

Notice d'instruction

A lire attentivement avant utilisation
A l'attention du chirurgien
et du personnel de bloc opératoire

HEMO₂life® 1 g

Additif aux solutions de préservation hypothermique des greffons
Dispositif médical stérile d'origine animale



HEMARINA SA
Aéropôle centre
29600 MORLAIX – France
Tel: +33(0)2 98 88 14 02
Fax: +33(0)2 98 88 38 94
<https://www.hemarina.com/>

CE 2797



(01)03770010306016

REF H1L01

UDI

Année de première apposition du marquage CE : 09/2022
MOL-INST-002.v4 - Mise à jour le 21/09/2022

1. DESCRIPTION

HEMO₂life® est une solution liquide de couleur rouge, stérile, apyrogène, destinée à être utilisée *ex vivo* comme additif aux solutions de préservation hypothermiques lors d'une transplantation rénale chez l'adulte.

HEMO₂life® est composé d'hémoglobine d'origine animale (extraite de l'invertébré marin *Arenicola marina*), qui lui confère sa couleur rouge sang.

HEMO₂life® est conditionné en flacon individuel en verre stérile et apyrogène fermé par un bouchon serti par une capsule de type Flip-Off. Chaque flacon contient 20 mL de solution, contenant 1g d'hémoglobine extracellulaire M101.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La composition d'HEMO₂life® est la suivante :

Hémoglobine extracellulaire issue de <i>Arenicola marina</i>	1 g
Chlorure de magnésium.....	6 mg
Chlorure de sodium.....	105.2 mg
Gluconate de sodium.....	100.3 mg
Acétate de sodium.....	73.5 mg
Chlorure de potassium.....	7.5 mg
Chlorure de calcium.....	7.3 mg
Acide ascorbique.....	≤ 35.2 mg
Eau pour injection.....	qsp 20 mL
pH.....	6.9-7.5 à 2°C-8°C

3. INDICATIONS

HEMO₂life® est destiné à être utilisé *ex-vivo* comme additif à des solutions de préservation (solution de conservation statique au froid de type BELZER UW® ou solution de perfusion machine BELZER MPS®UW, ou équivalent), pour la conservation des reins adultes lors d'une préservation hypothermique statique ou perfusée par machine, à la suite d'un prélèvement après mort encéphalique du donneur.

HEMO₂life® doit être dilué dans une solution de préservation des greffons, à raison d'1 flacon d'HEMO₂life® pour 1 L de solution de préservation, après prélèvement de l'organe, pour sa conservation hypothermique et transport avant la greffe.

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue autre que celles liées aux procédures de transplantation.

5. RISQUES RESIDUELS

L'évaluation biologique et les investigations cliniques n'ont pas démontré d'effet indésirable pendant HEMO₂life® n'est pas destiné à une administration systémique par injection directe ou perfusion intraveineuse (le greffon doit être rincé avant transplantation).

HEMO₂life® doit être stocké et manipulé conformément aux spécifications définies dans cette notice (parties 11 et 15), afin de prévenir la dégradation du produit. En cas d'excursions de température, merci de contacter HEMARINA® à l'adresse suivante : vigilance@hemarina.com

6. EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable imputable au produit n'a été décrit au cours des investigations cliniques.

7. BENEFICES ESCOMPTEES

L'hémoglobine contenue dans la solution d'HEMO₂life® permet au greffon d'être oxygéné de manière physiologique et continue pendant toute la durée de la préservation et jusqu'au moment de la greffe, améliorant ainsi la qualité de la greffe en limitant les lésions d'ischémie-reperfusion.

8. LIEN VERS LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et performances cliniques d'HEMO₂life® est disponible sur demande à l'adresse suivante : eudamed@hemarina.com.

9. CARACTERISTIQUES EN MATIERE DE PERFORMANCES

HEMO₂life® améliore la qualité de la préservation de l'organe en délivrant un apport suffisant en oxygène pour prévenir et/ou réduire les lésions liées à l'ischémie/reperfusion (I/R) ; il diminue ainsi la reprise de fonction retardée du greffon et améliore la fonction rénale des greffons transplantés.

10. COMPATIBILITE

HEMO₂life® est compatible avec des solutions de préservation (solution de stockage statique à froid de type BELZER UW® ou solution de perfusion machine BELZER MPS® UW, ou équivalent).

11. STOCKAGE

HEMO₂life® doit être conservé dans un conditionnement non endommagé (boîte individuelle) à une température comprise entre - 80 °C ± 10°C et -20 °C ± 5°C.

12. PRECAUTIONS D'EMPLOI

HEMO₂life® doit être préparé et utilisé par du personnel du bloc opératoire sous contrôle médical.

HEMO₂life® est destiné à être utilisé pour la conservation des reins, il n'est pas destiné à une administration systémique par injection directe ou perfusion intraveineuse (le greffon doit être rincé avant transplantation).

