

## INSTRUCTION D'UTILISATION

D-PRO-023

Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP  
Pour utilisation avec le système  
d'Autotransfusion same™ by i-SEP

Référence : XJ-13-05



## INSTRUCTION D'UTILISATION

D-PRO-023

Bocal de collecte i-SEP  
Pour utilisation avec le système  
d'Autotransfusion same™ by i-SEP

Référence : XJ-28-18



REFERENCE LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION I-SEP : XJ-13-05.....	4
REFERENCE BOCAL DE COLLECTE I-SEP : XJ-28-18.....	4
<b>1. INFORMATIONS IMPORTANTES .....</b>	<b>4</b>
1.1.    INFORMATIONS POUR LE CLIENT .....	4
1.2.    INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE .....	4
<b>2. UTILISATIONS PREVUES / INDICATIONS D'UTILISATIONS .....</b>	<b>5</b>
2.1.    LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION I-SEP .....	5
2.2.    BOCAL DE COLLECTE I-SEP .....	5
<b>3. CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>5</b>
<b>4. EFFETS INDESIRABLES .....</b>	<b>6</b>
<b>5. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS .....</b>	<b>6</b>
5.1.    AVERTISSEMENTS GENERAUX ET PRECAUTIONS .....	6
5.2.    INFECTION, RISQUES DE TRANSMISSION DE MALADIES .....	6
5.3.    TROUBLES DE LA COAGULATION .....	6
5.4.    CREATION D'HEMOLYSE A LA COLLECTE ET PENDANT LE TRAITEMENT .....	7
5.5.    REINFUSION : EMBOLIE GAZEUSE, MAUVAISE QUALITE DU SANG .....	7
5.6.    FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX .....	7
5.7.    RISQUES D'ECHEC DU SYSTEME .....	7
<b>6. DESCRIPTIONS TECHNIQUES .....</b>	<b>8</b>
6.1.    LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION I-SEP .....	8
6.2.    BOCAL DE COLLECTE I-SEP .....	8
<b>7. PERFORMANCES.....</b>	<b>10</b>
7.1.    LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION I-SEP .....	10
7.2.    BOCAL DE COLLECTE I-SEP .....	10
<b>8. INSTALLATION ET UTILISATION.....</b>	<b>10</b>
8.1.    INSTALLATION .....	10
8.1.1.    Installation du bocal de collecte i-SEP.....	10
8.1.2.    Installation de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP .....	10
8.1.3.    Connexion de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation et du bocal de collecte i-SEP .....	12
8.1.4.    Connexion de ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP à la solution d'anticoagulation .....	12
8.1.5.    Installation de la ligne de vide i-SEP .....	12
8.2.    PROCEDURE D'UTILISATION.....	12
8.3.    DESINSTALLATION ET ELIMINATION .....	12
<b>9. AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE DISPOSITIF PRESENTE.....</b>	<b>13</b>
<b>10. RETOUR DES PRODUITS UTILISES .....</b>	<b>13</b>
<b>11. STERILISATION .....</b>	<b>13</b>
<b>12. CONSERVATION ET MANIPULATION .....</b>	<b>13</b>
<b>13. PRESENTATION .....</b>	<b>13</b>
13.1.    LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION I-SEP .....	13
13.2.    BOCAL DE COLLECTE I-SEP .....	14
<b>14. GARANTIE LIMITEE .....</b>	<b>14</b>

## TABLES

Table 1 : Symboles d'étiquetage des dispositifs .....	5
Table 2 : Liste des références associées à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et les documentations associées, le cas échéant .....	13

## FIGURES

Figure 1 : Structure de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP .....	8
Figure 2 : Structure du bocal de collecte i-SEP .....	9
Figure 3 : Illustration du couvercle du bocal de collecte i-SEP et de ses connecteurs/ports d'entrée.....	9
Figure 4 : Illustration de la sortie du bocal de collecte i-SEP .....	9
Figure 5 : Système d'ouverture facile du bocal de collecte i-SEP et de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP.....	10
Figure 6 : Ouverture du premier emballage papier de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP.....	10
Figure 7 : 2ème emballage stérile après ouverture du premier emballage de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP .....	11
Figure 8 : Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP dans son champ stérile .....	11
Figure 9 : Poche d'anticoagulant suspendue à la potence.....	11



# Instructions d'utilisation

## Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et Bocal de collecte i-SEP

(FR – Français)

### REFERENCE LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION I-SEP : XJ-13-05

### REFERENCE BOCAL DE COLLECTE I-SEP : XJ-28-18

## 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 d'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 des dispositifs médicaux présentés. La ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et le bocal de collecte i-SEP sont deux dispositifs médicaux indépendants, utilisés en association avec le Système d'Autotransfusion (SAT) i-SEP. Avant d'utiliser les dispositifs 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 des dispositifs. Elles fournissent à l'utilisateur toutes les informations nécessaires pour effectuer en toute sécurité les procédures associées aux dispositifs médicaux, 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'ils sont correctement stockés, transportés, utilisés, éliminés, les Lignes d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et les Bocaux de collecte i-SEP peuvent assurer de manière sûre et adéquate leurs fonctions d'aspiration et d'anticoagulation de sang en ce qui concerne la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et de récupération et de filtration de sang en ce qui concerne le bocal de collecte i-SEP.

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 grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

La table 1 décrit et explique les symboles présents sur l'ensemble des étiquettes associées à la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et au Bocal de collecte i-SEP.




















SYMBOLE	TITRE	SYMBOLE	TITRE
<b>Fabrication</b>			
	Fabricant	 ABC123	Numéro de lot
 AAAA-MM	Date de production	 ABC123	Numéro de catalogue, référence
 AAAA-MM	Date d'expiration		Contient des Phtalates (DEHP : Di(2-EthylHexyl))
ea	Quantité	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
<b>Stérilité</b>			
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Ne pas restériliser		Non pyrogène
<b>Transport, Stockage</b>			
	Peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin		Craint l'humidité
	Laisser à l'abri de toute source de lumière	max°C  min°C	Températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité : Minimum = 5 °C Maximum = 40°C
<b>Utilisation sûre</b>			
	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		Dispositif Médical
<b>Elimination du carton d'emballage</b>			
	Symbole général de récupération / recyclage (applicable uniquement pour l'emballage en carton, non applicable pour le dispositif lui-même)		

Table 1 : Symboles d'étiquetage des dispositifs

La Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et le bocal de collecte i-SEP sont des accessoires utilisés en association avec le Système d'Autotransfusion i-SEP, produits à usage unique, fournis stériles, emballés individuellement. Stérilisation par oxyde d'éthylène.

## 2. UTILISATIONS PREVUES / INDICATIONS D'UTILISATIONS

### 2.1. LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION I-SEP

La Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP est un accessoire per-opérateur stérile à usage unique destinée à la récupération stérile per-opérateur de sang épanché. Ce dispositif est destiné à être utilisé par un personnel qualifié, à savoir les anesthésistes ou les infirmier(e)s.

### 2.2. BOCAL DE COLLECTE I-SEP

Le bocal de collecte i-SEP est un accessoire per-opérateur stérile à usage unique destiné à la récupération et la filtration per-opérateurs stériles de sang autologue. Ce dispositif est destiné à être utilisé par un personnel qualifié, à savoir les anesthésistes ou les infirmier(e)s.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

La ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et le bocal de collecte i-SEP sont contre-indiqués aux patients qui ne sont pas éligibles à l'autotransfusion, selon l'appréciation des médecins responsables de cette décision.

Le rapport risque / bénéfice de la récupération de sang per-opérateur doit être déterminé sur une base individuelle par les anesthésistes, les chirurgiens, et les spécialistes de la médecine transfusionnelle impliqués dans les soins du patient.

Se référer aux contre-indications spécifiées dans les instructions d'utilisation des dispositifs associés à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP (Cf. Document i-SEP 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 réinfusion 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 Ligne d'aspiration et d'anticoagulation d'i-SEP et au bocal de collecte i-SEP, et utiliser les dispositifs 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 produits.
- 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.
- Seuls la ligne d'aspiration et d'anticoagulation d'i-SEP et le bocal de collecte i-SEP à usage unique stérilisés par i-SEP sont approuvés pour utilisation avec le Système d'Autotransfusion 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 de phtalates (DEHP), une restriction d'utilisation du présent dispositif s'applique aux enfants, femmes enceintes et femmes allaitantes. Par ailleurs, en raison de la présence d'héparine dans le produit sanguin du traitement d'autotransfusion, une restriction d'utilisation du présent dispositif s'applique aux 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 information appropriée sur le fonctionnement du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires et sont alertés sur les problèmes potentiels.
- La collecte du sang épanché ne doit pas être réalisée en cas de contamination du sang par des médicaments ou solutés à application locale (tels que la Betadine®, le chlorure de benzalkonium, le peroxyde d'hydrogène, l'eau distillée, l'eau, l'alcool, les antibiotiques à usage local) ou par des agents hémostatiques (tels que Avitene, Gelfoam, autres dérivés du collagène, autres produits hémostatiques tels que la cire de Horsley), ou lors de l'utilisation de colles biologiques (à base de thrombine ou fibrine par exemple) ou chimique, de la thrombine destinée à l'administration intraveineuse, ou de la résine ou du ciment (tel que le méthacrylate de méthyle).
- Une seconde ligne d'aspiration sans récupération de sang doit être utilisée pour aspirer tous les éléments incompatibles avec la RSPO (listés ci-dessus), les débris qui pourraient obstruer le SAT i-SEP, les fluides de lavage ou les fumées dégagées.

