



Innovative solutions
& efficiency for the patient

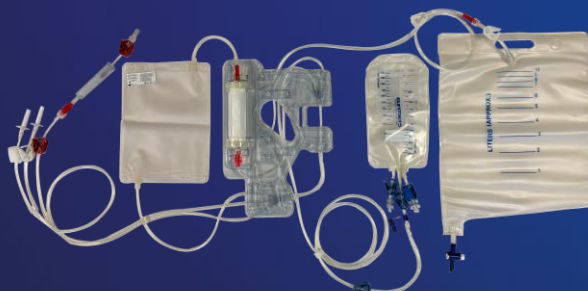
NÁVOD K POUŽITÍ

D-PRO-022

Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP

Odkazy: ST0501 a ST0301

Pro použití s autotransfuzním systémem
same™ od společnosti i-SEP



Ilustrace referenčního čísla ST0501, nesmluvní obrázek



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



ODKAZY: ST0501 A ST0301	4
1. DŮLEŽITÉ INFORMACE	4
1.1. INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY	4
1.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	4
2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ	5
3. KONTRAINDIKACE	5
4. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	5
5. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	6
5.1. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	6
5.2. INFEKCE, RIZIKO PŘENOSU ONEMOCNĚNÍ	6
5.3. PORUCHY SRÁŽLIVOSTI	6
5.4. VYTVOŘENÍHEMOLÝZY PŘI ODBĚRU A BĚHEM ZPRACOVÁNÍ	7
5.5. REINFUZE: PLYNOVÁ EMBOLIE, ŠPATNÁ KVALITA KRVY	7
5.6. FAKTORY PROSTŘEDÍ	8
5.7. RIZIKA SELHÁNÍ SYSTÉMU	8
6. TECHNICKÝ POPIS	9
7. VLASTNOSTI	10
8. INSTALACE A POUŽITÍ	10
8.1. INSTALACE	10
8.1.1. Instalace systému pro odběr krve i-SEP	10
8.1.2. Instalace sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP	11
8.2. JAK JI POUŽÍVAT	18
8.2.1. Obnova krve a antikoagulace	18
8.2.2. Použití sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP	18
8.2.3. Alarmy, chyby nebo upozornění	18
8.2.4. Výměna sáčku s promývacím roztokem	18
8.2.5. Výměna mikroagregátové komory i-SEP (Ref LF0000, další podrobnosti viz D-PRO-027)	19
8.2.6. Výměna odpadního pytle i-SEP (ref. BW5000 a BW1000, další podrobnosti viz D-PRO-026)	19
8.2.7. Výměna re-infuzního vaku (Ref. BE1000, další podrobnosti viz D-PRO-025)	20
8.3. ODSTRANĚNÍ A LIKVIDACE	20
9. DALŠÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ SE MAJÍ POUŽÍVAT S PŘEDLOŽENÝM PŘÍSTROJEM	22
10. VRÁCENÍ POUŽITÝCH PRODUKTŮ	23
11. STERILIZACE	23
12. SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE	23
13. PREZENTACE	23
14. OMEZENÁ ZÁRUKA	23



TABULKY

Tabulka 1: Označovací symboly na popsaném zařízení	5
Tabulka 2: Klíčové vlastnosti autotransfuzních léčebných souprav i-SEP	10
Tabulka 3: Seznam referencí souvisejících s používáním autotransfuzního systému i-SEP a případně související dokumentace	22

OBRÁZKY

Obrázek 1: Struktura sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP	10
Obrázek 2: Instalační obrazovka	11
Obrázek 3: Naskenujte QR kód pro autotransfuzní léčebnou soupravu i-SEP	12
Obrázek 4: Umístění šablony pomocí 2 středících podpěr	12
Obrázek 5: Kontrola instalace	13
Obrázek 6: Umístění léčebného vaku	13
Obrázek 7: Správné nebo nesprávné umístění léčebného vaku	14
Obrázek 8: Zavírání ochranného krytu	14
Obrázek 9: Instalace pytle na odpad (BW1000)	15
Obrázek 10: Montáž rozdělovače průtoku do hlavy čerpadla	15
Obrázek 11: Vložení hadičky do čtečky hematokritu	15
Obrázek 12: Instalace regenerační linky	16
Obrázek 13: Držák promývacího sáčku	16
Obrázek 14: Instalace promývacího vaku	17
Obrázek 15: Instalace reinfuzního vaku	17
Obrázek 16: Snímač přítomnosti re-infuzní linky	18
Obrázek 17: Mikroagregátová komora i-SEP	19
Obrázek 18: Pytle na odpad (BW5000: vlevo a BW1000: vpravo)	19
Obrázek 19: Výměna pytle na odpad (BW1000)	20
Obrázek 20: Výměna reinfuzního vaku i-SEP (1/2)	20
Obrázek 21: Výměna reinfuzního vaku i-SEP (2/2)	20
Obrázek 22: Obrazovka po stisknutí tlačítka END	21
Obrázek 23: Obrazovka pro ukončení operace	21
Obrázek 24: Odinstalační obrazovka sady pro ošetření i-SEP	22



Návod k použití

Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP (CS - čeština)

ODKAZY: ST0501 A ST0301

Pro použití s autotransfuzním systémem same™ od společnosti i-SEP

1. DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1. INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY

Obsah tohoto návodu k použití je chráněn autorskými právy a je majetkem společnosti i-SEP. Jakékoli informace nebo popisy obsažené v tomto letáku nesmí být reprodukovány a šířeny mezi širokou veřejností, ukládány do databáze nebo používány ve spojení s odbornými pokyny bez písemného souhlasu společnosti i-SEP.

1.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Tento návod k použití je určen jako návod ke správnému používání předloženého zdravotnického prostředku. Léčebná souprava i-SEP je zdravotnický prostředek spojený s autotransfuzním systémem i-SEP (SAT). Před prvním použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod k použití. Tyto pokyny k použití jsou součástí průvodní dokumentace, a proto tvoří nedílnou součást přístroje. Poskytují uživateli veškeré informace potřebné k bezpečnému provádění postupů spojených se zdravotnickým prostředkem, a tedy i k bezpečnému provádění postupů spojených se SAT.

společnost i-SEP zaručuje, že její výrobky budou správně používány řádně informovaným uživatelem. Nedodržení popsaných postupů může mít za následek zhoršení funkce zařízení a zranění uživatele a/nebo pacienta. Při správném skladování, přepravě, použití a likvidaci mohou soupravy pro autotransfuzní léčbu i-SEP bezpečně a přiměřeně plnit svou funkci koncentrace a promývání krve.

společnost i-SEP nenese žádnou odpovědnost za případné problémy vzniklé v důsledku nedodržení pokynů a předpisů popsaných společnostmi. Veškeré změny, které zákazník považuje za nezbytné, musí být posouzeny podle technické oddělení společnosti i-SEP/technické oddělení i-SEP.

Bezpečné používání všech přístrojů i-SEP vyžaduje, aby uživatel správně zacházel se součástmi kontaminovanými krví a správně je likvidoval. Všichni uživatelé prostředků i-SEP by měli plně porozumět místním zásadám a postupům pro prostředky a krevní produkty kontaminované krví v každém zařízení, kde se prostředky i-SEP používají, a uplatňovat je.

Je výhradní odpovědností zákazníka, aby před jakoukoli další aplikací nebo použitím vyhodnotil a zajistil bezpečnost všech produktů získaných v rámci předepsaných postupů společnosti i-SEP. i-SEP nenese žádnou odpovědnost za rozhodnutí uživatele týkající se použití těchto produktů a vedlejších produktů.

Pro další informace a/nebo stížnosti se obraťte na i-SEP. Jakákoli závažná událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být hlášena výrobcí a příslušným orgánům členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Tabulka 1 popisuje a vysvětluje symboly na všech štítcích spojených se sadou i-SEP Treatment Kit.