Ne pas utiliser pour de la préservation normo- ou sub-normothermique de greffons.

Ne pas chauffer.

Ne pas recongeler une fois décongelé.

Ne pas réutiliser, tout flacon ouvert doit être jeté.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Doit être jeté si une trace de détérioration du flacon est détectée.

13. STERILISATION

HEMO₂life® est stérilisé par filtration. La re-stérilisation est interdite.

Il est important de vérifier la date de péremption présente sur le flacon et la boîte de conditionnement individuel.

14. REUTILISATION/MISE AU REBUT

HEMO₂life® EST UN DISPOSITIF MEDICAL A USAGE UNIQUE.

Les quantités de produit non utilisées au cours de la procédure ne peuvent être conservées en vue d'une utilisation ultérieure et doivent être éliminées.

Tout produit périmé doit être éliminé directement par l'établissement hospitalier selon ses protocoles en vigueur ou peut être retourné à HEMARINA®.

Après utilisation, le flacon doit être éliminé selon les procédures hospitalières en vigueur relatives aux produits biologiques.

15. PREPARATION ET UTILISATION

Décongélation

Utiliser 1 flacon pour 1L de solution de préservation pour la transplantation rénale (concentration 1g/L d'hémoglobine).

Sortir délicatement le flacon de sa boîte de conditionnement individuel pour la décongélation (1h30 à température ambiante de 20°C ± 5 °C). S'il n'est pas utilisé immédiatement après sa décongélation, le flacon **non ouvert** doit être stocké à une température de 5°C ± 3 °C et utilisé dans les 16h qui suivent. HEMO₂life® peut être utilisé dès sa décongélation.

Le prélèvement de la solution décongelée HEMO₂life® à partir de son flacon d'origine et son transfert dans la poche de solution de préservation doivent être effectués extemporanément dans des **conditions aseptiques** à l'aide d'une seringue et d'une aiguille stériles, choisies par le personnel de bloc opératoire.

Avant le prélèvement dans le flacon, vérifier que la solution d'HEMO₂life® est totalement décongelée (inspection visuelle). Dans le cas contraire, ne pas effectuer le prélèvement et attendre la fin de la décongélation à température ambiante. **Ne pas chauffer.**

Etape 1 – Préparation

- Placer les éléments sur une surface plane et propre.
- Enlever la capsule Flip-Off du flacon et désinfecter le bouchon.

Etape 2 – Prélèvement de la solution HEMO₂life®

- Utiliser une seringue stérile d'une contenance de 20mL ou plus et une aiguille stérile à usage unique.
- Insérer l'aiguille dans le bouchon en bromobutyl et extraire avec précaution la solution d'HEMO₂life® en une seule prise.
- Prélever le volume de solution souhaité pour atteindre une concentration de 1 g/L. Si un flacon n'est pas entièrement utilisé, le restant doit être éliminé.

Etape 3 – Reconstitution et mélange

- Introduire l'aiguille de la seringue contenant HEMO₂life® dans le septum de la poche de solution de préservation et injecter lentement HEMO₂life® à raison de 1 g par litre de solution.
- Mélanger délicatement la poche ainsi supplémentée.
- Vérifier l'homogénéité du mélange (la solution de préservation finale est alors colorée en rouge).

Une inspection visuelle attentive du mélange doit être effectuée et en présence d'éventuels précipités ou contaminations, la solution doit être éliminée.

Etape 4 – Utilisation

Utiliser le mélange selon le protocole d'usage et les recommandations du fabricant de la solution de préservation pour une **conservation hypothermique** du greffon, que ce soit pour une conservation statique ou en machine de perfusion.

Etape 5 – Rinçage

A la fin de la période de préservation et avant transplantation, **le greffon doit être rincé avec une solution dépourvue d'HEMO₂life®**. Le greffon est considéré comme rincé lorsque le liquide qui en sort est incolore.



















16. INFORMATION AU PATIENT

Il convient d'informer le patient de l'origine animale du dispositif médical HEMO₂life®.

17. VIGILANCE

Ce produit est soumis aux règles de vigilance en vigueur. Tout incident ou effet indésirable, lié ou possiblement lié à l'utilisation du produit, doit être notifié à HEMARINA® ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

18. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISES POUR L'ETIQUETAGE

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	NE PAS RÉUTILISER
	ATTENTION
	NE PAS RESTÉRILISER
	DATE LIMITE D'UTILISATION
	CODE DE LOT
	STÉRILISÉ AVEC DES TECHNIQUES ASEPTISÉES
	RÉFÉRENCE CATALOGUE
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	CONSULTER LES PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
	FABRICANT
	DATE DE FABRICATION
	FRAGILE
	LIMITE DE TEMPERATURE
	DISPOSITIF MEDICAL
	NON PYROGENE
	CONTIENT UN MATERIAU BIOLOGIQUE D'ORIGINE ANIMALE
	SYSTEME DE BARRIERE STERILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION EXTERIEUR
	IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS