

ISTRUZIONI PER L'USO

D-PRO-023

Linea di aspirazione e di anticoagulazione
i-SEP

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

Riferimento: XJ-13-05



ISTRUZIONI PER L'USO

D-PRO-023

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

Riferimento: XJ-28-18



RIFERIMENTO LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE I-SEP: XJ-13-05	4
RIFERIMENTO RACCOGLITORE I-SEP: XJ-28-18	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
2.1. LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE I-SEP	5
2.2. RACCOGLITORE I-SEP	5
3. CONTROINDICAZIONI	5
4. EFFETTI INDESIDERATI	6
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	6
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	7
5.7. RISCHI DI GUASTI DEL SISTEMA	7
6. DESCRIZIONI TECNICHE	8
6.1. LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE I-SEP	8
6.2. RACCOGLITORE I-SEP	8
7. PRESTAZIONI	10
7.1. LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE I-SEP	10
7.2. RACCOGLITORE I-SEP	10
8. INSTALLAZIONE E USO	10
8.1. INSTALLAZIONE	10
8.1.1. <i>Installazione del raccoglitore i-SEP</i>	10
8.1.2. <i>Installazione della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP</i>	10
8.1.3. <i>Collegamento della linea di aspirazione e di anticoagulazione e del raccoglitore i-SEP</i>	12
8.1.4. <i>Collegamento della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP alla soluzione anticoagulante</i>	12
8.1.5. <i>Installazione della linea del vuoto i-SEP</i>	12
8.2. PROCEDURA PER L'USO	12
8.3. DISINSTALLAZIONE E SMALTIMENTO	13
9. ALTRI DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO PRESENTATO	13
10. RESTITUZIONE DEI PRODOTTI UTILIZZATI	13
11. STERILIZZAZIONE	13
12. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE	13
13. PRESENTAZIONE	14
13.1. LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE I-SEP	14
13.2. RACCOGLITORE I-SEP	14
14. GARANZIA LIMITATA	14

TABELLE

Tabella 1: Simboli di etichettatura dei dispositivi	5
Tabella 2: Elenco dei riferimenti associati all'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP e delle relative documentazioni, ove applicabile	13

FIGURE

Figura 1: Struttura della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP	8
Figura 2: Struttura del raccogliatore i-SEP	9
Figura 3: Illustrazione del coperchio del raccogliatore i-SEP e dei suoi connettori / porte d'ingresso.....	9
Figura 4: Illustrazione dell'uscita dal raccogliatore i-SEP	9
Figura 5: Sistema di apertura facilitata del raccogliatore i-SEP e della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP.....	10
Figura 6: Apertura del primo imballaggio cartaceo della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP.....	11
Figura 7: Secondo imballaggio sterile dopo l'apertura del primo imballaggio della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP.....	11
Figura 8: Linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP nel suo campo sterile	11
Figura 9: Sacca di anticoagulante appesa al sostegno	12

Istruzioni per l'uso

Linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e Raccoglitore i-SEP

(IT - Italiano)

RIFERIMENTO LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE I-SEP: XJ-13-05

RIFERIMENTO RACCOGLITORE I-SEP: XJ-28-18

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 dei dispositivi medici presentati. La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccoglitore i-SEP sono due dispositivi medici indipendenti, utilizzati insieme al Sistema di autotrasfusione (SAT) i-SEP. Prima di utilizzare i dispositivi 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 dei dispositivi. Forniscono all'utente tutte le informazioni necessarie per eseguire in completa sicurezza le procedure associate ai dispositivi medici 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, le linee di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e i raccoglitori i-SEP possono garantire, in modo sicuro e adeguato, le loro funzioni di aspirazione e di anticoagulazione del sangue per quanto riguarda la linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e di recupero e di filtrazione del sangue per quanto riguarda il raccoglitore i-SEP.

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 di verifici in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente 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 linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e al raccoglitore i-SEP.




















