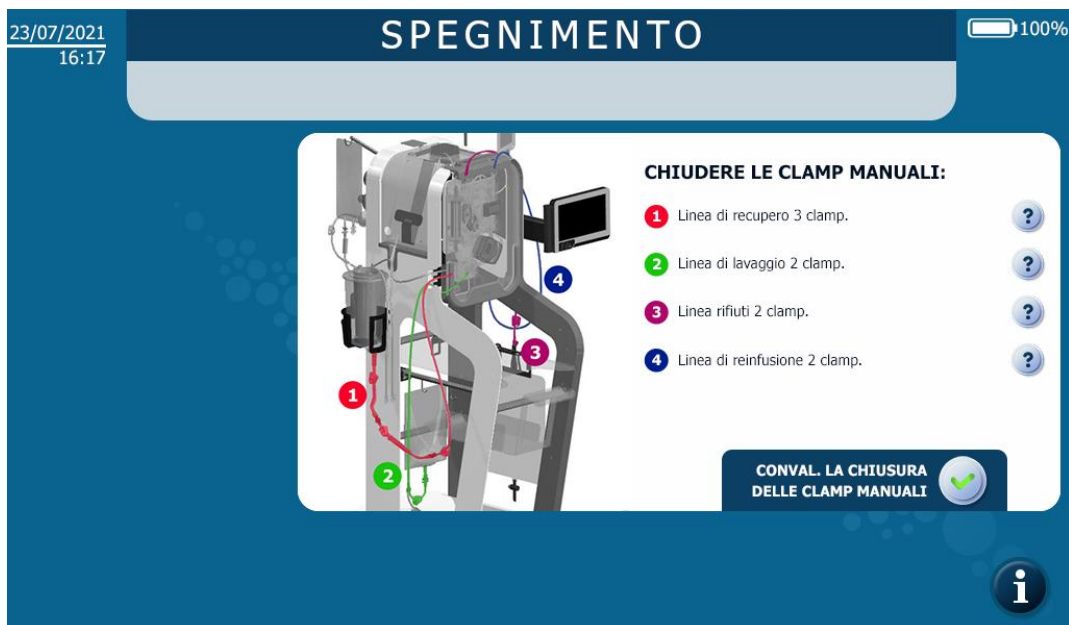


Figura 29: Richiesta di chiusura delle clamp manuali per spegnere la macchina

Successivamente, viene visualizzata la schermata di disinstallazione del kit di trattamento (cfr. Figura 30). Questa schermata illustra la procedura di disinstallazione del kit di trattamento.



Figura 30: Schermata di disinstallazione del kit

Nota Bene!

Gli accessori possono essere disinstallati soltanto quando il Sistema di autotrasfusione i-SEP è spento.

- Tutti i materiali di consumo: La linea di aspirazione e di anticoagulazione, il raccogliatore e il kit di trattamento, ancora collegati alla fine dell'uso, vengono smaltiti gettandoli nell'apposito contenitore dei rifiuti della sala operatoria.

9. ALTRI DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO PRESENTATO

- La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP deve essere collegata al raccogliatore i-SEP, a sua volta collegato al kit di trattamento per l'eliminazione delle sostanze indesiderate al momento della reinfusione.
- L'aspirazione e la raccolta di sangue anticoagulato prima del suo trasferimento nel kit di trattamento i-SEP devono essere eseguite con il sistema di vuoto chirurgico integrato nel SAT i-SEP o con qualsiasi altro sistema con caratteristiche tecniche equivalenti (sotto la responsabilità del medico che sovrintende all'uso del sistema).

La Tabella 3 qui di seguito presenta i riferimenti 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
XJ-13-05	Linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP	D-PRO-023	Istruzioni per l'uso della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e del raccogliatore i-SEP
XJ-28-18	Raccogliatore i-SEP	D-PRO-023	Istruzioni per l'uso della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e del raccogliatore i-SEP
BE1000	Sacca di reinfusione i-SEP aggiuntiva	D-PRO-025	Istruzioni per l'uso della sacca di reinfusione i-SEP
BW1000	Sacca rifiuti i-SEP aggiuntiva	D-PRO-026	Istruzioni per l'uso della sacca rifiuti i-SEP
LF0000	Camera microaggregati i-SEP aggiuntiva	D-PRO-027	Istruzioni per l'uso della camera microaggregati i-SEP
LE0000	Linea del vuoto	D-PRO-023	Accessorio in plastica, non sterile, monouso
11813	Filtro antibatterico per linea del vuoto	ND	Accessorio di filtrazione, sterile, monouso
18837	Regolatore del vuoto	ND	Accessorio riutilizzabile, non sterile, non monouso

Tabella 3: Elenco dei riferimenti 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 accessori, consultare la relativa documentazione (cfr. Documento i-SEP: 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

Il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP è stato sterilizzato tramite raggi gamma. Per i rischi d'infezione, consultare le avvertenze e le precauzioni.

12. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare le confezioni dei kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP mettendo di fronte i due lati dei blister oppure i due lati degli opercoli.
- 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. In particolare, serrare nuovamente tutti i collegamenti luer prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di conservazione diverse da quelle prescritte possono danneggiare i dispositivi. 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

Il kit di trattamento è descritto nella Figura 1 delle presenti istruzioni per l'uso.

Il kit di trattamento è confezionato in un blister trasparente, chiuso da un opercolo opaco.

L'imballaggio del blister e l'opercolo sono stati sterilizzati.

All'interno di ogni scatola utilizzata per il trasporto, sono contenuti cinque (5) kit di trattamento per autotrasfusione 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).