##### 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 doit être utilisé 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 ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et le bocal de collecte i-SEP sont des consommables conçus pour un usage unique. **Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ces produits.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et / ou créer un risque de contamination des dispositifs, 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 hématogène.
- 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, du contenu de liquide gastrique, hépatique, biliaire, ascite ou amniotique ou 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
- Porter des EPI pour la manipulation du kit de traitement et des accessoires.

##### 5.3. TROUBLES DE LA COAGULATION

- Les agents hémostatiques à base de collagène ne doivent pas être utilisés en association avec un système d'autotransfusion en général. En leur présence, arrêter temporairement la récupération de sang per-opérateur pendant l'utilisation de l'agent.

Après avoir laissé le temps à l'agent d'initier l'hémostase dans la plaie, irriguer abondamment la région avec du sérum physiologique et aspirer dans des récipients de collecte sans autotransfusion avant de poursuivre la collecte de sang autologue en vue de l'autotransfusion. Si la zone n'est pas complètement rincée, l'agent hémostatique peut être aspiré dans le sang collecté. Cela pourrait entraîner une coagulation du sang prélevé et des complications possibles de la coagulopathie intravasculaire disséminée chez le patient.

- Le sang du patient doit être anticoagulé, que ce soit par voie systémique ou régionale, avant son introduction dans le SAT d'i-SEP. Le sang non-anticoagulé ou insuffisamment anticoagulé peut provoquer la formation de caillots dans le système de collecte et dans le kit de traitement d'autotransfusion d'i-SEP. Les caillots présents dans le sang collecté peuvent bloquer le système. Une telle coagulation rend le produit sanguin final inapproprié à la réinjection. Vérifier la présence de caillots dans le bocal de collecte (à l'extérieur du filtre) et, si nécessaire, ajouter une dose d'anticoagulant.  
La solution anticoagulante recommandée est de 25 000 à 30 000 unités d'héparine non fractionnée dans 1 litre de solution saline isotonique stérile. Le taux de goutte à goutte doit être réglé pendant la procédure à raison de 2 gouttes par seconde en fonction du débit sanguin traité.
- L'héparine est un médicament utilisé sous ordonnance. La responsabilité de l'utilisation de ce médicament lors de l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP appartient uniquement au médecin responsable.
- Le citrate (ACD-A ou CPD 3% à 4% de citrate de sodium) peut également être utilisé comme solution anticoagulante en particulier en cas de thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) connue ou suspectée. Le rapport entre le volume de la solution de citrate et le volume sanguin doit être compris entre 1:5 et 1:10 ou environ 70 mL de citrate par 500 mL de sang récupéré. Cependant, il convient alors de ne pas utiliser le citrate en association avec des fluides incompatibles pour l'injection IV, comme l'héparine, le liquide de Ringer par exemple, car cela peut causer des coagulations dans le système.
- La solution anticoagulante doit être ajoutée à une solution saline adaptée à l'utilisation par voie intraveineuse. L'eau stérile ou une autre solution d'irrigation ne doivent pas être utilisées.
- 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 sang au patient. Par conséquent, dans le cadre de l'autotransfusion peropératoire, 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

- La qualité du concentré sanguin lavé dépend directement de la qualité du sang prélevé au patient. La qualité du sang du patient dépend du type d'intervention et dépend principalement de la technique d'aspiration et de la dépression utilisée. La dépression doit être maintenue aussi basse que possible et ne doit pas dépasser les valeurs typiques de -150 mbar (-112 mmHg). L'utilisateur doit savoir qu'une force de dépression supérieure à -200 mbar (-150 mmHg) peut provoquer une hémolyse.
- Éviter l'aspiration du sang largement ventilé pouvant présenter une hémolyse. Utiliser une canule d'aspiration de diamètre approprié pour limiter le phénomène d'hémolyse lors de l'aspiration.
- L'utilisation de systèmes de connexion et de régulation de source de vide d'autres fabricants peut augmenter l'hémolyse.
- Inspecter soigneusement la tubulure pour s'assurer que les tubes de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP ne sont ni tordus ni pliés. Faire aspirer le sang à la ligne 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, les concentrés de cellules sanguines traités doivent être considérés comme impropres à la réinjection.
- Ne pas utiliser de solution chaude, car une chaleur élevée peut détruire les cellules sanguines.
- 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

- Les risques associés à la réinjection du sang, tels que l'embolie gazeuse ou la réinjection d'un sang de mauvaise qualité, ne sont pas directement associés à la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP ou au bocal de collecte i-SEP. Toutefois, ces risques peuvent être associés à l'utilisation de la ligne ou du bocal, en association avec le Système d'Autotransfusion i-SEP et les autres accessoires. L'opérateur doit se référer aux instructions d'utilisation du SAT i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-021) pour connaître les risques décrits associés à la réinjection d'un concentré sanguin initialement collecté par le système de collecte de sang i-SEP.