SIMBOLO	TITOLO	SIMBOLO	TITOLO
Fabbricazione			
	Produttore	 ABC123	Numero di lotto
 AAAA-MM	Data di produzione	 ABC123	Numero di catalogo, riferimento
 AAAA-MM	Data di scadenza	 DEHP	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 (AAMMGG) (10) Numero di lotto
Sterilità			
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta
	Non risterilizzare		Non pirogeno
Trasporto, immagazzinamento			
	Può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura		Teme l'umidità
	Tenere al riparo da qualsiasi fonte di luce	max°C min°C 	Temperature minima e massima a cui il dispositivo medico può essere esposto in completa sicurezza: Minimo = 5°C Massimo = 40°C
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		Dispositivo medico
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 dei dispositivi

La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccogliatore i-SEP sono accessori utilizzati insieme al Sistema di autotrasfusione i-SEP, prodotti monouso forniti sterili e confezionati singolarmente. Sterilizzazione tramite ossido di etilene.

2. USI PREVISTI / INDICAZIONI PER L'USO

2.1. LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE I-SEP

La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP è un accessorio intraoperatorio sterile e monouso destinato al recupero sterile intraoperatorio del sangue travasato.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale qualificato, cioè anestesisti o infermieri.

2.2. RACCOGLITORE I-SEP

Il raccogliatore i-SEP è un accessorio intraoperatorio sterile e monouso destinato alle operazioni di recupero e filtrazione intraoperatorie sterili di sangue autologo.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale qualificato, cioè anestesisti o infermieri.

3. CONTROINDICAZIONI

La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccogliatore i-SEP sono controindicati 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.

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

4. EFFETTI INDESIDERATI

Le complicanze - cioè la morbilità e la mortalità in occasione dell'autotrasfusione, come nelle trasfusioni allogeniche - 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 linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e al raccogliitore 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 la linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccogliitore 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 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), viene applicata una restrizione all'uso del presente dispositivo sui bambini e sulle 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.

5.2. INFEZIONE, RISCHI DI TRASMISSIONE DI MALATTIE

- Il sangue trattato può essere contaminato da agenti infettivi trasmissibili e deve sempre essere considerato come potenzialmente contaminato. Trattare tutto il sangue e tutti i liquidi adottando le precauzioni universali contro gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica.
- La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccogliitore i-SEP, come pure il kit di trattamento per autotrasfusione contenente il concentrato di cellule ematiche, 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 gli accessori del dispositivo in conformità alle norme applicabili in vigore nel Paese in cui il kit viene utilizzato.
- La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccogliitore i-SEP sono materiali di consumo monouso, progettati per l'usa-e-getta. **Evitare di riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questi prodotti** Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi e/o creare un rischio di loro 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, trattamento di tumori maligni e in caso di contaminazione da meconio, urina, liquido prostatico, feci, contenuto gastrico, epatico, biliare, ascitico o amniotico o intestinale.
- 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 per autotrasfusione 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 raccogliitore di sangue (all'esterno del filtro) e, se necessario, aggiungere una dose di anticoagulante.
La soluzione anticoagulante raccomandata è di 25.000-30.000 unità di eparina non frazionata in 1 litro di soluzione fisiologica isotonica sterile. 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 sangue viene reimmesso 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

- La qualità del concentrato ematico lavato dipende direttamente dalla qualità del sangue prelevato al paziente. La qualità di sangue del paziente 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 di aspirare sangue ampiamente ventilato, in quanto potrebbe presentare un'emolisi. 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 del vuoto fabbricati da altri produttori può aumentare l'emolisi.
- Eseguire un'ispezione accurata per assicurarsi che i tubicini della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP non siano attorcigliati o piegati. Far aspirare il sangue alla linea in presenza di una grave limitazione del flusso può causare tassi elevati di emolisi, con tassi elevati di emoglobina libera plasmatica.
- Qualora, durante una procedura, si scoprisse che parte dell'attrezzatura in prossimità del sangue si è surriscaldata, 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, utilizzare il SAT i-SEP alle temperature raccomandate (cfr. D-PRO-021).
- Evitare qualsiasi situazione che potrebbe provocare un aumento della temperatura del sangue oltre i 37°C.

5.5. REINFUSIONE: EMBOLIA GASSOSA, QUALITÀ SCARSA DEL SANGUE

- I rischi associati alla reinfusione di sangue, quali come un'embolia gassosa o la reinfusione di sangue di scarsa qualità, non sono direttamente associati alla linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP o al raccogliitore i-SEP. Tuttavia, tali rischi possono essere associati all'uso della linea o del raccogliitore in combinazione con il SAT i-SEP e gli altri accessori. L'operatore deve fare riferimento alle istruzioni per l'uso del SAT i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-021) per conoscere i rischi descritti associati alla reinfusione di un concentrato ematico inizialmente raccolto dal sistema i-SEP.