SYMBOL	NÁZEV	SYMBOL	NÁZEV
Výroba			
	Výrobce		Číslo šarže
RRRR-MM-DD	Datum výroby		Katalogové číslo, odkaz
RRRR-MM-DD	Datum uplynutí platnosti		Obsahuje ftaláty (DEHP: Di(2-etylhexyl))
ea	Množství	Čárový kód nebo 2D matice s (01) ... (17) ... (10) ...	Jedinečná identifikace zařízení: (01) Identifikátor zdravotnického prostředku (17) Datum ukončení platnosti (RRMMDD) (10) Číslo šarže
Sterilita			
	Sterilizováno ozářením		Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen nebo otevřen
	Neresterilizujte		Dráha nepyrogenní kapaliny
Přeprava, skladování			
	Při neopatrném zacházení se může rozbít nebo poškodit	max. °C	Minimální a maximální teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven: Minimální teplota = 15 °C Maximální teplota = 30 °C
	Odolává vlhkosti	min. °C	
Bezpečné použití			
	Lze použít pouze jednou		Veškeré důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které z různých důvodů nemohou být uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, naleznete v návodu k použití
	Přečtěte si návod k použití		Identifikace pacienta
Likvidace kartonových obalů			
	Obecný symbol pro zpětný odběr/recyklaci (platí pouze pro kartonové obaly, nikoli pro samotné zařízení)		

Tabulka 1: Označovací symboly na popsaném zařízení

2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

I-SEPléčebná sada, zařízení spojené se SAT i-SEP, je sterilní intraoperační zdravotnický prostředek na jedno použití určený pro k léčbě odebrané krve. Promytý, koncentrovaný autologní krevní přípravek lze znovu podat témuž pacientovi.

Tento přístroj je určen k použití kvalifikovaným personálem, tj. anesteziology nebo zdravotními sestrami.

3. KONTRAINDIKACE

Léčebná souprava i-SEP je kontraindikována u pacientů, kteří nejsou způsobilí k autotransfuzi, a to podle uvážení lékařů odpovědných za toto rozhodnutí.

Poměr rizika a přínosu intraoperačního obnovení krve musí být stanoven individuálně anesteziology, chirurgy a specialisty na transfúzní lékařství, kteří se podílejí na péči o pacienta.

Použití koncentráту krevních buněk ze SAT i-SEP by mělo být kontraindikováno například v případě sepse nebo léčby zhoubných nádorů.

Viz kontraindikace uvedené v návodech k použití přístrojů spojených s používáním SAT i-SEP (viz D-PRO-021).

4. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace, tj. morbidita a mortalita, jsou u autotransfuze, stejně jako u alogenních transfuzí, spojeny s reinfuzí velkých objemů krve, konkrétně s významným podáním antikoagulancií a hemolýzou. Mezi tyto komplikace patří nadměrné množství volného hemoglobinu, hemoglobinurie, hematurie, plynová embolie, sepse a plicní komplikace.



5. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

5.1. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Uživatel si musí přečíst návod k použití odpovídající soupravě i-SEP Treatment Kit a používat přístroj v souladu s tímto návodem.
- Tyto přístroje jsou určeny k použití kvalifikovaným a informovaným odborníkem. Kvalifikovaný a informovaný odborník je osoba, která je schopna používat zařízení podle pokynů a způsobů použití uvedených v tomto dokumentu.
- Uživatel musí dodržovat informace na obalu a etiketě výrobku.
- společnost i-SEP nenesie odpovědnost za problémy vzniklé v důsledku nezkoušeného nebo nevhodného používání.
- Úplný popis obvodů naleznete v uživatelské příručce SAT i-SEP (dokument i-SEP: D-PRO-021). Podrobné návody k používání SAT i-SEP naleznete v uživatelské příručce SAT.
- Pro použití se zařízením i-SEP SAT jsou schváleny pouze přístroje a příslušenství na jedno použití sterilizované společností i-SEP. Použití jednorázových a jednorázových pomůcek jiných výrobců namísto pomůcek a příslušenství doporučených společností i-SEP může pacienta ohrozit.
- Lékař by měl považovat informace poskytnuté přístrojem SAT i-SEP za orientační. Tyto informace by neměly sloužit jako jediný podklad pro lékařské ošetření.
- Vzhledem k přítomnosti ftalátů (DEHP) by přístroj neměly používat děti, těhotné ženy a kojící matky. Kromě toho se vzhledem k přítomnosti heparinu v krevním přípravku pro autotransfuzní léčbu vztahuje omezení používání tohoto přístroje na děti mladší tří let, ačkoli děti nejsou součástí cílové populace.
- Bezpečný provoz všech zařízení pro intraoperační obnovu krve vyžaduje přítomnost vyhrazeného uživatele. Nikdy nenechávejte stroj během provozu bez dozoru, protože by mohlo dojít k nevratnému poškození krve. Nemocnice je odpovědná za to, že osoby pověřené tímto úkolem prošly příslušným školením o obsluze autotransfuzního systému i-SEP a jeho příslušenství a že jsou upozorněny na možné problémy.
- Rozlitá krev se nesmí odebírat, pokud je kontaminována lokálně aplikovanými léky nebo roztoky (např. Betadine®, benzalkoniumchlorid, peroxid vodíku, destilovaná voda, voda, alkohol, lokálně aplikovaná antibiotika) nebo hemostatickými prostředky (např. Avitene), Gelfoam, jiné kolagenové deriváty, jiné hemostatické přípravky, jako je Horsleyho vosk) nebo při použití biologických lepidel (například na bázi trombinu nebo fibrinu) nebo chemických lepidel, trombinu určeného k intravenóznímu podání nebo pryskyřice či cementu (jako je metylmetakrylát).
- K odstranění všech předmětů nekompatibilních s RSPO (uvedených výše), nečistot, které by mohly ucpat SAT i-SEP, promývacích kapalin nebo výparů je třeba použít druhou sací linku bez krevního odběru.
- Nepoužívejte sací linku určenou k odběru krve pro autotransfuzi k odstranění úlomků kostí, kostní dřeně, fragmentů tkáně apod. Tuto linku použijte k odběru co největšího množství krve.
- Pokud se objeví 3 alarmy signalizující, že se průtok filtrace snižuje, doporučujeme vyměnit sadu pro ošetření. Za tímto účelem v případě potřeby obnovte krev obsaženou v soupravě a poté soupravu vyměňte vypnutím a opětovným zapnutím přístroje (viz D-PRO-021).

5.2. INFEXCE, RIZIKO PŘENOSU ONEMOCNĚNÍ

- Ošetřená krev může být kontaminována přenosnými infekčními agens a měla by být vždy považována za potenciálně kontaminovanou. Ošetřete veškerou krev a tekutiny pomocí univerzálních opatření proti krevním patogenům.
- Léčebná souprava obsahující konečný koncentrát krevních buněk, stejně jako další příslušenství i-SEP SAT, které přichází do přímého kontaktu s krví, jako je nádobka na odběr i-SEP, odsávačka i-SEP a antikoagulační linka, musí být použita do 6 hodin od zahájení odběru krve. Krev odebraná intraoperačně a následně ošetřená vyprší 4 hodiny po ukončení ošetření, pokud je uchovávána při pokojové teplotě (podle doporučení AABB, Americká asociace krevních bank). Bakteriální kontaminace zárodky z okolního vzduchu je možná vždy.
- Po použití zlikvidujte sadu pro ošetření a její příslušenství v souladu s platnými předpisy v zemi použití.
- Léčebná souprava je spotřební materiál určený k jednorázovému použití. **Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nezpracováváte ani neresterilizujete.** Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředků a/nebo způsobit riziko kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Pokud je třeba vrátit prostředek na jedno použití znečištěný krví společnosti ke kontrole, postupujte podle pokynů v kontaktu pro vigilanci materiálů a znečištěný prostředek alespoň pečlivě zabalte do uzavřeného plastového sáčku obklopeného absorpčním materiálem.
- Za přípravu a správnou identifikaci výrobku určeného k vrácení odpovídá zdravotnické zařízení. Nevracejte výrobky, které byly vystaveny infekčním chorobám přenášeným krví.
- Při každém použití systému ATS vyměňte vakuové vedení a antibakteriální filtr na regulátoru vakua.
- Autotransfuze je kontraindikována v případě podezření na sepsi a v případě kontaminace mekoniem, močí, prostatikou tekutinou, stolicí a obsahem žaludečních, jaterních, žlučových nebo amniotických střečních tekutin.
- Před použitím a během něj je třeba pečlivě sledovat, zda systém netěsní. Netěsnosti mohou vést k neplodnosti nebo ztrátě krve. Pokud před použitím nebo během něj zjistíte netěsnost, vyměňte nebo pokud možno dotáhněte přípojku v místě netěsnosti. Pokud to není možné, vyměňte spotřební materiál.
- Spotřební materiál instalujte asepticky.
- Při manipulaci se sadou pro ošetření a příslušenstvím používejte osobní ochranné pomůcky.