#### 5.6. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX

- La ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP, le bocal de collecte i-SEP, comme le Système d'Autotransfusion 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 réinjection ultérieure chez le même patient.
- Les matières plastiques utilisées dans la fabrication de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et du bocal de collecte 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 Rhodiolothan)). 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 Lignes d'aspiration et d'anticoagulation et bocal de collecte i-SEP endommagés ne doivent pas être utilisés avec le Système d'Autotransfusion i-SEP.

#### 5.7. RISQUES D'ECHEC DU SYSTEME

##### Dispersion de sang ou fuites ou échec de traitement

- Ne pas utiliser si un dispositif ou les consommables est fêlé, s'il est tombé (cas du bocal de collecte i-SEP) ou s'il est physiquement endommagé.

- Observer soigneusement les dispositifs à la recherche de fuites avant et pendant leur 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 composant 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 augmentation de la dépression dans le bocal de collecte i-SEP, ce qui pourrait entraîner une diminution de la qualité du sang, ou un avortement du processus de traitement et une défaillance.
- Une valve de dépression est fournie afin d'éviter l'implosion du bocal de collecte si celui-ci est exposé à un vide profond et brutal :
  - o La pression négative à l'intérieur du bocal de collecte ne devrait pas dépasser - 200 mbar (- 150 mmHg).
  - o La pression de desserrage de la soupape de sécurité est de  $-300 \pm 13$  mbar ( $-225 \pm 10$  mmHg) et la pression de desserrage positive est de  $7 \pm 3$  mbar ( $5 \pm 2$  mmHg).
  - o Vérifier les bouchons étanches des ports non utilisés en les poussant complètement.
  - o Ne pas obstruer la vanne de contrôle ouverte située sur le bocal de collecte avec des corps étrangers afin d'éviter tout risque éventuel d'implosion.
- 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.
- 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.

### Sensibilité du matériel

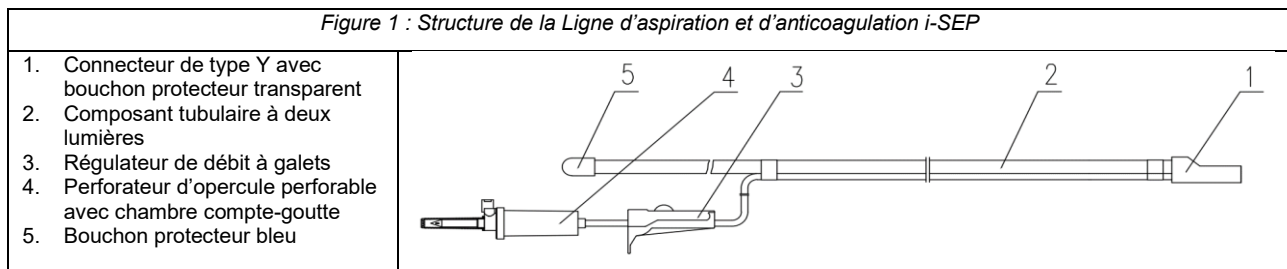
- Avant toute utilisation, vérifier que le bocal de collecte i-SEP est complètement inséré dans son logement sur le support du Système d'Autotransfusion, les graduations présentes sur le bocal doivent être lisibles dans la fenêtre du support prévue à cet effet. Si l'installation n'est pas effectuée correctement, le moindre choc accidentel contre le bocal peut entraîner son détachement du support et l'altération du support.
- Manipuler le support du bocal de collecte i-SEP avec précaution lors de la manipulation de l'appareil, car les capteurs de poids sont des composants sensibles. La précision de mesure du volume de sang présent dans le bocal est dépendante de son positionnement correct dans le support.
- Les fonctions précises de comptabilisation et de surveillance du volume exigent que tous les clamps manuels soient ouverts et que les tubulures ne soient pas tordues, pliées ou aplaties.

## 6. DESCRIPTIONS TECHNIQUES

### 6.1. LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION I-SEP

La ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP consiste en une double tubulure destinée au transfert et à l'anticoagulation de sang épanché en phase per-opératoire. Le composant tubulaire de grand diamètre correspond à la ligne d'aspiration de sang, le composant tubulaire de petit diamètre soudé au tube de grand diamètre correspond à la ligne d'anticoagulation. Les deux tubulures se rencontrent au niveau d'un connecteur de type Y (muni d'un bouchon transparent amovible) qui permet de raccorder une canule d'aspiration chirurgicale (type Yankauer), afin de mettre l'anticoagulant à disposition immédiate du sang aspiré. La ligne d'aspiration est conçue pour se connecter au bocal de collecte i-SEP par un port connecteur femelle 1/4", tous les deux protégés par un bouchon protecteur bleu. La ligne d'anticoagulation se termine par un perforateur d'opercule perforable de contenant de solution saline injectable, protégé par un capuchon de couleur transparente, et muni d'une chambre compte-goutte. Un régulateur de débit à galets est présent sous la chambre compte-goutte pour doser le débit de l'anticoagulant.

La figure 1 présente la structure schématique de la Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP.



### 6.2. BOCAL DE COLLECTE I-SEP

Le bocal de collecte i-SEP est un bocal qui comporte un système interne de filtration conçu pour filtrer et ôter les agrégats du sang récupéré.

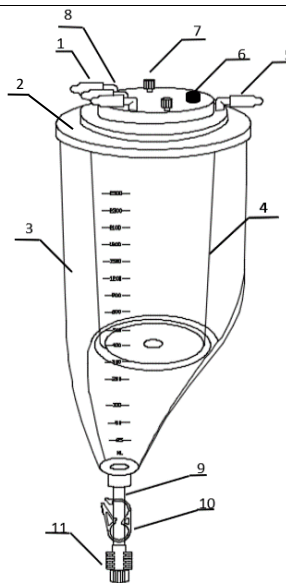
Durant une intervention chirurgicale, le dispositif fonctionne sous l'action d'une source externe de vide pour aspirer et filtrer le sang en phase per-opératoire, avant le traitement subséquent par un dispositif du Système d'Autotransfusion i-SEP. L'air entraîné est ôté du sang par l'antimousse.

La figure 2 illustre la structure schématique du bocal de collecte i-SEP.

Le bocal de collecte est un contenant fermé de forme cylindrique, présentant un fond permettant une vidange correcte de celui-ci. Des graduations indiquant des intervalles de volumes de 100 mL sont imprimées sur l'extérieur du bocal afin de visualiser approximativement le volume contenu dans le bocal. La contenance maximale du bocal est de 2,5 litres environ.

Figure 2 : Structure du bocal de collecte i-SEP

1. Bouchons protecteurs amovibles (au nombre de trois)
2. Couvercle du bocal de collecte i-SEP
3. Bocal de collecte i-SEP
4. Media filtrant, avec antimousse
5. Connecteur pour établir la dépression (muni d'un bouchon protecteur jaune)
6. Valve de sécurité
7. Connecteurs luer (au nombre de deux, munis chacun d'un bouchon blanc protecteur)
8. Connecteurs d'entrée du bocal de collecte i-SEP (au nombre de deux) pour le raccordement de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP
9. Tubulure de sortie du bocal de collecte i-SEP
10. Clamp manuel de tubulure
11. Connecteur luer, pour le raccordement du kit d'autotransfusion i-SEP (muni d'un bouchon protecteur transparent)



Le haut du bocal est obturé par un couvercle soudé non amovible. Sur le couvercle se trouve un ensemble de six (6) connecteurs/ports munis de bouchons colorés amovibles :

- Trois (3) connecteurs d'entrée munis de bouchons bleus :
  - o Deux connecteurs 1/4" peuvent servir à la connexion d'une Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP.
  - o Un connecteur 3/8" (celui du milieu).
- Un (1) connecteur muni d'un bouchon protecteur jaune destiné à la connexion d'une ligne de vide i-SEP pour création d'une dépression.
- Deux (2) ports d'administration luer munis de bouchons blancs peuvent servir à l'administration de solution (éteindre la pompe à vide avant leur utilisation) à l'aide d'une seringue (conforme à l'ISO80369-7). Pour cette administration, la seringue n'est pas destinée à être connectée au réservoir pendant toute la durée de l'intervention. La solution transférée est injectée dans l'espace de tête (air) du réservoir et non dans un liquide ou sous pression. Après l'administration, retirer la seringue, fermer le connecteur avec le bouchon et rétablir le vide.

Le système est illustré en figure 3.

Au bas du bocal de collecte i-SEP, un luer muni d'un bouchon transparent permet de pouvoir connecter le kit de traitement d'autotransfusion i-SEP par vissage de 2 luers. Un clamp manuel est positionné sur la tubulure de sortie du bocal de collecte i-SEP pour maintenir la tubulure en position ouverte ou fermée au cours des procédures.

Le système est illustré en figure 4.

**Figure 3 : Illustration du couvercle du bocal de collecte i-SEP et de ses connecteurs/ports d'entrée**

<p>JAUNE = vide</p> <p>BLEU faible diamètre = ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP</p> <p>BLANC gros diamètre (central, entre les 2 bleus) = connexion vidange CEC</p> <p>BLANC (petit) = connecteur luer</p>	
--	--

**Figure 4 : Illustration de la sortie du bocal de collecte i-SEP**

<p>Tubulure de sortie en bas du bocal de collecte i-SEP.</p>	
--	--

L'intérieur du bocal est composé d'un média filtrant composé d'une mousse emballée dans un réseau de tissu filtrant, en présence d'un agent antimoussant.