5.6. FATTORI AMBIENTALI

- La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP, il raccogliitore i-SEP 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 linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e del raccogliitore 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 linee di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccogliitore i-SEP danneggiati non devono essere utilizzati con il Sistema di autotrasfusione i-SEP.

5.7. RISCHI DI GUASTI DEL SISTEMA

Dispersione di sangue, perdite o insuccesso del trattamento

- Evitare l'uso qualora un dispositivo o i materiali di consumo fossero incrinati, caduti (raccogliitore i-SEP) o fisicamente danneggiati.
- Osservare attentamente i dispositivi per verificare l'assenza di perdite prima e durante il loro 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 un aumento della depressione nel raccogliitore i-SEP, che potrebbe causare una diminuzione della qualità del sangue oppure un'interruzione della procedura di trattamento e il mancato funzionamento.

- È prevista una valvola di depressione per evitare l'implosione del raccoglitore, qualora quest'ultimo venisse esposto a un vuoto improvviso e profondo:
 - o La pressione negativa all'interno del raccoglitore non deve superare -200 mbar (-150 mmHg).
 - o La pressione di rilascio della valvola di sicurezza è di -300 ± 13 mbar (-225 ± 10 mmHg) e la pressione di rilascio positiva è di 7 ± 3 mbar (5 ± 2 mmHg).
 - o Controllare i tappi a tenuta stagna delle porte non utilizzate, spingendoli fino in fondo.
 - o Non ostruire con corpi estranei la valvola di controllo aperta, posta sul raccoglitore, 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.
- 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.

Sensibilità del materiale

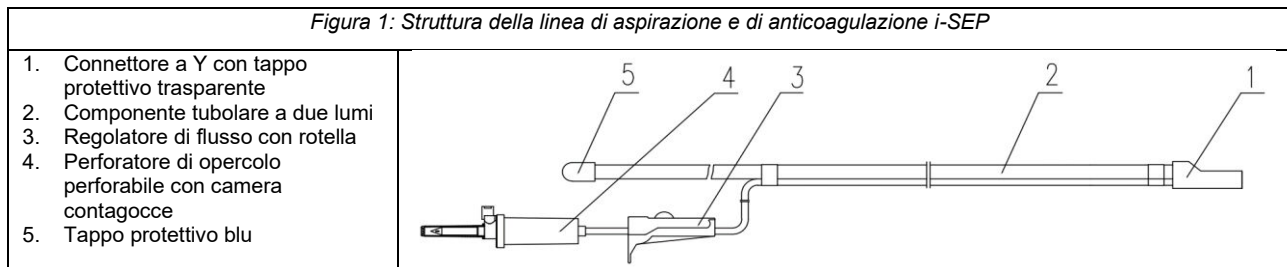
- Prima dell'uso, verificare che il raccoglitore i-SEP sia completamente inserito nel suo alloggiamento sul supporto del Sistema di autotrasfusione; le graduazioni presenti sul raccoglitore devono essere leggibili nell'apposita finestra del supporto. Qualora l'installazione non venisse eseguita correttamente, il minimo urto accidentale contro il raccoglitore può provocarne il distacco dal supporto e l'alterazione di tale supporto.
- Maneggiare con cura il supporto del raccoglitore di-SEP quando viene manipolata l'attrezzatura, in quanto i sensori di peso sono componenti sensibili. L'accuratezza della misurazione del volume di sangue presente nel raccoglitore dipende dal suo corretto posizionamento nel supporto.
- 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.

6. DESCRIZIONI TECNICHE

6.1. LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE I-SEP

La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP è costituita da un doppio tubicino destinato al trasferimento e all'anticoagulazione del sangue travasato in fase intraoperatoria. Il componente tubolare di grande diametro corrisponde alla linea di aspirazione del sangue, mentre il componente tubolare di piccolo diametro saldato a quello di grande diametro corrisponde alla linea di anticoagulazione. I due tubicini si incontrano in corrispondenza di un connettore a Y (munito di tappo trasparente rimovibile) che permette di collegare una cannula di aspirazione chirurgica (tipo Yankauer), in modo che l'anticoagulante sia immediatamente disponibile per il sangue aspirato. La linea di aspirazione è progettata per collegarsi al raccoglitore i-SEP tramite una porta con connettore femmina da 1/4", entrambe protette da un tappo blu. La linea di anticoagulazione termina con un perforatore di opercolo perforabile di un contenitore di soluzione fisiologica iniettabile, protetto da un tappo trasparente e munito di camera contagocce. Sotto la camera contagocce è presente un regolatore di flusso con rotella, per dosare il flusso dell'anticoagulante.