5.3. PORUCHY SRAŽLIVOSTI

- Hemostatické přípravky na bázi kolagenu by se obecně neměly používat ve spojení s autotransfuzním systémem. V jejich přítomnosti dočasně přerušete intraoperační obnovu krve během používání přípravku. Po uplynutí doby, kdy přípravek zahájí



hemostázu v ráně, oblast hojně propláchněte fyziologickým roztokem a před pokračováním v odběru autologní krve pro autotransfuzi ji odsajte do sběrných nádob, které nejsou určeny pro autotransfuzi. Pokud není oblast zcela opláchnutá může dojít k nasátí hemostatické látky do odebrané krve. To by mohlo vést ke srážení odebrané krve a možným komplikacím v podobě diseminované intravaskulární koagulopatie u pacienta.

- Krev pacienta musí být před zavedením do SAT i-SEP antikoagulována, a to buď systémově, nebo regionálně. Neantikoagulovaná nebo nedostatečně antikoagulovaná krev může způsobit tvorbu sraženin ve sběrném systému a v soupravě i-SEP Treatment Kit. Sraženiny v odebrané krvi mohou systém zablokovat. Taková koagulace způsobuje, že výsledný krevní produkt není vhodný k reinfuzi. Zkontrolujte přítomnost sraženin ve sběrné nádobce (mimo filtr) a v případě potřeby sběrnou nádobku homogenizujte a/nebo přidejte dávku antikoagulantu.
- Doporučený antikoagulační roztok je 25 000 až 30 000 jednotek heparinu v 1 litru sterilního izotonického fyziologického roztoku (NaCl 0,9 %). Rychlost kapání by měla být během zákroku upravována rychlostí 2 kapky za sekundu v závislosti na průtoku krve, který je ošetřován.
- Heparin je lék na předpis. Odpovědnost za použití tohoto léku při použití SAT i-SEP nese výhradně ošetřující lékař.
- Citrát (ACD-A nebo CPD 3% až 4% citrát sodný) lze rovněž použít jako antikoagulační roztok, zejména v případech známé nebo podezřelé heparinem indukované trombocytopenie (HIT). Poměr mezi objemem citrátového roztoku a objemem krve se musí pohybovat v rozmezí 1: 5 a 1:10 nebo přibližně 70 ml citrátu na 500 ml odebrané krve. Inkompatibilní tekutiny pro intravenózní injekce, jako je heparin nebo Ringerův roztok, se však nesmí používat společně s citrátem, protože mohou způsobit koagulaci v systému.
- Antikoagulační roztok by měl být přidán do fyziologického roztoku vhodného k intravenóznímu podání. Nesmí se používat sterilní voda ani žádný jiný irigační roztok.
- Je možné, že nedostatečné promytí odebrané krve by mohlo vést k nedostatečnému vyloučení antikoagulantu a/nebo ke vzniku koagulopatií, když je krevní přípravek vrácen pacientovi. Pečlivé sledování koagulačního stavu pacienta je proto důležité pro prevenci komplikací.
- Propraná a koncentrovaná krev již neobsahuje srážecí faktory. Pacienti by měli být sledováni z hlediska koagulačních abnormalit spojených s reinfuzí velkých objemů léčené krve. Praktičtí lékaři musí být připraveni provádět vhodné léčebné postupy.

5.4. VYTVOŘENÍHEMOLÝZY PŘI ODBĚRU A BĚHEM ZPRACOVÁNÍ

- Kvalita promytého krevního koncentrátu přímo závisí na kvalitě krve odebrané pacientovi. Kvalita odebrané krve závisí na typu zákroku a především na použité technice sání a podtlaku. Podtlak by měl být co nejnižší a neměl by překročit typické hodnoty -150 mbar (-112 mmHg). Uživatel by si měl uvědomit, že podtlak větší než -200 mbar (-150 mmHg) může způsobit hemolýzu.
- Vyvarujte se aspirace krve z operačního pole a krve, která může být vysoce hemolytická (hyperventilovaná krev). K omezení hemolýzy během aspirace použijte sací kanylu vhodného průměru.
- Použití připojení zdroje vakua a regulačních systémů jiných výrobců může zvýšit hemolýzu.
- Jako promývací roztok používejte pouze 0,9% NaCl. Nepoužívejte hyper- nebo hypotonické promývací roztoky, protože mohou způsobit hemolýzu.
- Pečlivě zkontrolujte všechny trubky, zda nejsou ohnuté nebo zalomené. Cirkulující krev v přítomnosti závažného omezení průtoku pravděpodobně vede k vysoké úrovni hemolýzy s vysokou hladinou volného hemoglobinu v plazmě. Silné omezení průtoku na promývacích linkách by mohlo vést ke snížení účinnosti mytí.
- Pokud se během zákroku zjistí, že se některá část zařízení v blízkosti krve přehřála, musí se ošetřené koncentráty krevních buněk považovat za nevhodné pro opětovnou infuzi.
- Nepoužívejte horký roztok vysoké teplo může zničit krevní buňky.
- Aby se zabránilo přehřátí systému, které by mohlo způsobit hemolýzu, nepoužívejte SAT i-SEP při teplotách vyšších, než jsou doporučené (viz D-PRO-021).
- Vyhněte se jakékoli situaci, která by mohla způsobit zvýšení teploty krve nad 37 °C.

5.5. REINFUZE: PLYNOVÁ EMBOLIE, ŠPATNÁ KVALITA KRVE

- Neprovádějte reinfuzi koncentráty krevních buněk, pokud je upravená krev přenesena do reinfuzního vaku léčebné soupravy. Před reinfuzí musí být reinfuzní vak odpojen od autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP. Autotransfuzní systém i-SEP není vybaven systémem, který by zabránil chybám při dávkování nebo infuzi vzduchu. Podle platné klasifikace zdravotnických prostředků není autotransfuzní systém určen k přímému připojení k pacientovi.
- Re-infuzní vak má dva otvory pro perforátory k připojení transfuzní soupravy s filtrem (není dodáván společností i-SEP).
- i-SEP doporučuje používat mezi reinfuzním vakem a pacientem transfuzní filtr v souladu s platnými normami („Intraoperační přípravky určené k transfuzi musí být transfundovány přes filtr určený k zadržení částic potenciálně nebezpečných pro pacienta – AABB“).
- Před reinfuzí připojte transfuzní soupravu s filtrem (nedodává i-SEP) k reinfuznímu vaku přes jeden ze dvou portů pro perforátory. Vždy zkontrolujte, zda jsou transfuzní souprava a její integrovaný filtr plné krve a bez vzduchu, aby se omezilo riziko plynové embolie.
- Před podáním obsahu re-infuzního vaku odstraňte z něj veškerý vzduch.
- NEPOUŽÍVEJTE TLAKOVOU MANŽETU ANI JINÉ MECHANICKÉ ZAŘÍZENÍ S AUTOTRANSFUZNÍM SYSTÉMEM I-SEP. Tlaková REINFUZE MŮŽE ZPŮSOBIT SMRTELNOU PERFUZI VZDUCHU DO PACIENTA a vznik volného hemoglobinu.
- Krevní produkt se znovu vlévá gravitací.
- Při opětovném podávání infuze nesmí být vak zcela vyprázdněn. Pokud hadička transfuzní soupravy obsahuje vzduch, je třeba ji před pokračováním v procesu reinfuze vyměnit.