## 7. PERFORMANCES

### 7.1. LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION i-SEP

Selon les standards applicables en vigueur, la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP est stérile, à usage unique, d'une durée de vie de 2 ans, non-pyrogène, biocompatible, et est conforme aux exigences réglementaires en termes de relargages de particules.

### 7.2. BOCAL DE COLLECTE i-SEP

Selon les standards applicables en vigueur, le bocal de collecte i-SEP est stérile, à usage unique, avec une durée de vie de 2 ans, non-pyrogène, et biocompatible.

- La pression de desserrage de la soupape de sécurité est de  $-225 \pm 10$  mmHg ( $-300 \pm 13$  mbar) et la pression de desserrage positive est de  $5 \pm 2$  mmHg ( $7 \pm 3$  mbar).

## 8. INSTALLATION ET UTILISATION

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

### 8.1. INSTALLATION

#### 8.1.1. Installation du bocal de collecte i-SEP

- Ouvrir l'emballage externe transparent contenant le bocal de collecte i-SEP à l'aide des systèmes d'ouverture facile présents au-dessus de la soudure (cf. Figure 5).
- Des étiquettes de traçabilité décollables sont disponibles sur l'étiquette de suremballage pour compléter le dossier patient.



Figure 5 : Système d'ouverture facile du bocal de collecte i-SEP et de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP

- Insérer le bocal de collecte i-SEP dans le support du bocal sur le Système d'Autotransfusion i-SEP.
- Fermer le clamp manuel sur la tubulure de sortie du bocal.

#### 8.1.2. Installation de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP

Lire les instructions d'installation de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-021). Les étapes principales sont retranscrites ci-dessous.

- Déployer la potence à l'arrière du SAT i-SEP jusqu'à la butée.
- Préparer une poche ou un flacon de solution anticoagulante contenant de l'héparine. Mélanger 25000 UI d'héparine par litre de solution saline isotonique (injectable) stérile afin de garantir l'anticoagulation suffisante du sang qui sera aspiré.
- suspendre le conteneur de solution anticoagulante à la potence.
- Ouvrir l'emballage externe de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP à l'aide des systèmes d'ouverture facile présents au-dessus de la soudure (cf. Figure 5).
- Des étiquettes de traçabilité décollables sont disponibles sur l'étiquette de suremballage pour compléter le dossier patient.
- Ouvrir le premier emballage papier selon les techniques d'asepsie en s'assurant de ne jamais toucher le 2<sup>ème</sup> paquet. Pour cela, tirer tout d'abord sur l'étiquette où il est indiqué « TIRER DESSUS POUR OUVRIR / PULL TO OPEN », puis déplier chaque morceau en utilisant les extrémités (cf. Figure 6).



Figure 6 : Ouverture du premier emballage papier de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP

- Utiliser la languette présente sur le 2<sup>ème</sup> morceau (indiqué par une flèche rouge sur la Figure 7) pour accéder au 2<sup>ème</sup> emballage.

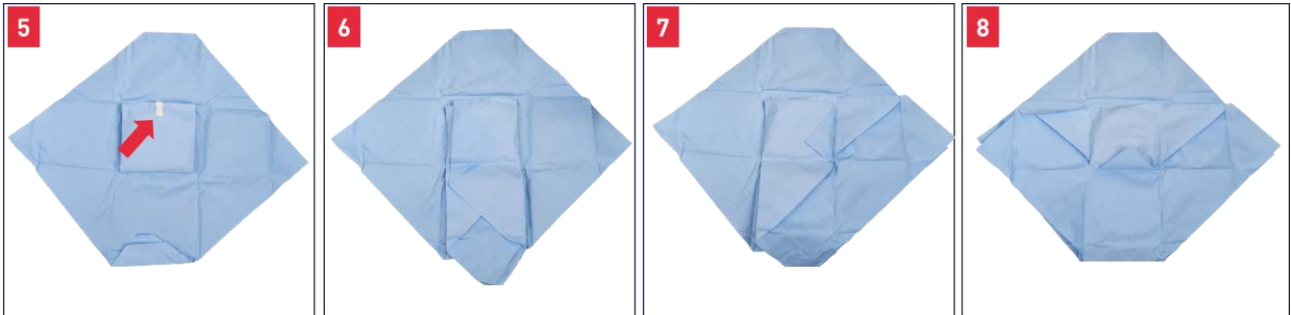


Figure 7 : 2<sup>ème</sup> emballage stérile après ouverture du premier emballage de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP

- Présenter la ligne toujours présente dans son papier stérilisé (cf. Figure 8) à l'instrumentiste stérile.