La Figura 1 presenta la struttura schematica della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP.



6.2. RACCOGLITORE I-SEP

Il raccoglitore i-SEP è un contenitore munito di sistema interno di filtrazione, progettato per filtrare e rimuovere gli aggregati dal sangue recuperato.

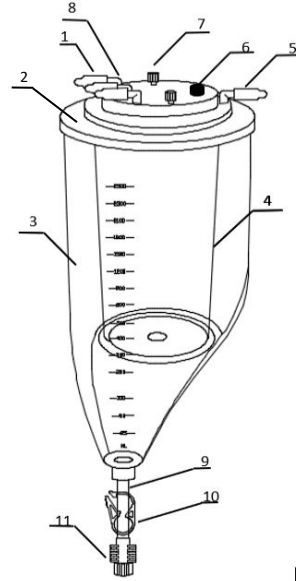
Durante un intervento chirurgico, il dispositivo opera sotto l'azione di una sorgente di vuoto esterna per aspirare e filtrare il sangue in fase intraoperatoria, prima del successivo trattamento da parte di un dispositivo del Sistema di autotrasfusione i-SEP. L'aria trasportata viene rimossa dal sangue tramite l'agente antischiumante.

La Figura 2 illustra la struttura schematica del raccoglitore i-SEP.

Il raccoglitore è un contenitore chiuso di forma cilindrica, con un fondo che permette di svuotarlo correttamente. Sull'esterno del raccoglitore sono stampate alcune graduazioni che indicano intervalli di volume di 100 mL, in modo da visualizzare approssimativamente il volume contenuto nel raccoglitore. La capacità massima del raccoglitore è di circa 2,5 litri.

Figura 2: Struttura del raccoglitore i-SEP

1. Tappi protettivi blu rimovibili (tre)
2. Coperchio del raccoglitore i-SEP
3. Raccoglitore i-SEP
4. Mezzo filtrante, con agente antischiumante
5. Connettore per stabilire la depressione (munito di tappo protettivo giallo)
6. Valvola di sicurezza
7. Connettori luer (due, ciascuno con un tappo protettivo bianco)
8. Connettori d'ingresso al raccoglitore i-SEP (due) per il collegamento della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP
9. Tubicino in uscita dal raccoglitore i-SEP
10. Clamp manuale del tubicino
11. Connettore luer, per il collegamento del kit di autotrasfusione i-SEP (munito di tappo protettivo trasparente)





La parte superiore del raccoglitore è sigillata da un coperchio saldato non rimovibile. Sul coperchio è posto un gruppo di sei (6) connettori / porte muniti di tappi colorati rimovibili:

- Tre (3) connettori d'ingresso, muniti di tappi blu:
 - o Due (2) connettori da 1/4", utilizzabili per il collegamento di una linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP.
 - o Un (1) connettore da 3/8" (quello centrale).
- Un (1) connettore munito di tappo protettivo giallo destinato al collegamento di una linea del vuoto i-SEP, per la creazione di una depressione.
- Due (2) porte di somministrazione luer munite di tappi bianchi, utilizzabili per somministrare la soluzione (spegnere la pompa del vuoto prima dell'uso) tramite l'impiego di una siringa (a norma ISO80369-7). Per tale somministrazione, la siringa non deve essere collegata al serbatoio per tutta la durata dell'intervento. La soluzione trasferita viene iniettata nello spazio di testa (aria) del serbatoio e non in un liquido o sotto pressione. Dopo la somministrazione, estrarre la siringa, chiudere il connettore con il tappo e ristabilire il vuoto.

Il sistema è illustrato nella Figura 3.

Sul fondo del raccoglitore i-SEP, un luer munito di tappo trasparente permette di collegare il kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP avvitando 2 luer. Una clamp manuale è posizionata sul tubicino in uscita dal raccoglitore i-SEP, per mantenere tale tubicino in posizione aperta o chiusa durante le procedure.

Il sistema è illustrato nella Figura 4.