- Krevní přípravek obsahující promyté koncentrované krevní buňky obsahuje pouze malé množství koagulačních faktorů. Množství znovu podané krve musí být sledováno lékařem a v případě potřeby může být postup reinfuze doplněn transfuzí čerstvé plazmy.
- Před reinfuzí koncentrovaných krevních přípravků se musí uživatel ujistit, že je koncentrát vhodný pro reinfuzi. Zředěné koncentráty jsou důsledkem poruchy systému a mohou být doprovázeny špatnou kvalitou promývání. V případě pochybností zkontrolujte kvalitu koncentrovaných krevních přípravků PŘED reinfuzí.
- Funkce monitorování hematokritu přístroje SAT i-SEP slouží pouze k monitorování léčby pro účely realizace programu a není určena k diagnostickým účelům ani ke kontrole kvality. Hodnoty hematokritu uvedené v SAT nenahrazují kontrolu hematokritu přípravku před reinfuzí pacientovi. Senzory nejsou měřicí přístroje.
- Nikdy znovu nepodávejte koncentrát krevních buněk, u kterého existuje podezření na vysokou hemolýzu.

5.6. FAKTORY PROSTŘEDÍ

- Léčebná souprava je stejně jako SAT i-SEP určena k autotransfuzi v zařízeních poskytujících péči o pacienty, jako jsou operační sály. Tento přístroj NENÍ určen pro použití v krevních bankách nebo aferézních centrech nebo pro použití v krevní bance k manipulaci, označování, skladování, uchovávání nebo zpracování krve pro následnou reinfuzi stejnému pacientovi.
- Plasty použité při výrobě soupravy i-SEP Treatment Kit mohou být citlivé na chemické látky (rozpouštědla a některé detergenty) a na všechna halogenovaná uhlovodíková anestetika (isofluran (foran), enfluran (efran nebo etran), halotan (flutan nebo rodialotan)). Je třeba se vyhnout přímému kontaktu, protože tyto látky napadají plasty a mohou způsobit jejich poruchu nebo závadu. Poškozené soupravy pro ošetření se nesmí používat.

5.7. RIZIKA SELHÁNÍ SYSTÉMU

Rozptýlení nebo únik krve nebo selhání léčby

- V nepravděpodobném případě výpadku proudu je k dispozici napájení z baterie a probíhající cyklus by mohl být dokončen, ale nový cyklus by nemohl být zahájen. Ruční svorky na soupravě i-SEP Treatment Kit musí být uzavřeny do pěti minut po výpadku proudu.
- Spotřební materiál nepoužívejte, pokud je prasklý, spadl nebo je fyzicky poškozený.
- Před použitím a během něj pečlivě sledujte, zda spotřební materiál netěsní. Únik může vést k neplodnosti nebo ztrátě krve a/nebo tekutiny. Pokud před použitím nebo během něj zjistíte únik, vyměňte netěsné spotřební zařízení nebo v případě potřeby dotáhněte spoj v místě úniku.
- Uživatel se musí vyvarovat zablokování jakéhokoli potrubí v soupravě pro ošetření, které přivádí kapalinu do čerpadla nebo z něj. Omezení průtoku by vedlo ke zvýšení tlaku v trubici, což by mohlo mít za následek značné rozstříkávání krve, únik nebo přerušování léčebného procesu a selhání.
- Během cyklu ošetření neuzavírejte svorku odpadního potrubí. Zařízení SAT i-SEP pro opakované použití může být vybaveno druhou nádobou na pytle na odpad, kterou lze připojit k sadě, když je používán sáček plný. Systém SAT i-SEP nezakazuje výměnu pytle na odpad během zpracování.
- Podtlakový ventil zabráňuje implozi sběrné nádoby, pokud je vystavena náhlému hlubokému podtlaku:
 - o Podtlak uvnitř sběrné nádoby nesmí překročit 225 mmHg (300 mbar).
 - o Vypouštěcí tlak pojistného ventilu je -225 ± 10 mmHg (300 ± 13 mbar) a přetlak při vypouštění je 5 ± 2 mmHg (7 ± 3 mbar).
 - o Zkontrolujte, zda jsou nepoužívané porty utěsněné, a to tak, že zasunete zátky až na doraz.
 - o Otevřený regulační ventil na nádobce na odběr krve neucpávejte cizími tělesy, abyste předešli riziku imploze.
- Vzhledem k tomu, že uživatel může být vystaven kontaktu s krví (krví potenciálně kontaminovanou patogeny), je třeba vždy dodržovat opatření pro manipulaci, aby se zabránilo této expozici a případnému přenosu těchto patogenů.
- Dostatečné množství zpracované a koncentrované krve nelze vždy předvídat a závisí na postupu obnovy krve. Praktičtí lékaři musí být připraveni v případě potřeby zavést vhodné doplňkové terapie.
- Pytel na odpad nesmí být při zpracování stlačen a musí mít prostor pro řádné naplnění. Pokud je vak stlačený nebo se nemůže správně naplnit (např. pokud je opřený o stěnu nebo jiný stroj), může dojít k poruše ošetření.

Výrobky s nedostatečnou nebo nižší kvalitou ve srovnání se standardním režimem

- společnost i-SEP doporučuje všechny vzorky autologní krve před reinfuzí propláchnout. Standardní program i-SEP SAT je navržen tak, aby poskytoval bezpečný a vysoce kvalitní krevní produkt.
- Správný proces není zaručen, pokud není celý proces úspěšně dokončen.

Citlivost zařízení

- Před každým použitím, a zejména po připojení sady pro ošetření ke sklenici, zkontrolujte, zda je sběrná nádoba i-SEP zcela zasunuta do pouzdra na vyhrazeném držáku SAT. Pokud není instalace provedena správně, může sebnější náhodný náraz do nádoby způsobit její odpojení od podpěry.
- Při manipulaci se SAT zacházejte s držákem nádoby na odběr krve i-SEP opatrně, protože senzory hmotnosti jsou citlivé součásti.
- Při manipulaci s držákem ošetrovacího vaku, zejména při nasazování sady pro ošetření, zacházejte opatrně, protože snímače hmotnosti jsou citlivé součásti.
- Respektujte rozdělení vaků, které mají být zavěšeny na dvou infuzních výložnicích. Zejména nezavěšujte sterilní vak s izotonickým roztokem obsahující antikoagulant na držák promývacího roztoku. Na této podpěře musí být přítomen pouze vak s fyziologickým roztokem. Hmotnost výplachového vaku se kontroluje pomocí držáku výplachového roztoku.
- Funkce přesné evidence a monitorování objemu vyžadují, aby všechny ruční svorky byly otevřené a aby hadičky nebyly zkroucené, ohnuté nebo zploštělé.



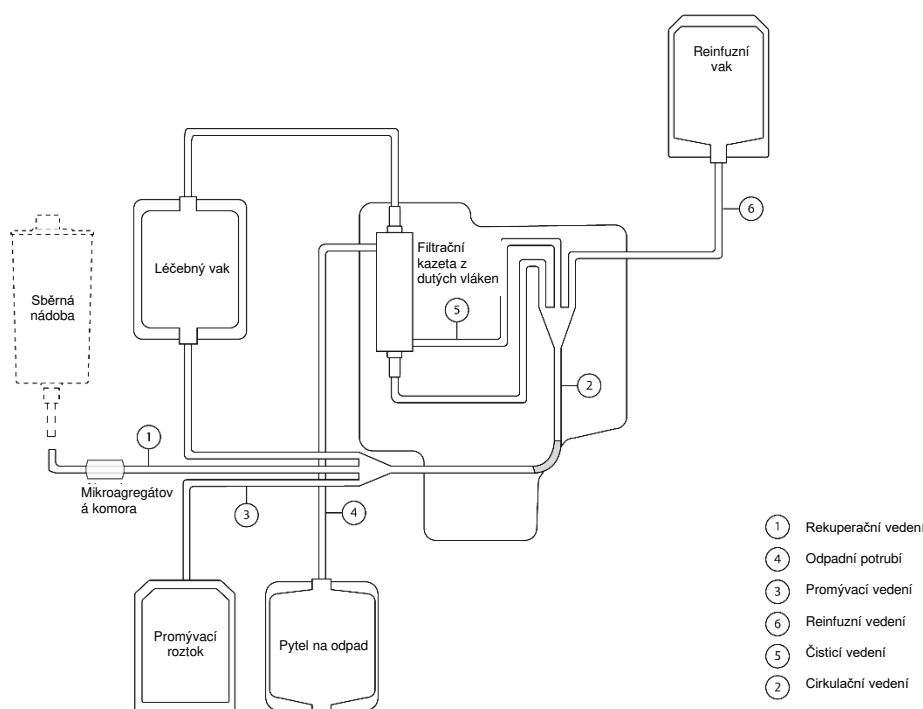
- Zkontrolujte, zda jsou hadičky správně umístěny v různých optických senzorech. Nesprávné umístění by mohlo vést k nesprávné kalibraci systému, což by mělo za následek horší kvalitu krve.

6. TECHNICKÝ POPIS

Každá sada pro autotransfuzní ošetření i-SEP, bez ohledu na model, se skládá ze sady vedení propojených konektory a rozdělovači, které spojují nádoby, vaky nebo filtrační systémy.

Na obrázku 1 jsou znázorněny hlavní funkční součásti soupravy pro autotransfuzní léčbu i-SEP.

- Stavebnice se skládá především ze šesti řádků:
 - Červeně označená sběrná linka s červenými ručními svorkami pro odběr krve odebrané do sběrné nádoby i-SEP.
 - Bílá barevně označená promývací linka pro zavádění promývacího roztoku (sterilního izotonického fyziologického roztoku) dvěma vstupy do okruhu autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP k promývání krevního koncentrátu; každá přívodní linka je opatřena bílou ruční svorkou.
 - Barevně označené odpadní vedení, které umožňuje připojení okruhu k pytli na odpad pro odstranění promývacího roztoku obsahujícího kontaminanty; je vybaveno ruční svorkou.
 - Modře označená reinfuzní linka pro přenos promytého krevního koncentrátu do reinfuzního vaku, opatřená modrou ruční svorkou.
 - Odkalovací linka, kterou prochází promývací roztok, aby se promyl filtr a optimalizovala se výtěžnost buněk.
 - Vnitřní cirkulační linka, která usměrňuje průtoky v různých linkách autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP pomocí peristaltické pumpy, která uvádí tekutiny do pohybu, a elektro-svorek i-SEP SAT.
- Některá vedení jsou připevněna k průhledné plastové šabloně, která znehybňuje část vedení a usnadňuje jejich instalaci na SAT i-SEP. Vedení jsou umístěna v trubkových vodicích vložkách, které je znehybní, v hlavě peristaltického čerpadla SAT i-SEP nebo ve vložkách, které je umístí naproti senzorům.
- Sada se skládá ze tří kapes:
 - Re-infuzní vak, připojený k okruhu autotransfuzní soupravy i-SEP pomocí luerové přípojky; re-infuzní vak obsažený v soupravě musí být vyměněn při každém léčebném cyklu.
 - Pytel na odpad, připojený k okruhu autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP přes odpadní potrubí; pytel na odpad obsažený v soupravě lze nahradit novým prázdným odpadním vakem i-SEP, pokud je původní vak v soupravě plný.
 - Ošetřovací vak, neodnímatelná nedílná součást soupravy, který slouží jako přechodná nádoba pro kapalinu ze sběrné nádoby i-SEP a promývací roztok, který prochází filtračním ošetřením.
- Sada se skládá ze dvou „filtrů“:
 - Komora na mikroagregáty u vstupu do soupravy pro autotransfuzní léčbu i-SEP, která slouží k filtrování potenciálních agregátů, které mohly projít filtrem sběrné nádoby i-SEP nebo se vytvořily později. Komoru pro mikroagregát lze vyměnit za novou komoru pro mikroagregát i-SEP, pokud se původní komora soupravy ucpe nebo se prodlouží doba ošetření.
 - Filtr tvořený kazetou z dutých vláken pro zahušťování a promývání původně odebrané kapaliny.
- Souprava musí být připojena *alespoň* ke dvěma externím kontejnerům:
 - Promývací vak (sterilní izotonický fyziologický roztok: NaCl 0,9% Evropský lékopis) k promytí krevního koncentrátu: připojení se provádí přes perforátor bez uzávěru, který se nachází na konci promývací linky a víka promývacího vaku. Druhý promývací vak lze současně připojit přes druhou dostupnou přípojku.
 - Sběrná nádoba i-SEP přes výstupní hadičku nádoby pro odběr krve k léčbě: připojení se provádí našroubováním luerů na konce sběrné hadičky sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP a výstupní hadičky nádoby.



Obrázek 1: Struktura sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP

- Modely autotransfuzních léčebných souprav i-SEP se liší především filtrační kapacitou filtrační patrony z dutých vláken (ST0301 nebo ST0501) a označením (jazykem).
- Pro mikroagregátovou komoru je na vyžádání k dispozici seznam materiálů krevního oběhu, údaje o poškození buněk a příslušné tolerance pro prezentované údaje.

7. VLASTNOSTI

V souladu s platnými normami je léčebná souprava sterilní, na jedno použití, biokompatibilní a nepyrogenní.

V tabulce 2 jsou uvedeny hlavní parametry autotransfuzních léčebných souprav i-SEP.

	Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP	
Specifikace	ST0301	ST0501
Objem zpracovaný v prvním cyklu	500 ml	700 ml
Objem zpracovaný z ² cyklu	300 ml	500 ml
Maximální charakteristiky použití	15 cyklů v délce 6 hodin	15 cyklů v délce 6 hodin
Léčebná kapacita v objemu krve	4,5 litru	7,5 litru
Objem pytlíka na odpad	5 litrů	5 litrů

Tabulka 2: Klíčové vlastnosti autotransfuzních léčebných souprav i-SEP

8. INSTALACE A POUŽITÍ

S přístroji musí manipulovat a používat je kvalifikovaný personál, tj. anesteziologové nebo zdravotní sestry, po seznámení se s návodem k použití SAT i-SEP a jeho příslušenstvím.

K dispozici je list usnadňující instalaci jednorázových zařízení spojených s používáním SAT i-SEP (viz dokument i-SEP: D-PRO-024).

8.1. INSTALACE

8.1.1. Instalace systému pro odběr krve i-SEP

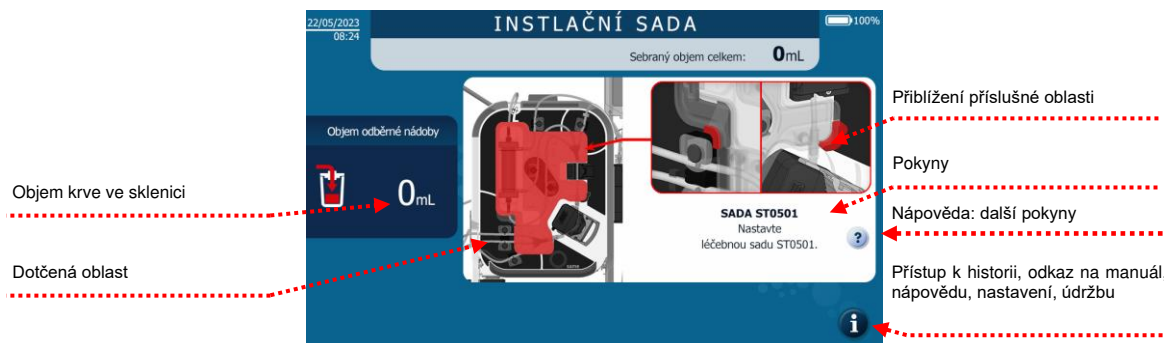
- Připojte SAT i-SEP do elektrické zásuvky.
- SAT i-SEP zapněte stisknutím tlačítka ON/OFF na obrazovce (známé také jako HMI pro Rozhraní člověk-stroj).
- Zapněte vývěvu (tlačítko zapnutí/vypnutí vývěvy).
- Pomocí externího regulátoru vakua nastavte vakuum na -150 mbar (-112 mmHg) a po nastavení vypněte vývěvu.
- Přečtěte si návod k použití aspirační a antikoagulační linky i-SEP a sběrné nádoby i-SEP (dokument i-SEP: D-PRO-023) a nainstalujte aspirační a antikoagulační linku i-SEP a sběrnou nádobu i-SEP.
- Nainstalujte vakuové vedení i-SEP mezi i-SEP SAT a sběrnou nádobu i-SEP (viz dokument i-SEP: D-PRO-021).