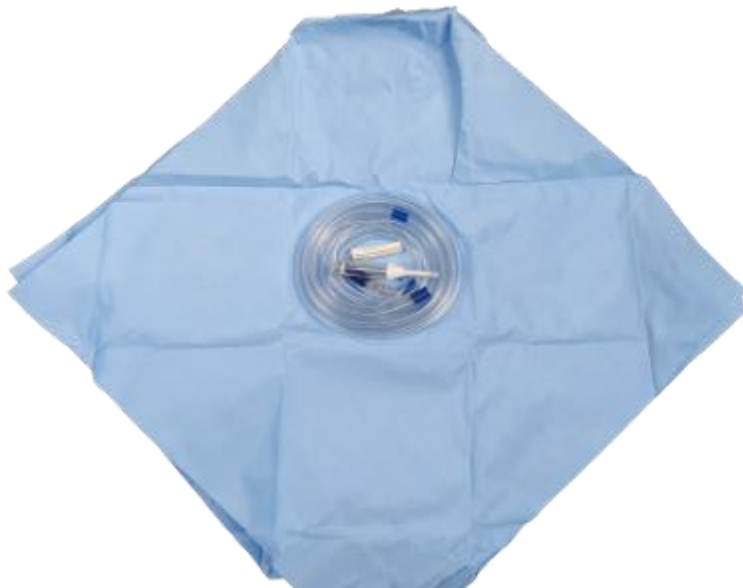


Figure 8 : Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP dans son champ stérile

- Retirer le bouchon de protection transparent fixé au connecteur de type Y.
- Fixer le connecteur de type Y à une canule d'aspiration chirurgicale.
- Transférer l'autre extrémité (l'extrémité fractionnée à double tubulure) de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation du champ stérile vers l'utilisateur du Système d'Autotransfusion i-SEP (non stérile).
- Fermer le régulateur de débit en dessous de la chambre compte-gouttes sur le tube de petit diamètre destiné à l'apport d'anticoagulant.



Figure 9 : Poche d'anticoagulant suspendue à la potence



### 8.1.3. Connexion de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation et du bocal de collecte i-SEP

- Retirer le bouchon de protection bleu sur le connecteur du tube de grand diamètre de la ligne d'aspiration.
- Retirer un bouchon bleu fixé sur un des deux connecteurs d'entrée 1/4" sur le couvercle du bocal de collecte i-SEP.
- Connecter la ligne d'aspiration au connecteur d'entrée 1/4" démuné de son bouchon sur le couvercle du bocal de collecte i-SEP.

### 8.1.4. Connexion de ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP à la solution d'anticoagulation

- Retirer le bouchon protecteur du perforateur d'opercule positionné à l'extrémité de la ligne d'anticoagulation.
- Au moyen d'une technique aseptique, perforer un opercule du contenant de solution anticoagulante précédemment préparée.

### 8.1.5. Installation de la ligne de vide i-SEP

- Se référer à la notice d'instructions d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-021).
- Fixer une extrémité de la ligne de vide au filtre antibactérien précédemment installé sur le régulateur de vide fourni avec l'Appareil d'Autotransfusion i-SEP.
- Enlevé le bouchon jaune du connecteur d'entrée de vide sur le couvercle du bocal de collecte i-SEP et y fixer l'autre extrémité de la ligne de vide.

## 8.2. PROCEDURE D'UTILISATION

Les dispositifs doivent être manipulés et utilisés par du personnel qualifié, après prise de connaissance des instructions d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires.

Récupération de sang et anticoagulation :

- Réaliser le branchement électrique du Système d'Autotransfusion i-SEP en le reliant à une prise électrique.
- Allumer le Système d'Autotransfusion i-SEP en appuyant sur le bouton ON/OFF au niveau de l'écran.
- Allumer la pompe à vide (bouton ON/OFF pompe).
- Réguler le vide à un niveau inférieur ou égal à -150 mbar (-112 mmHg) à l'aide du régulateur de vide externe et en clampant si nécessaire la ligne de vide. Dans le cas où la ligne d'aspiration et d'anticoagulation ne serait pas tout de suite connectée au bocal, veuillez éteindre la pompe à vide.
- Vérifier que le bouchon de protection placé sur l'extrémité de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP dans le champ stérile a été retiré, et qu'une canule d'aspiration chirurgicale y est bien connectée.
- Vérifier que la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP permet de laisser passer l'air (non bloquée, ouverture non restreinte).
- Avec le système de vide en marche, ouvrir le régulateur de débit de la solution anticoagulante sur le tube de petit diamètre et laisser 200 mL de solution anticoagulante être aspirée dans le bocal de collecte i-SEP avant de commencer la récupération du sang (priming). Ce volume doit assurer l'humidification appropriée des surfaces en contact avec le sang. Fermer le régulateur de débit en cas d'attente de saignement.

**REMARQUE :** Le bocal de collecte i-SEP est équipé d'une échelle graduée pour permettre à l'utilisateur de surveiller le niveau de liquide présent dans le bocal de collecte i-SEP. L'indication fournie par l'échelle graduée permet uniquement d'estimer de façon approximative le niveau de liquide contenu dans le dispositif. Par ailleurs, le Système d'Autotransfusion i-SEP intègre un système de mesure et d'affichage permettant d'afficher sur l'écran tactile le volume de solution contenue dans le bocal de collecte i-SEP. Une différence entre le volume lu sur les graduations et le volume affiché peut exister. L'opérateur se fiera au volume affiché sur l'écran du SAT i-SEP pour une lecture précise.