Figura 3: Illustrazione del coperchio del raccoglitore i-SEP e dei suoi connettori / porte d'ingresso		Figura 4: Illustrazione dell'uscita dal raccoglitore i-SEP	
<p>GIALLO = vuoto</p> <p>BLU, diametro piccolo = linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP</p> <p>BIANCO diametro grande (centrale, tra i 2 blu) = connessione scarico circolazione extracorporea</p> <p>BIANCO (piccolo) = connettore luer</p>		<p>Tubicino in uscita dal fondo del raccoglitore i-SEP</p>	

L'interno del raccoglitore è costituito da un mezzo filtrante, composto a sua volta da una schiuma avvolta in una rete di tessuto filtrante, in presenza di un agente antischiumante.

7. PRESTAZIONI

7.1. LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE I-SEP

In base alle norme applicabili in vigore, la linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP è sterile, monouso, con una durata di 2 anni, non pirogena, biocompatibile ed è conforme ai requisiti normativi in termini di rilascio di particelle.

7.2. RACCOGLITORE I-SEP

In base alle norme applicabili in vigore il raccoglitore i-SEP è sterile, monouso, con una durata di 2 anni, non pirogeno e biocompatibile.

- 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).

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 Sistema di autotrasfusione i-SEP e dei dispositivi a esso associati.

8.1. INSTALLAZIONE

8.1.1. Installazione del raccoglitore i-SEP

- Aprire la confezione esterna trasparente contenente il raccoglitore i-SEP utilizzando i sistemi di apertura facilitata presenti sulla parte superiore della saldatura (cfr. Figura 5).
- Per completare la cartella clinica del paziente, sull'etichettatura dell'imballaggio esterno sono disponibili etichette di tracciabilità staccabili.



Figura 5: Sistema di apertura facilitata del raccoglitore i-SEP e della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP

- Inserire il raccoglitore i-SEP nel suo supporto sul Sistema di autotrasfusione i-SEP.
- Chiudere la clamp manuale sul tubicino in uscita dal raccoglitore.

8.1.2. Installazione della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP

Leggere le istruzioni per l'installazione della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-021). I passaggi principali sono descritti qui di seguito.

- Estendere il sostegno sul retro del SAT i-SEP finché non arriva in battuta.
- Preparare una sacca o un flacone di soluzione anticoagulante contenente eparina. Miscelare 25.000 UI di eparina per litro di soluzione fisiologica isotonica (iniettabile) sterile, in modo da garantire una sufficiente anticoagulazione del sangue da aspirare.
- Appendere il contenitore di soluzione anticoagulante al sostegno.
- Aprire la confezione esterna della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP utilizzando i sistemi di apertura facilitata presenti sulla parte superiore della saldatura (cfr. Figura 5).
- Per completare la cartella clinica del paziente, sull'etichettatura dell'imballaggio esterno sono disponibili etichette di tracciabilità staccabili.
- Aprire il primo imballaggio cartaceo utilizzando tecniche asettiche e assicurandosi di non toccare mai il secondo pacchetto. A tale scopo, tirare prima l'etichetta dov'è indicato "TIRER POUR OUVRIR / PULL TO OPEN" (TIRARE PER APRIRE), quindi dispiegare ciascun pezzo utilizzando le estremità (cfr. Figura 6).



Figura 6: Apertura del primo imballaggio cartaceo della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP

- Utilizzare la linguetta presente sul secondo pezzo (indicato da una freccia rossa nella Figura 7) per accedere al secondo imballaggio.

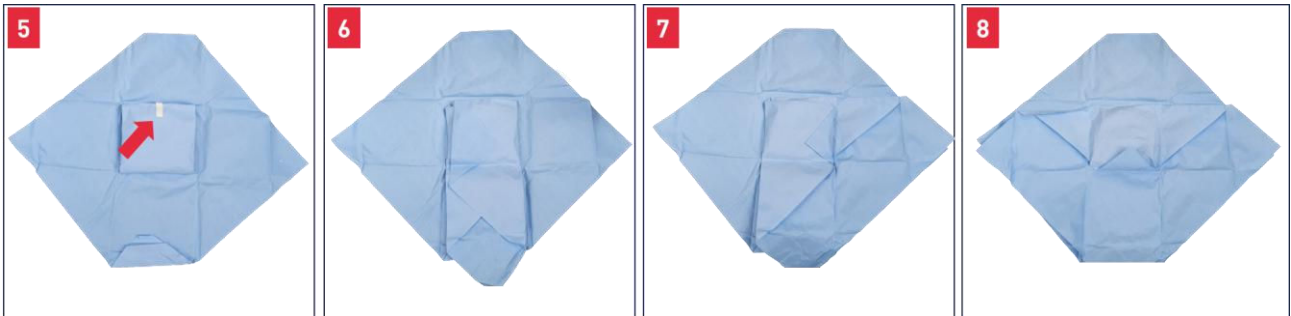


Figura 7: Secondo imballaggio sterile dopo l'apertura del primo imballaggio della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP

- Presentare la linea, ancora nella sua carta sterilizzata (cfr. Figura 8), all'addetto ai ferri che agisce in condizioni sterili.



Figura 8: Linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP nel suo campo sterile

- Rimuovere il tappo protettivo trasparente fissato al connettore a Y.
- Collegare il connettore a Y a una cannula di aspirazione chirurgica.
- Trasferire l'altra estremità (quella frazionata con doppio tubicino) della linea di aspirazione e di anticoagulazione dal campo sterile all'utente del Sistema di autotrasfusione i-SEP (non sterile).
- Chiudere il regolatore di flusso sotto la camera contagocce sul tubicino di piccolo diametro destinato a somministrare l'anticoagulante.



Figura 9: Sacca di anticoagulante appesa al sostegno

8.1.3. Collegamento della linea di aspirazione e di anticoagulazione e del raccogliitore i-SEP

- Rimuovere il tappo protettivo blu dal connettore del tubicino di grande diametro sulla linea di aspirazione.
- Rimuovere il tappo blu fissato su uno dei due connettori d'ingresso da 1/4" sul coperchio del raccogliitore i-SEP.
- Collegare la linea di aspirazione al connettore d'ingresso da 1/4" cui è stato tolto il tappo sul coperchio del raccogliitore i-SEP.

8.1.4. Collegamento della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP alla soluzione anticoagulante

- Rimuovere il tappo protettivo dal perforatore di opercolo posizionato all'estremità della linea di anticoagulazione.
- Utilizzando una tecnica asettica, perforare un opercolo del contenitore di soluzione anticoagulante preparata in precedenza.

8.1.5. Installazione della linea del vuoto i-SEP

- Consultare le istruzioni per l'uso del SAT i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-021).
- Fissare un'estremità della linea del vuoto al filtro antibatterico installato in precedenza sul regolatore di vuoto fornito insieme al dispositivo di autotrasfusione i-SEP.
- Rimuovere il tappo giallo dal connettore d'ingresso del vuoto sul coperchio del raccogliitore i-SEP e fissarvi l'altra estremità della linea del vuoto.

8.2. PROCEDURA PER L'USO

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

Recupero del sangue e anticoagulazione:

- 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.
- Accendere la pompa del vuoto (pulsante ON/OFF della pompa).
- Regolare il vuoto a un livello inferiore o uguale a -150 mbar (-112 mmHg) utilizzando il regolatore di vuoto esterno e chiudendo la linea del vuoto con una clamp, se necessario. Se la linea di aspirazione e di anticoagulazione non venisse collegata immediatamente al raccogliitore, spegnere la pompa del vuoto.
- Verificare che il tappo protettivo all'estremità della linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP nel campo sterile sia stato rimosso e che una cannula di aspirazione chirurgica vi sia collegata correttamente.
- Verificare che la linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP permetta il passaggio dell'aria (non bloccata, apertura non ostruita).
- Con il sistema di vuoto in funzione, aprire il regolatore di flusso della soluzione anticoagulante sul tubicino di piccolo diametro e lasciare che 200 mL di soluzione anticoagulante vengano aspirati nel raccogliitore i-SEP prima di iniziare il recupero del sangue (adescamento). Questo volume deve garantire che le superfici a contatto con il sangue siano adeguatamente inumidite. Chiudere il regolatore di flusso nel caso ci si attenda un'emorragia.

NOTA BENE! Il raccogliitore i-SEP è equipaggiato con una scala graduata che permette all'utente di monitorare il livello di liquido presente nel raccogliitore i-SEP. L'indicazione fornita dalla scala graduata è soltanto una stima approssimativa del livello del liquido contenuto nel dispositivo. Da parte sua, il Sistema di autotrasfusione i-SEP incorpora un sistema di misurazione e visualizzazione che mostra sul touchscreen il volume della soluzione contenuta nel raccogliitore i-SEP. Potrebbe apparire una differenza tra il volume letto sulle graduazioni e quello visualizzato. Per una lettura accurata, l'operatore dovrà affidarsi al volume visualizzato sullo schermo del SAT i-SEP.