8.1.2. Instalace sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP

Instalace autotransfuzní léčebné sady i-SEP je úzce spojena s používáním i-SEP SAT. Hlavní kroky instalace jsou popsány níže. Doporučujeme, abyste se seznámili s návody k použití SAT i-SEP (viz dokument i-SEP:D-PRO-021), kde naleznete úplný a podrobný popis používání zařízení.

Na obrazovce pro instalaci sady se zobrazí vyobrazení i automatické transfúze i-SEP SAT s jednotlivými částmi přístroje (viz Obrázek 2). HMI vás vyzve k instalaci jednotlivých prvků sady. Červená šipka na levém displeji ukazuje, kde je prvek na stroji umístěn. Vizualní zobrazení v pravé části obrazovky, podobně jako objektiv se zoomem, zobrazuje podrobnosti o prováděné operaci.



Obrázek 2: Instalační obrazovka

Po instalaci prvku obrazovka zmizí, což znamená, že byl správně umístěn. Poté se zobrazí další obrazovka, na které se uživatel dozví, co má dělat dál. Tyto obrazovky budou pokračovat, dokud nebude celá sada nainstalována do stroje.

Pokud není dodrženo logické pořadí, stroj automaticky zohlední dokončení kroků a nezobrazí příslušné obrazovky.

Pokud je položka odinstalována v době, kdy již byla nainstalována, zobrazí se znovu obrazovka, která uživatele informuje, že položka nebyla správně nainstalována.

V případě potřeby a pro každou položku je k dispozici obrazovka nápovědy po stisknutí symbolu (?) na HMI. Na této obrazovce jsou uvedeny podrobnosti o prováděných operacích, ale s jiným vzhledem.

Na konci instalace je uživatel vyzván, aby zkontroloval všechny prvky, které se nepodařilo detekovat automaticky, a provede se kalibrace.

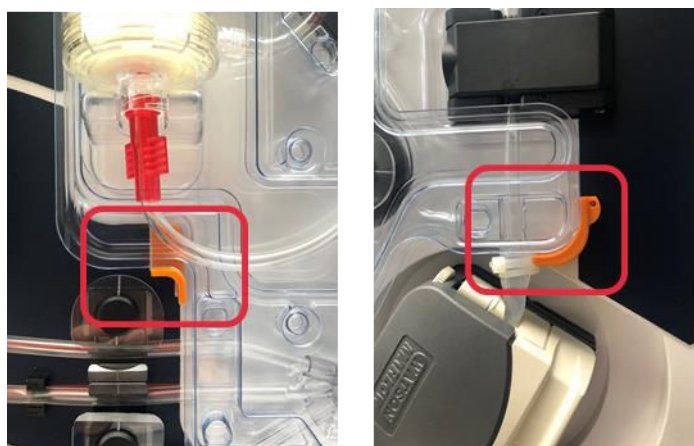
V praxi (viz Obrázek 3),

- Na zapnutém zařízení i-SEP SAT je nainstalována autotransfuzní léčebná sada i-SEP. Zkontrolujte, zda je SAT i-SEP připojen k elektrické zásuvce a zda je zapnutý.
- Po úspěšném dokončení autotestů je uživatel vyzván systémem i-SEP SAT prostřednictvím rozhraní HMI k instalaci autotransfuzní léčebné sady i-SEP.
- Zvolte požadovaný model léčebné soupravy podle klinického kontextu, ve kterém bude použit, zejména podle očekávaných objemů krevních ztrát.
- Otevřete ochranný kryt SAT i-SEP a položte na něj blistr sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP tak, aby víčko směřovalo nahoru a otevírací záložka směřovala k SAT i-SEP.
- Otevřete ochranný kryt léčebného sáčku.
- Otevřete hlavu peristaltické pumpy zvednutím klapky, aby se odkryly válečky, a poté otevřete čtečku hematokritu.
- Naskenujte QR kód na štítku na víku automatické transfúzní léčebné sady i-SEP pomocí čtečky čárových kódů, aby zařízení mohlo identifikovat model automatické transfúzní léčebné sady i-SEP. Za tímto účelem zasuňte blistr pod ošetřovanou oblast, dokud jej přístroj nezjistí. Pokud se vám zdá, že je čtení obtížné nebo nesprávné, posuňte blistr zleva doprava.



Obrázek 3: Naskenujte QR kód pro autotransfuzní léčebnou soupravu i-SEP

- Otevřete sterilní obal sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP tak, že zatáhnete za záklopku na víčku směrem k sobě.
- Umístěte šablonu vertikálně a přitlačte ji k ošetřované oblasti spotřebiče pomocí 2 středících podpěr (viz Obrázek 4).



Obrázek 4: Umístění šablony pomocí 2 středících podpěr

Upozornění:

Silně zatlačte na šablonu u úchytů, dokud nedosáhne dna. Šablona stavebnice musí procházet několika drážkami.

Při instalaci zkontrolujte těsnost jednotlivých spojů, aby nedošlo ke ztrátě sterility.

Zvláštní pozornost věnujte správnému zavedení hadiček u zkumavkových vodičků, optických senzorů, *elektro-svorek*, čtečky hematokritu, snímače přetlaku a peristaltické pumpy (červené obruče) (viz Obrázek 5).



Obrázek 5: Kontrola instalace

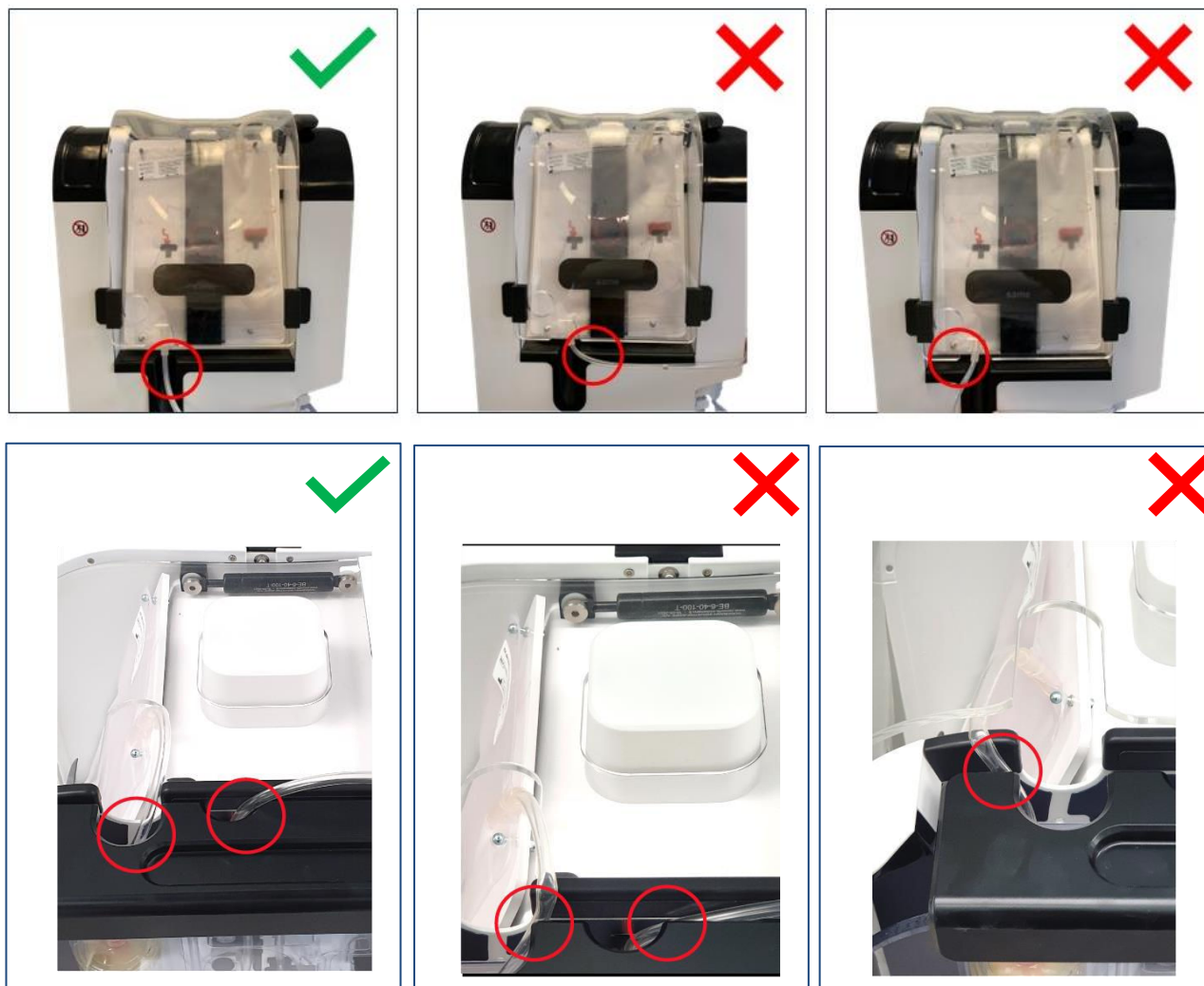
→ Umístěte sáček na ošetření do speciálního držáku na levé straně SAT v úrovni čtyř kolíků na držáku (Viz Obrázek 6):



Obrázek 6: Umístění léčebného vaku

Upozornění: Je nezbytné, aby byl vak připevněn ke všem čtyřem okům, aby se minimalizovalo riziko přerušení krevního oběhu, které by mohlo vést k hemolýze.

→ Ujistěte se, že je hadička na dně léčebného vaku správně umístěna v drážce (viz Obrázek 7).



Obrázek 7: Správné nebo nesprávné umístění léčebného vaku

→ Zavřete ochranný kryt léčebného vaku



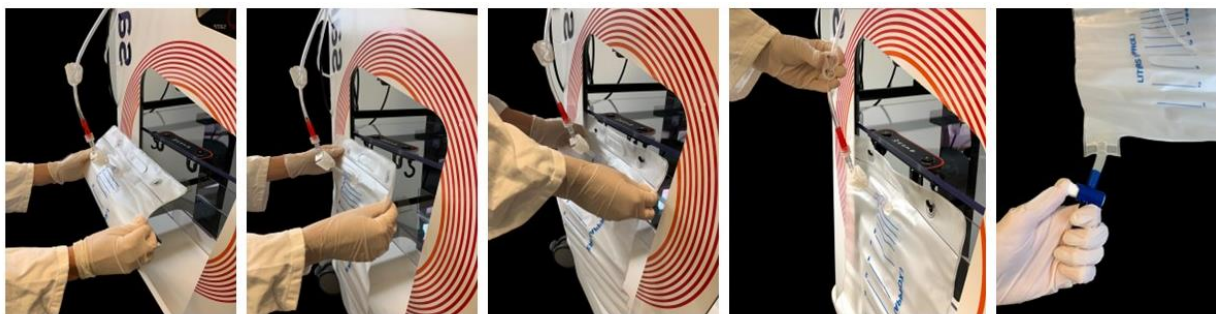
Obrázek 8: Zavírání ochranného krytu

- Nasazení pytle na odpad i-SEP (viz Obrázek 9):
 - Vyjmete pytel na odpad i-SEP ze sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP a zcela jej rozložete,

Upozornění: Pokud se pytel na odpad přilepí, vyměňte pytel na odpad i-SEP.



- Zavěste pytel na odpad na polici autotransfuzního systému i-SEP pomocí 2 háčků na vaku.
- Zkontrolujte, zda je Luerův spoj těsný.
- Zkontrolujte, zda je vypouštěcí kohout uzavřen.



Obrázek 9: Instalace pytle na odpad (BW1000)

- Umístěte cirkulační potrubí do peristaltického čerpadla (viz Obrázek 10):
 - Při otevřené hlavě čerpadla umístěte silikonovou hadičku do válečkového čerpadla a dbejte na to, aby byla hadička na válečkách uprostřed;
 - Zkontrolujte, zda hadičky vstupují do čerpadla a vystupují z něj, aniž by byly zalomené nebo napnuté. V případě potřeby polohování zopakujte a omezte namáhání trubek ve styku s čerpadlem.
 - Zavřete hlavu čerpadla a zkontrolujte, zda není silikonová hadička zachycena ve ventilu, jinak by mohlo dojít k poškození hadičky a jejímu úniku. V takovém případě zkontrolujte neporušenost hadičky a změňte její polohu v čerpadle, pokud je hadička nepoškozená. **Pokud je celistvost porušena nebo máte pochybnosti, vyměňte sadu.**



Obrázek 10: Montáž rozdělovače průtoku do hlavy čerpadla

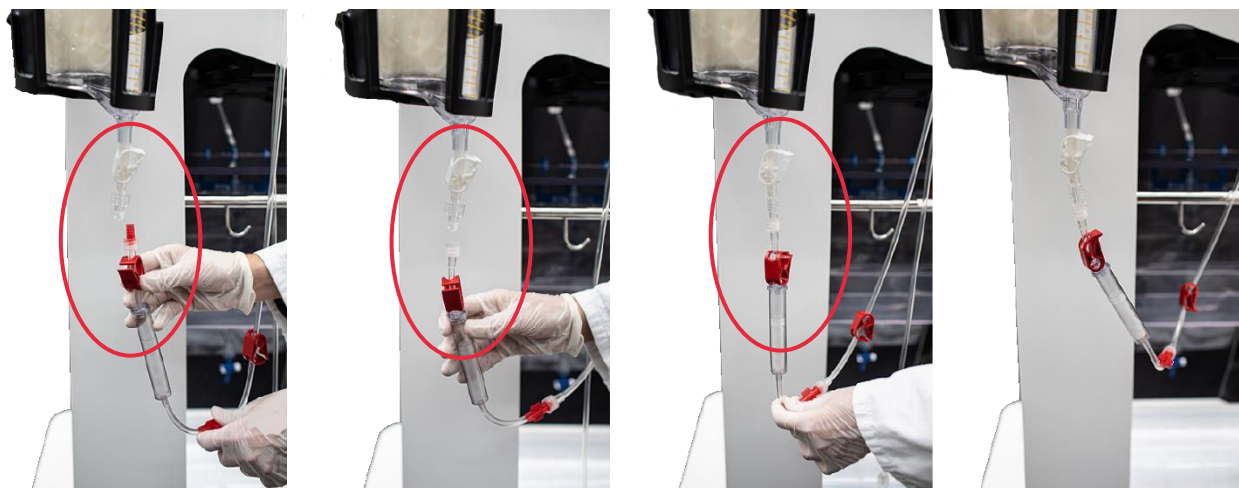
- Vložte hadičku do čtečky hematokritu a prstem ji zcela zatlačte na místo
- Zavřete ochranný kryt hematokritu (viz Obrázek 11).