- Après le transfert de la solution anticoagulante dans le bocal de collecte i-SEP (priming), régler le débit de la solution anticoagulante à environ 120 gouttes par minute. En cas d'hémorragie importante, augmenter le débit en fonction du débit de sang épanché collecté.

**REMARQUE :** Le débit de l'anticoagulant dans le bocal de collecte i-SEP est contrôlé manuellement par le régulateur de débit de gouttes sur la ligne d'anticoagulation. Ce débit doit être adapté au débit de récupération de sang depuis le champ chirurgical. Si le débit de récupération varie sans adapter le débit de l'anticoagulant, le rapport anticoagulant/sang peut être trop bas ou trop élevé. Le sang dans le bocal de collecte i-SEP peut coaguler si la quantité d'anticoagulant est insuffisante.

Dans l'éventualité d'un excès d'héparine dans le bocal de collecte i-SEP dû à des proportions inappropriées, le sang traité peut contenir de l'héparine résiduelle.

Dans l'éventualité d'une diminution des niveaux d'antithrombine III chez le patient, en utilisant l'anticoagulation par héparine, consulter le médecin afin de fournir une anticoagulation alternative.

- Poursuivre la procédure d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP selon les instructions d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires.
- La Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et le bocal de collecte i-SEP, une fois mis en contact du sang, peuvent être utilisés pour une durée de 6 heures.

## 8.3. DESINSTALLATION ET ELIMINATION

- Une fois la procédure d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP jugée finie par l'utilisateur responsable de son utilisation, ou une fois les 6 heures d'utilisation de la ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et/ou du bocal de collecte i-SEP passées, les dispositifs sont éliminés selon les procédures standards de l'établissement de santé.
- L'ensemble des consommables i-SEP – ligne d'aspiration et d'anticoagulation, bocal de collecte, Kit de traitement d'Autotransfusion –, connectés en fin d'utilisation, est éliminé en le jetant dans la poubelle appropriée du bloc opératoire.
- 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 ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et le bocal de collecte i-SEP doivent être raccordés au Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP pour l'élimination des substances indésirables à la réinjection.
- L'aspiration et la collecte de sang anticoagulé doivent être effectuées avec le système de vide chirurgical intégré au Système d'Autotransfusion i-SEP ou tout autre système ayant les caractéristiques techniques équivalentes (sous la responsabilité du médecin commandant l'utilisation du système).

La table 2 ci-dessous présente les références 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 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 ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP et le bocal de collecte i-SEP ont été stérilisés par oxyde d'éthylène. Se référer aux avertissements et précautions pour les risques d'infection.

Le niveau des résidus d'oxyde d'éthylène présents dans les dispositifs se situe dans les limites établies par les réglementations nationales en vigueur dans le pays où ces derniers sont utilisés.

## 12. CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver tous les dispositifs dans un endroit sec.
- Conserver à température ambiante (5°C à 40°C).
- 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.
- Changer à chaque utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP la ligne de vide et le filtre antibactérien sur le régulateur de vide.
- 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. Notamment, procéder au serrage de l'ensemble des connexions luer avant utilisation. Les conditions de transport et/ou de conservation autres que celles prescrites peuvent provoquer des dommages sur les dispositifs. 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

### 13.1. LIGNE D'ASPIRATION ET D'ANTICOAGULATION I-SEP

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

Une Ligne d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP est emballée unitairement dans un emballage interne (double couche papier bleu) puis dans un emballage externe. Les deux emballages ont été stérilisés simultanément.

Six (6) lignes d'aspiration et d'anticoagulation i-SEP sont groupées dans un carton.

Les lignes d'aspiration et d'anticoagulation peuvent également être conditionnées dans un carton de trente (30) unités.

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.

### 13.2. BOCAL DE COLLECTE I-SEP

Le bocal de collecte i-SEP consiste en un dispositif médical, tel que décrit dans la figure 2 de la présente notice d'instructions d'utilisation. Un bocal de collecte i-SEP est emballé dans un emballage transparent souple.

L'emballage global contenant le bocal de collecte i-SEP a été stérilisé.

Chaque bocal de collecte de sang est emballé dans un carton unitaire.

Six (6) bocaux de collecte i-SEP sont groupés dans un carton de transport.

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.

La liste des matériaux du circuit sanguin, les données relatives aux dommages cellulaires ainsi que les tolérances pertinentes pour les données présentées sont disponibles sur demande.

### 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 d'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 réglementées exclusivement par la loi et la juridiction françaises. La juridiction sélectionnée est la cour de Nantes (France).