

INSTRUCTION D'UTILISATION

D-PRO-025

Poche de réinfiltration
Pour utilisation avec le système
d'Autotransfusion same™ by i-SEP

Référence : BE1000



CE
2797



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

REFERENCE : BE1000	3
1. INFORMATIONS IMPORTANTES	3
1.1. INFORMATIONS POUR LE CLIENT	3
1.2. INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE	3
2. UTILISATIONS PREVUES / INDICATIONS D'UTILISATIONS	4
3. CONTRE-INDICATIONS	4
4. EFFETS INDESIRABLES	4
5. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS	4
5.1. AVERTISSEMENTS GENERAUX ET PRECAUTIONS	4
5.2. INFECTION, RISQUES DE TRANSMISSION DE MALADIES	5
5.3. TROUBLES DE LA COAGULATION	5
5.4. CREATION D'HEMOLYSE A LA COLLECTE ET PENDANT LE TRAITEMENT	5
5.5. REINFUSION : EMBOLIE GAZEUSE, MAUVAISE QUALITE DU SANG	5
5.6. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX	6
5.7. RISQUES D'ECHEC DU SYSTEME	6
6. DESCRIPTION TECHNIQUE	6
7. PERFORMANCES	7
8. INSTALLATION ET UTILISATION	7
8.1. INSTALLATION	7
8.2. PROCEDURE D'UTILISATION.....	8
8.3. ELIMINATION	8
9. AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE DISPOSITIF PRESENTE	8
10. RETOUR DES PRODUITS UTILISES	8
11. STERILISATION	8
12. CONSERVATION ET MANIPULATION	8
13. PRESENTATION	9
14. GARANTIE LIMITEE	9

TABLES

Table 1 : Symboles d'étiquetage sur le dispositif décrit	4
Table 2 : Liste des références directement associées à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et les documentations associées, le cas échant.....	8

FIGURES

Figure 1 : Structure de la Poche de réinfusion i-SEP	7
Figure 2 : Installation de la poche de réinfusion	7
Figure 3 : Changement de la poche de réinfusion (1/2).....	8
Figure 4 : Changement de la poche de réinfusion (2/2).....	8

Instructions d'utilisation

Poche de réinfusion i-SEP (FR – Français)

REFERENCE : BE1000

Pour utilisation avec le Système d'Autotransfusion same™ by i-SEP

1. INFORMATIONS IMPORTANTES

1.1. INFORMATIONS POUR LE CLIENT

Le contenu de cette notice d'instructions d'utilisation est protégé par copyright et appartient à la société i-SEP. Toute information ou description contenue dans cette notice ne peut être reproduite et diffusée auprès du grand public ni stockée dans une base de données ou utilisée conjointement avec une instruction professionnelle sans le consentement écrit de i-SEP.

1.2. INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE

Cette notice d'instructions d'utilisation est destinée à être utilisée comme guide pour une utilisation correcte du dispositif médical présenté. La Poche de réinfusion i-SEP est un dispositif médical associé au Système d'Autotransfusion (SAT) i-SEP. Avant d'utiliser le dispositif pour la première fois, les instructions devront être lues attentivement. Les présentes instructions d'utilisation font partie des documents d'accompagnement et font donc partie intégrante du dispositif. Elles fournissent à l'utilisateur toutes les informations nécessaires pour effectuer en toute sécurité les procédures associées au dispositif médical, et par conséquent pour effectuer en toute sécurité les procédures associées au SAT également.

i-SEP garantit ses produits lorsqu'ils sont correctement utilisés par un utilisateur dûment informé. Le non-respect des procédures décrites pourrait entraîner une altération du fonctionnement des dispositifs, ainsi que des blessures pour l'utilisateur et / ou le patient. Lorsqu'elles sont correctement stockées, transportées, utilisées, éliminées, les Poches de réinfusion i-SEP peuvent assurer de manière sûre et adéquate leur fonction de stockage temporaire de sang autologue traité avant réinfusion ultérieure.

i-SEP décline toute responsabilité pour les problèmes résultants du non-respect des instructions et des prescriptions décrites par l'entreprise. Toute modification estimée comme nécessaire par le client doit être évaluée par le service technique d'i-SEP.

L'utilisation en toute sécurité du matériel i-SEP nécessite que l'utilisateur manipule et élimine correctement le matériel contaminé par le sang. L'utilisateur de tout dispositif i-SEP doit bien comprendre et mettre en œuvre les politiques et procédures locales en vigueur dans chaque établissement dans lequel les produits i-SEP sont utilisés, concernant le matériel contaminé par le sang et les produits sanguins.