- Dopo aver trasferito la soluzione anticoagulante nel raccogliitore i-SEP (adescamento), regolare la portata della soluzione anticoagulante a circa 120 gocce al minuto. In caso di emorragia grave, aumentare la portata in base all'afflusso di sangue travasato raccolto.

NOTA BENE! La portata dell'anticoagulante nel raccogliitore i-SEP viene controllata manualmente dal regolatore di flusso delle gocce sulla linea di anticoagulazione. Tale portata deve essere adattata al flusso di recupero del sangue dal campo chirurgico. Se il flusso di

recupero varia senza adattare la portata dell'anticoagulante, il rapporto anticoagulante / sangue può essere troppo basso o troppo alto. Il sangue nel raccoglitore i-SEP può coagulare se la quantità di anticoagulante è insufficiente.

In caso di eccesso di eparina nel raccoglitore i-SEP dovuto a proporzioni inadeguate, il sangue trattato può contenere eparina residua. In caso di diminuzione dei livelli di antitrombina III nel paziente, utilizzando l'anticoagulazione con eparina, consultare il medico per fornire un'anticoagulazione alternativa.

- Continuare la procedura d'uso del SAT i-SEP in conformità alle istruzioni per l'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP e dei suoi accessori.
- La linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccoglitore i-SEP, dopo essere venuti a contatto con il sangue, sono utilizzabili per un massimo di 6 ore.

8.3. DISINSTALLAZIONE E SMALTIMENTO

- Dopo che l'utente responsabile ha ritenuto completata la procedura d'uso del SAT i-SEP, oppure dopo che la linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e/o il raccoglitore i-SEP sono stati utilizzati per 6 ore, i dispositivi vengono smaltiti secondo le procedure standard della struttura sanitaria.
- Tutti i materiali di consumo i-SEP - linea di aspirazione e di anticoagulazione, raccoglitore e kit di trattamento per autotrasfusione - ancora collegati alla fine dell'uso, vengono smaltiti gettandoli nell'apposito contenitore dei rifiuti della sala operatoria.
- 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 linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccoglitore i-SEP devono essere collegati al kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP per l'eliminazione delle sostanze indesiderate al momento della reinfusione.
- L'aspirazione e la raccolta di sangue anticoagulato 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 2 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
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 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 (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 linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP e il raccoglitore i-SEP sono stati sterilizzati con ossido di etilene. Per i rischi d'infezione, consultare le avvertenze e le precauzioni.

Il livello dei residui di ossido di etilene presenti nei dispositivi rientra nei limiti stabiliti dalle normative nazionali in vigore nel Paese in cui tali dispositivi vengono utilizzati.

12. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare tutti i dispositivi in un luogo asciutto.
- Conservare a temperatura ambiente (da 5°C a 40°C).
- 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.
- Sostituire la linea del vuoto e il filtro antibatterico sul regolatore del vuoto ogni volta che il SAT i-SEP viene utilizzato.
- 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

13.1. LINEA DI ASPIRAZIONE E DI ANTICOAGULAZIONE i-SEP

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

Ogni linea di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP è confezionata singolarmente in un imballaggio interno (doppio strato di carta blu) e quindi in un imballaggio esterno. I due imballaggi sono stati sterilizzati contemporaneamente.

Ogni scatola di cartone contiene sei (6) linee di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP.

Le linee di aspirazione e di anticoagulazione i-SEP possono anche essere confezionate in una scatola da trenta (30) unità.

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.

13.2. RACCOGLITORE i-SEP

Il raccogliatore i-SEP è costituito da un dispositivo medico, come descritto nella Figura 2 delle presenti istruzioni per l'uso.

Ogni raccogliatore i-SEP è confezionato in un imballaggio trasparente flessibile.

L'imballaggio globale contenente il raccogliatore i-SEP è stato sterilizzato.

Ogni raccogliatore di sangue è confezionato in una singola scatola.

All'interno di ogni scatola utilizzata per il trasporto, sono contenuti sei (6) raccoglitori 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).