Il incombe exclusivement au client d'évaluer et d'assurer la sécurité de tous les produits obtenus à partir des procédures d'i-SEP sous prescription, avant toute autre application ou utilisation. i-SEP décline toute responsabilité quant aux choix effectués par l'utilisateur concernant l'utilisation de ces produits et sous-produits.

Pour de plus amples informations et/ou en cas de réclamation, contacter i-SEP. Tout incident sérieux qui a lieu en relation avec le dispositif devrait être reporté au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

La table 1 décrit et explique les symboles présents sur l'ensemble des étiquettes associées à la Poche de réinfusion i-SEP.


















SYMBOLE	TITRE	SYMBOLE	TITRE
Fabrication			
	Fabricant	 ABC123	Numéro de lot
 AAAA-MM-JJ	Date de production	 ABC123	Numéro de catalogue, référence
 AAAA-MM-JJ	Date d'expiration	Code en barres ou 2D-Matrix accompagné de (01) ... (17) ... (10) ...	Identification unique du dispositif : (01) Identifiant du Dispositif Médical (17) Date d'expiration (AAMMJJ) (10) Numéro de lot
ea	Quantité		
Stérilité			
	Stérilisé par irradiation		Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Ne pas restériliser		Chemin de fluide non pyrogène
Transport, Stockage			
	Peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin	 max°C min°C	Températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité : Minimum = 15°C Maximum = 30°C
	Craint l'humidité		
Utilisation sûre			
	Ne peut être utilisé qu'une seule fois		Consulter les instructions d'utilisation pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même
	Consulter les instructions d'utilisation		Identification du patient
Élimination du carton d'emballage			
	Symbole général de récupération / recyclage (applicable uniquement pour l'emballage en carton, non applicable pour le dispositif lui-même)		

Table 1 : Symboles d'étiquetage sur le dispositif décrit

2. UTILISATIONS PREVUES / INDICATIONS D'UTILISATIONS

La Poche de réinjection i-SEP, dispositif associé au Système d'Autotransfusion i-SEP, est un accessoire stérile à usage unique destiné à stocker le sang traité dans le Système d'Autotransfusion i-SEP en vue d'une réinjection ultérieure au patient. Ce dispositif est destiné à être utilisé par un personnel qualifié, à savoir les anesthésistes ou les infirmier(e)s.

3. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue lorsque le dispositif est utilisé comme prévu.

Se référer aux contre-indications spécifiées dans les instructions d'utilisation des dispositifs associés à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP (Cf. D-PRO-021).

4. EFFETS INDESIRABLES

Les complications, c'est-à-dire la morbidité et la mortalité lors de l'autotransfusion, comme dans les transfusions allogéniques, sont associées à la réinjection de grands volumes de sang, à savoir une administration importante d'anticoagulants et une hémolyse. Ces complications comprennent une hémoglobine libre excessive, une hémoglobinurie, une hématurie, une embolie gazeuse, une septicémie et des complications pulmonaires.

5. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

5.1. AVERTISSEMENTS GENERAUX ET PRECAUTIONS

- L'utilisateur doit lire les présentes instructions d'utilisation correspondantes à la Poche de réinjection i-SEP, et utiliser le dispositif conformément à ces instructions.



- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par un professionnel qualifié et informé. Un professionnel qualifié et informé veut dire une personne capable de mettre en œuvre les dispositifs selon les directions et méthodes d'utilisation indiquées dans ce document.
- L'utilisateur doit suivre attentivement les informations d'étiquetage des emballages et du produit.
- i-SEP ne peut être tenu responsable des problèmes provenant d'une utilisation sans expérience ou inappropriée.
- Pour une description complète des circuits, se reporter au manuel d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-021). Se reporter au manuel d'utilisation du SAT pour obtenir les instructions d'utilisation détaillées du Système d'Autotransfusion i-SEP.
- Seules les Poches de réinjection i-SEP à usage unique stérilisées par i-SEP sont approuvées pour utilisation avec le SAT i-SEP.
L'utilisation de dispositifs à usage unique et jetables provenant d'autres fabricants au lieu des dispositifs recommandés par i-SEP peut mettre le patient en danger.
- Le médecin doit considérer les informations fournies par le dispositif SAT i-SEP comme indicatives. Ces informations ne doivent pas être utilisées comme seules indications pour un traitement médical.
- En raison de la présence d'héparine, il est recommandé de ne pas utiliser ce produit chez les enfants de moins de trois ans bien que les enfants ne fassent pas partie de la population cible.
- Le fonctionnement sûr de tous les équipements de récupération de sang per-opérateur nécessite la présence d'un utilisateur dédié. Ne jamais laisser la machine sans surveillance pendant le fonctionnement car des dommages irréparables au sang peuvent se produire. L'hôpital a la responsabilité de s'assurer que les personnes affectées à cette tâche ont reçu une formation appropriée sur le fonctionnement du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires et sont alertés sur les problèmes potentiels.

5.2. INFECTION, RISQUES DE TRANSMISSION DE MALADIES

- Le sang traité peut être contaminé par des agents infectieux transmissibles et doit toujours être considéré comme potentiellement contaminé. Traiter tout le sang et tous les liquides en prenant des précautions universelles contre les agents pathogènes transmissibles par le sang.
- La ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP, le bocal de collecte i-SEP, tout comme le Kit de traitement d'autotransfusion contenant *in fine* le concentré de cellules sanguines doivent être utilisés dans les 8 heures suivant le début de la collecte sanguine (recommandations de l'AABB, American Association of Blood Banks). Le sang, qui a été prélevé en per-opérateur et ensuite traité, expire 8 heures après la fin du traitement lorsqu'il est conservé à température ambiante (selon les recommandations de l'AABB, American Association of Blood Banks). La contamination bactérienne par des germes présents dans l'air ambiant est en effet toujours possible.
- Après utilisation, mettre les accessoires du dispositif au rebut conformément aux réglementations applicables en vigueur dans le pays où ce dernier est utilisé.
- La Poche de réinjection i-SEP est un consommable conçu pour un usage unique. Ne pas faire subir de traitement supplémentaire au dispositif. **Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et / ou créer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.
- Si un dispositif à usage unique souillé de sang doit être renvoyé à l'entreprise pour expertise, il est recommandé de se reporter aux prescriptions du contact de matériovigilance et, *a minima*, d'emballer soigneusement le dispositif dans un sac plastique scellé et de le protéger avec un matériau absorbant.
- Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de préparer et d'identifier correctement le produit pour son retour. Ne pas renvoyer des produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses à diffusion hémotogène.
- L'autotransfusion est **déconseillée** en cas de suspicion de sepsis, **traitement de tumeurs malignes** et en cas de contamination par du méconium, de l'urine, du liquide prostatique, des fèces et du contenu de liquide gastrique, hépatique, biliaire **ascites** ou amniotique intestinal.
- Une observation attentive du système à la recherche de fuites doit être effectuée avant et pendant l'utilisation. Des fuites peuvent conduire à une perte de stérilité ou de sang. Si une fuite est observée avant ou pendant l'utilisation, replacer ou resserrer la connexion au niveau de la fuite si possible. Si impossible, changer le consommable.
- Installer le consommable de manière aseptique.

5.3. TROUBLES DE LA COAGULATION

- Il est possible qu'un lavage insuffisant du sang récupéré puisse entraîner une élimination insuffisante de l'anticoagulant et/ou le développement de coagulopathies lors du retour de ce produit sanguin au patient. Par conséquent, une surveillance attentive du statut de coagulation du patient est importante pour prévenir les complications
- Le sang lavé et concentré ne contient plus de facteurs de la coagulation. Les patients doivent être monitorés pour la présence d'anomalies de la coagulation associées à la réinjection de volumes importants de sang traité. Les praticiens doivent être préparés à mettre en œuvre les traitements appropriés.

5.4. CREATION D'HEMOLYSE A LA COLLECTE ET PENDANT LE TRAITEMENT

- Inspecter soigneusement l'ensemble des tubulures pour s'assurer qu'elles ne sont ni tordues ni pliées. Faire circuler le sang en présence d'une restriction de débit sévère est susceptible d'entraîner des taux élevés d'hémolyse avec des taux élevés d'hémoglobine libre plasmatique.
- Si, au cours d'une procédure, on découvre qu'une partie de l'équipement à proximité du sang a surchauffé, le produit sanguin traité doit être considéré comme impropre à la réinjection.
- Pour éviter la surchauffe du système, ce qui pourrait provoquer une hémolyse, mettre en œuvre le Système d'Autotransfusion i-SEP aux températures recommandées (Cf. D-PRO-021).
- Éviter toute situation susceptible de provoquer une augmentation de la température du sang au-delà de 37°C.

5.5. REINJECTION : EMBOLIE GAZEUSE, MAUVAISE QUALITE DU SANG

- Ne pas réinjecter le concentré de cellules sanguines pendant que le sang traité est en cours de transfert dans la poche de réinjection du Kit de traitement. Avant la réinjection, la Poche de réinjection doit être déconnectée du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP. Le Système d'Autotransfusion i-SEP n'est pas équipé de système de prévention des erreurs de dose

ou de perfusion d'air. Selon la classification de dispositif médical applicable, le système d'autotransfusion n'est pas destiné à être utilisé en étant directement connecté au patient.

- i-SEP recommande l'utilisation d'un filtre de transfusion sanguine entre la Poche de réinfusion et le patient conformément aux normes en vigueur (« Les produits péri-opératoires destinés à la transfusion doivent être transfusés à travers un filtre conçu pour retenir les particules potentiellement dangereuses pour le patient - AABB »).
- Avant la réinfusion, connecter un kit de transfusion intégrant un filtre (non fournis par i-SEP) à la poche de réinfusion via un des deux ports pour des perforateurs. Toujours vérifier que le kit de transfusion et son filtre intégré sont remplis de sang et sont exempts d'air afin de limiter le risque d'embolie gazeuse.
- Eliminer tout air présent dans la Poche de réinfusion avant d'administrer le contenu.
- **NE PAS UTILISER DE MANCHETTE DE PRESSION OU AUTRE DISPOSITIF MÉCANIQUE AVEC LE SYSTÈME D'AUTOTRANSFUSION I-SEP. LA RÉINFUSION PAR PRESSION PEUT PROVOQUER LA PERFUSION FATALE D'AIR DANS LE PATIENT** et la création d'hémoglobine libre.
- La réinfusion du produit sanguin est effectuée par gravité.
- La Poche de réinfusion ne doit pas être complètement vidée lors de la réinfusion. Si la tubulure du kit de transfusion contient de l'air, il doit être changé avant de poursuivre le processus de réinfusion.
- Le produit sanguin contenant des cellules sanguines concentrées lavées ne contient qu'une faible teneur en facteurs de coagulation. La quantité de produit sanguin réinjectée doit être surveillée par le médecin et, si nécessaire, la procédure de réinfusion peut être complétée par une transfusion de plasma frais.
- Avant la réinfusion de produits sanguins concentrés, l'utilisateur doit s'assurer que le concentré est bien adapté à la réinfusion. Les concentrés dilués sont le résultat d'un dysfonctionnement du système et peuvent être accompagnés d'une mauvaise qualité de lavage. En cas de doute, contrôler la qualité des produits sanguins concentrés.
- La fonction de surveillance de l'hématocrite du dispositif du SAT i-SEP est uniquement utilisée pour surveiller le traitement à des fins de mise en œuvre des programmes et n'est pas destinée à des fins de diagnostic ou de contrôle qualité. Les valeurs d'hématocrite données par l'appareil ne remplacent pas le contrôle de l'hématocrite sur le produit avant sa réinfusion chez le patient. Les capteurs ne sont pas des instruments de mesure calibrés.
- Ne jamais réinfuser le concentré de cellules sanguines pour lequel une hémolyse élevée est suspectée.

5.6. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX

- La Poche de réinfusion, comme le SAT i-SEP, sont destinés à être utilisés pour l'autotransfusion réalisée dans des installations fournissant des soins aux patients, telles que les salles d'opération. Ce système N'EST PAS destiné à être utilisé dans les banques de sang ou les centres d'aphérèse ou pour une utilisation par la banque de sang pour manipuler, étiqueter, stocker, détenir ou traiter le sang pour une réinfusion ultérieure chez le même patient.
- Les matières plastiques utilisées dans la fabrication de la Poche de réinfusion i-SEP peuvent être sensibles aux produits chimiques (solvants et certains détergents) et à tous les agents anesthésiants à base d'hydrocarbures halogénés (Isoflurane (Forane), Enflurane (Efrane ou Ethrane), Halothane (Fluothane ou Rhodialothan)). Le contact direct doit être évité car ces agents attaquent les plastiques et peuvent provoquer une défaillance ou un dysfonctionnement des plastiques. De nombreux plastiques sont endommagés par différents solvants, solutions de nettoyage ou autres produits chimiques. Les Poches de réinfusion i-SEP endommagées ne doivent pas être utilisées.

5.7. RISQUES D'ECHEC DU SYSTEME

Dispersion de sang ou fuites ou échec de traitement

- Ne pas utiliser les consommables s'ils sont fêlés, s'ils sont tombés ou s'ils sont physiquement endommagés.
- Observer soigneusement le consommable à la recherche de fuites avant et pendant son utilisation. Une fuite peut conduire à une absence de stérilité ou une perte de sang et/ou de liquide. Si une fuite est observée avant ou pendant l'utilisation, remplacer le dispositif consommable présentant la fuite ou resserrer le raccord où a lieu la fuite, le cas échéant.
- L'utilisateur doit éviter de bloquer toute tubulure transportant du fluide vers ou depuis la pompe. Un écoulement restreint entraînerait une variation de pression, ce qui pourrait entraîner une diminution de la qualité du sang, ou un avortement du processus de traitement et une défaillance.
- Étant donné la possibilité d'exposition au sang (sang potentiellement contaminé par des pathogènes) pour l'utilisateur, des précautions de manipulation doivent être prises à tout moment pour éviter cette exposition et la transmission de ces agents pathogènes, le cas échéant.
- Une quantité adéquate de sang traité et concentré ne peut pas toujours être prévue et dépend de la procédure de récupération du sang. Les praticiens doivent être préparés à mettre en œuvre des thérapies additionnelles appropriées si nécessaire.

Produits à la qualité déficiente ou inférieure par rapport au mode standard

- i-SEP conseille de laver tous les sangs autologues prélevés avant la réinfusion. Le mode standard du Système d'Autotransfusion i-SEP est conçu pour fournir un produit sanguin sûr et de haute qualité.
- Un processus correct n'est pas garanti si le processus complet n'est pas terminé avec succès.

Sensibilité du matériel

- Respecter l'allocation des poches à suspendre sur les deux potences de perfusion. En particulier, ne pas suspendre la Poche de réinfusion i-SEP sur la perche basse. En effet, le poids de la solution de lavage est monitoré à l'aide de ladite perche basse. Suspendre la Poche de réinfusion sur la perche de perfusion haute.

6. DESCRIPTION TECHNIQUE

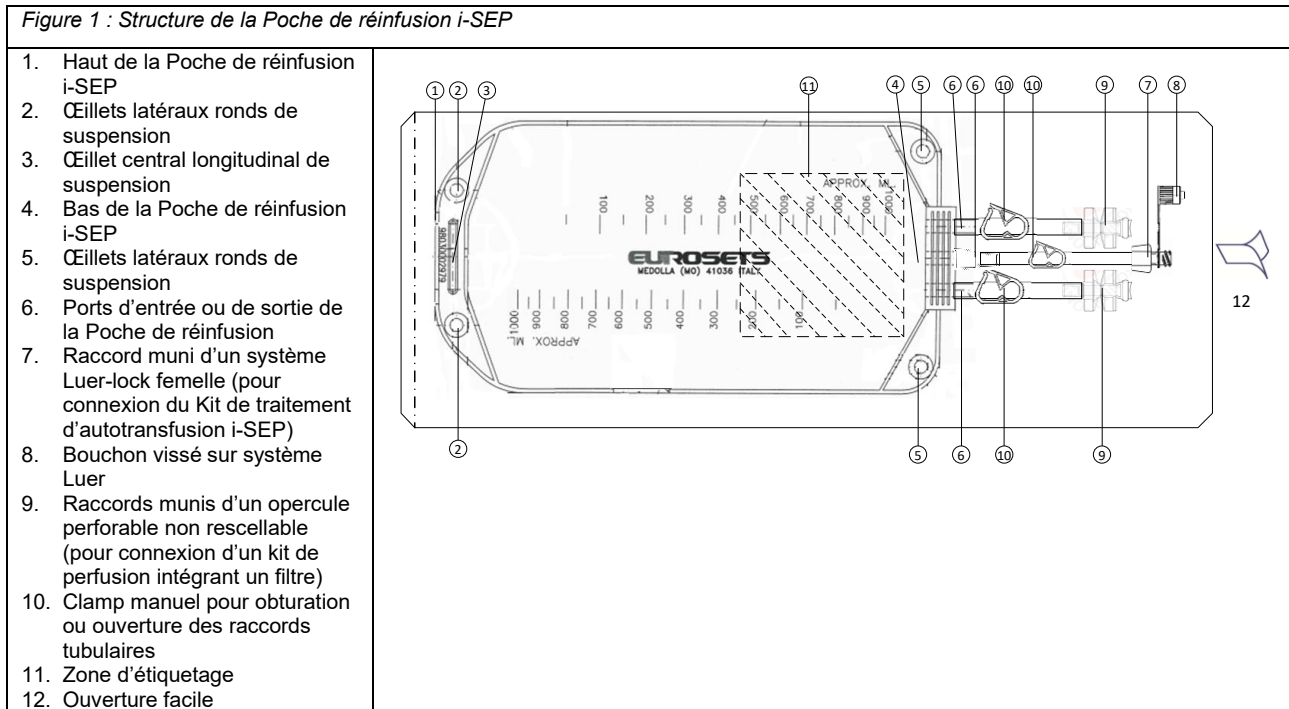
La Poche de réinfusion i-SEP consiste en une poche transparente en PVC sans DEHP d'une contenance d'un (1) litre.

En haut de la Poche de réinfusion i-SEP se trouvent deux œillets latéraux ronds et un œillet central longitudinal pour la suspension de la poche à une potence pour poche de réinfusion. En bas de la Poche de réinfusion i-SEP se trouvent deux œillets latéraux ronds, et trois (3) ports centraux, chacun connecté à un raccord également en PVC sans DEHP :

- Un (1) raccord est muni d'un système Luer-lock femelle avec présence d'un bouchon maintenu sur le raccord par un lien fixe. Il est destiné à relier la Poche de réinfusion à la ligne de réinfusion du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.
- Deux (2) raccords sont munis d'un opercule perforable non rescellable (fermeture « twist-off »), conforme à l'ISO 3826-1, pouvant être perforé par un perforateur conforme à l'ISO 1135-4. Ces raccords peuvent être destinés à la connexion d'un kit de transfusion intégrant un filtre.

Chacun des trois raccords est muni d'un clamp manuel bleu.

Une face de la Poche est marquée par des graduations de volume par pas de cinquante (50) mL.
Un étiquetage permet d'identifier le dispositif et le patient associé au dispositif utilisé.
La figure 1 présente la structure schématique de la Poche de réinfusion i-SEP.



7. PERFORMANCES

Selon les standards applicables en vigueur, la Poche de réinfusion i-SEP est stérile, à usage unique, non-pyrogène, biocompatible, supporte les contraintes mécaniques (suspension), et est compatible avec les kits de transfusion intégrant un filtre.

8. INSTALLATION ET UTILISATION

Les dispositifs doivent être manipulés et utilisés par du personnel qualifié, à savoir les anesthésistes ou infirmier(e)s, après prise de connaissance des instructions d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires.

8.1. INSTALLATION

- Retirer le produit de son carton d'emballage.
- Ouvrir l'emballage externe de la Poche de réinfusion i-SEP en utilisant une technique aseptique.
- Vérifier que le clamp de la ligne de réinfusion du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP est fermé.
- Vérifier que le clamp central de la poche de réinfusion du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP est fermé pour éviter l'écoulement de sang lors de la déconnexion.
- Suspendre la Poche de réinfusion additionnelle i-SEP à un crochet de la potence pour poche de réinfusion du Système d'Autotransfusion i-SEP.



Figure 2 : Installation de la poche de réinfusion

- Déconnecter la poche de réinfusion du kit de traitement d'autotransfusion et fermer le bouchon sur le luer femelle.
- Raccorder le Luer-lock femelle du raccord de la Poche de réinfusion additionnelle i-SEP et le raccord Luer-lock mâle de la ligne de réinfusion du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP après avoir dévissé le bouchon de protection de la poche additionnelle.
- Vérifier que la connexion est bien serrée.
- Ouvrir le clamp sur la ligne de réinfusion du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.
- Vérifier que le clamp de la Poche additionnelle de réinfusion i-SEP est bien ouvert.

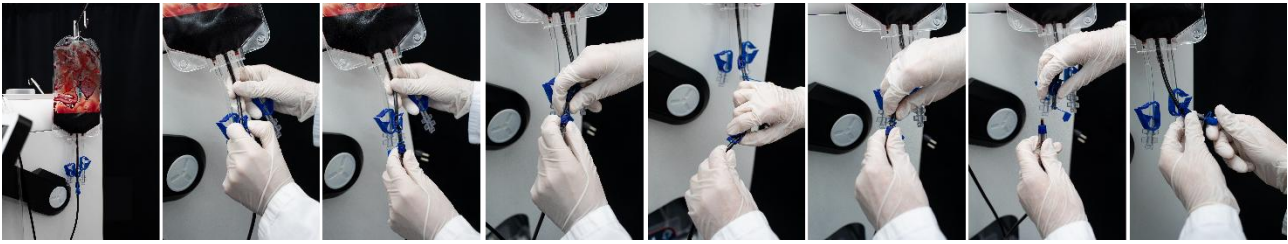


Figure 3 : Changement de la poche de réinfusion (1/2)

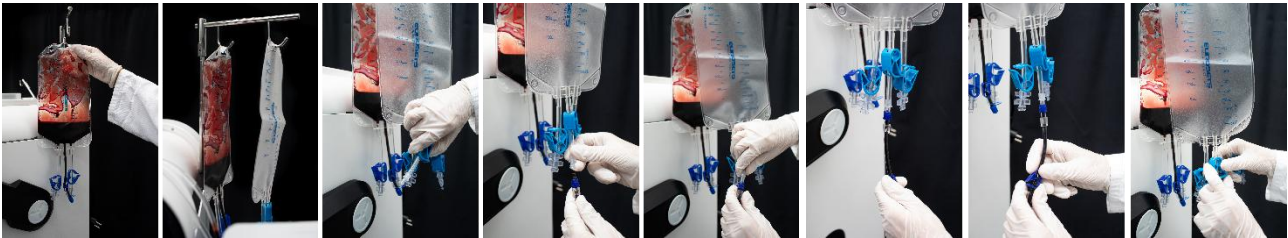


Figure 4 : Changement de la poche de réinfusion (2/2)

8.2. PROCEDURE D'UTILISATION

- L'utilisation du SAT peut conduire au transfert d'un produit sanguin concentré dans la Poche de réinfusion i-SEP qui peut être réinfusé au même patient.
- Connecter une ligne de transfusion équipée d'un filtre 40 µm à l'un des raccords munis d'un opercule perforable non rescellable.
- Déconnecter la poche du kit de traitement avant la réinfusion au patient.

8.3. ELIMINATION

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

9. AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE DISPOSITIF PRESENTE

La Poche de réinfusion i-SEP doit être utilisée avec le Système d'Autotransfusion i-SEP, et notamment doit être raccordée au Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP pour le stockage temporaire du produit sanguin traité.

La table 2 ci-dessous présente les références directement associées à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et les documentations associées.

Référence	Description	Référence de la documentation associée	Description
DS1000	Système d'Autotransfusion i-SEP	D-PRO-021 D-PRO-024	Instructions d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP Guide d'utilisation rapide pour Système d'Autotransfusion i-SEP
ST0301 ST0501 ST0600	Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	D-PRO-022	Instructions d'utilisation du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

Table 2 : Liste des références directement associées à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et les documentations associées, le cas échéant

Pour une description complète du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires, se référer à sa documentation (D-PRO-021).

10. RETOUR DES PRODUITS UTILISES

Si la qualité du produit ne correspond pas aux attentes de l'utilisateur, merci d'en informer le fabricant i-SEP ou son distributeur.

Tous les paramètres considérés comme critiques par l'utilisateur doivent être rapportés avec une attention et une urgence particulière. Voici les informations minimums à fournir :

- Description détaillée de l'événement et le cas échéant, les conditions liées au patient ;
- Identification du produit impliqué ;
- Numéro de lot du produit impliqué ;
- Disponibilité du produit impliqué ;
- Toutes les indications que l'utilisateur considère utiles pour déterminer l'origine des éléments de mécontentement.

i-SEP se réserve le droit d'autoriser, si nécessaire, la demande de retour du produit impliqué dans la notification pour l'examiner. Si le produit à renvoyer est contaminé, il doit être traité, emballé et manipulé en conformité avec les dispositions de la réglementation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

11. STERILISATION

La Poche de réinfusion i-SEP a été stérilisée par stérilisation gamma. Se référer aux avertissements et précautions pour les risques d'infection.

12. CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver tous les dispositifs dans un endroit sec.
- Conserver à température ambiante.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date indiquée.

- Le dispositif à usage unique doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.
- Les produits à usage unique sont stériles et apyrogènes tant que l'intégrité de l'emballage n'a pas été violée. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Manipuler les dispositifs de manière aseptique. Il est important d'utiliser une technique aseptique pour minimiser la possibilité de contamination des dispositifs et / ou du patient. Effectuer les raccordements à l'aide d'une technique aseptique appropriée.
- Réaliser une inspection visuelle et vérifier soigneusement les dispositifs avant de les utiliser. Les conditions de transport et/ou de conservation autres que celles prescrites peuvent provoquer des dommages sur le dispositif. Si des dommages aux composants sont constatés pendant l'inspection ou la mise en place, ne pas utiliser pas le dispositif.
- FRAGILE ! Manipuler avec précaution.
- Les dispositifs doivent toujours être entreposés dans un endroit sec, propre et bien ventilé, sans exposition aux vapeurs chimiques et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- En priorité, les dispositifs doivent être stockés dans leur carton d'emballage. A défaut, ils peuvent être stockés dans des containers opaques à la lumière.

13. PRESENTATION

La Poche de réinfusion i-SEP consiste en un dispositif médical, tel que décrit dans la figure 1 de la présente notice d'instructions d'utilisation.

Une Poche de réinfusion i-SEP est emballée unitairement dans un emballage unique.

L'emballage contenant la poche de réinfusion a été stérilisé.

Vingt-cinq (25) Poches de réinfusion i-SEP sont groupées dans un carton d'emballage.

Chaque emballage carton est étiqueté adéquatement.

Un emballage carton contient un (1) document permettant l'accès aux instructions d'utilisation électronique. Sur demande écrite de l'établissement de santé, i-SEP peut fournir des notices sous format papier.

14. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée vient s'ajouter aux droits statutaires de l'acquéreur conformément à la réglementation en vigueur.

i-SEP garantit que tous les soins nécessaires ont été apportés à la fabrication de ce dispositif médical, comme le requièrent la nature et l'utilisation prévue du dispositif. i-SEP garantit que le dispositif médical peut fonctionner comme indiqué dans les instructions d'utilisation fournies lorsqu'il est utilisé conformément à celles-ci par un utilisateur qualifié et avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Toutefois, i-SEP ne peut pas garantir que l'utilisateur utilisera le dispositif correctement, ni que le traitement ou le diagnostic incorrect et/ou que les caractéristiques physiques et biologiques particulières d'un patient, n'affectent pas les performances et l'efficacité du dispositif avec des conséquences préjudiciables pour le patient même si les instructions d'utilisation spécifiées ont été respectées. i-SEP, tout en soulignant la nécessité de se conformer strictement aux instructions d'utilisation et d'adopter toutes les précautions nécessaires pour la bonne utilisation du dispositif, ne peut être tenu responsable en cas de perte, détérioration, frais, incidents ou conséquences émanant directement ou indirectement de la mauvaise utilisation de ce dispositif. i-SEP s'engage à remplacer le dispositif médical défectueux au moment de sa mise sur le marché ou pendant son expédition par i-SEP jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, excepté si ce défaut provient d'une mauvaise manipulation de l'acquéreur. La garantie ci-dessus remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites, écrites ou orales, notamment les garanties de qualité marchande et d'aptitude à une fin particulière. Aucune personne, y compris un représentant, un agent, un revendeur, un distributeur ou un intermédiaire de i-SEP ou toute autre organisation industrielle ou commerciale, n'est autorisée à faire de représentation ou garantie concernant ce dispositif médical, sauf indication contraire dans le présent document. i-SEP décline toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'aptitude à une fin particulière, en ce qui concerne ce produit autre que celle expressément indiquée dans le présent document. L'acquéreur s'engage à respecter les termes de cette Garantie limitée et, tout particulièrement accepte, en cas de différend ou de litige avec i-SEP, de ne pas porter de réclamations basées sur des modifications présumées ou prouvées ou des altérations apportées à cette Garantie limitée par un représentant, agent, revendeur, distributeur ou autre intermédiaire. Les relations existantes entre les parties contractantes (également dans le cas où cela n'est pas rédigé par écrit) auxquelles cette Garantie est donnée, ainsi que tous les différends qui y sont liés ou en rapport avec celles-ci, ainsi que toute chose qui y est liée ou tout différend concernant cette Garantie, son interprétation et son exécution, sans exception ni réserve, sont réglées exclusivement par la loi et la juridiction françaises. La juridiction sélectionnée est la cour de Nantes (France).