Obrázek 11: Vložení hadičky do čtečky hematokritu



- Uzavřete svorky na odběrovém potrubí a případně na potrubí pod nádobkou a poté připojte odběrové potrubí automatické transfúzní léčebné sady i-SEP k odběrové nádobce i-SEP zašroubováním obou průchodů k sobě (viz Obrázek 12);



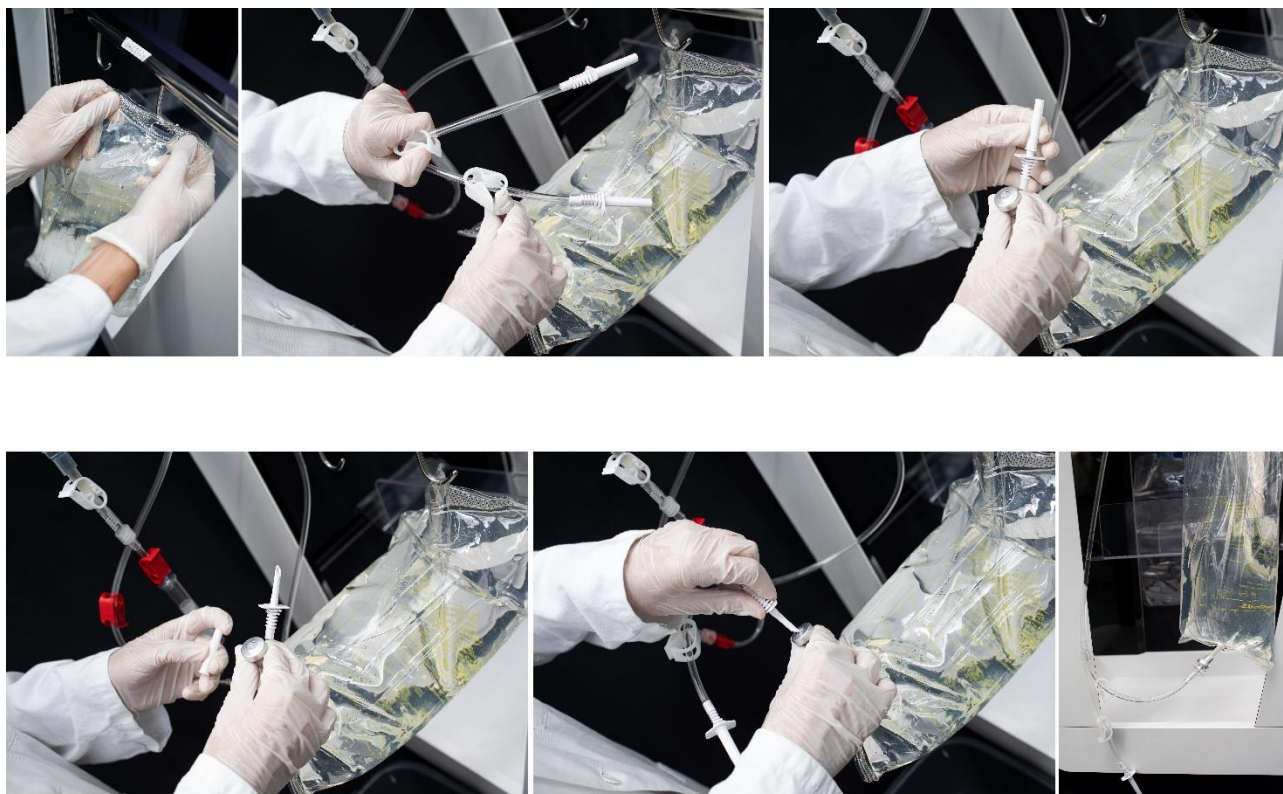
Obrázek 12: Instalace regenerační linky

- Promývací vak se vkládá následujícím způsobem (viz Obrázek 13 a Obrázek 14):
 - Zavřete ruční svorky na promývací lince.
 - Připojte jeden nebo dva vaky se sterilním izotonickým fyziologickým roztokem k promývací lince prostřednictvím jednoho nebo dvou perforátorů promývací linky.
 - Pokud není připojen druhý vak s izotonickým roztokem, nechte druhou manuální svorku zavřenou.
 - i. Zavěste vak(y) s promývacím roztokem na tyč SAT, která je k tomuto účelu určena; pokud jsou na tyči zavěšeny 2 vaky, doporučuje se spojit tyto 2 vaky s úderníky. Je to proto, že objem zbývajících promývacího roztoku se sleduje vážením a nepřipojení druhého vaku by narušilo upozornění na výměnu vaku.



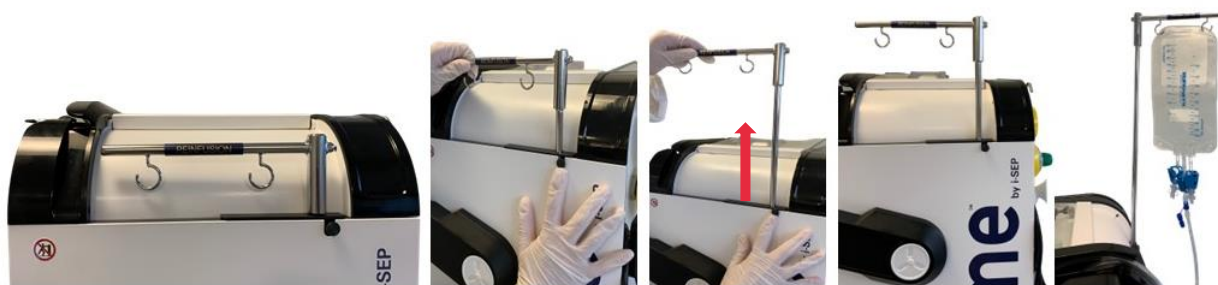
Držák promývacího sáčku

Obrázek 13: Držák promývacího sáčku



Obrázek 14: Instalace promývacího vaku

- Nasazení reinfuzního vaku
- Vysuňte reinfuzní tyč zvednutím knoflíku podle obrázku Obrázek 15.
- Zavěste reinfuzní vak na jeden z háčků na vysokém držáku reinfuzního vaku SAT pomocí středového oka na vaku;



Obrázek 15: Instalace reinfuzního vaku



→ Umístěte re-infuzní linku do snímače přítomnosti linky (viz Obrázek 16).



Obrázek 16: Snímač přítomnosti re-infuzní linky

- Na konci instalace sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP je třeba potvrdit souhrnnou obrazovku (ve formě kontrolního seznamu) s posledními kroky, které je třeba provést a které nejsou automaticky detekovatelné přístrojem, aby byla instalace dokončena.

8.2. JAK JI POUŽÍVAT

8.2.1. Obnova krve a antikoagulace

- Do sběrné nádoby i-SEP zavedte přes aspirační a antikoagulační linku i-SEP přibližně 200 ml sterilního izotonického fyziologického roztoku obsahujícího 25 000 IU nefrakcionovaného heparinu na litr fyziologického roztoku.
- Odebírejte krev se současnou antikoagulací za použití průtoky antikoagulačního roztoku 120 kapek za minutu. V případě většího krvácení zvýšte průtok podle přítoku vytékající krve.
- Krev odebranou do sběrné nádoby i-SEP lze použít ke zpracování až po dobu 6 hodin.

8.2.2. Použití sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP

Sadu pro autotransfuzní léčbu i-SEP lze použít pouze k získání krevního koncentrátu pomocí i-SEP SAT. Doporučujeme, abyste se seznámili s návodem k použití SAT i-SEP (dokument i-SEP: D-PRO-021), kde naleznete úplný a podrobný popis používání zařízení.

Po instalaci sady a před zahájením postupu zkontrolujte všechna stávající připojení Luerovy sady.

V praxi,

- Ve výchozím nastavení pracuje systém ve standardním režimu. V závislosti na lékařském kontextu může uživatel zvolit konkrétní provozní režim přizpůsobený kontextu použití.
- Uživatel postupuje podle návodu zobrazených na obrazovce SAT i-SEP.
- Před potvrzením spuštění autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP otevřete všechny svorky, přičemž upřednostněte ty:
 - Reinfuzní linka (pod reinfuzním vakem a na reinfuzní lince, na obou stranách Luerovy přípojky), dva (2) kusy.
 - Tři (3) regenerační linky (pod sběrnou nádobou).
 - Z promývací linky, jedna až dvě (1 až 2).
 - Dvě (2) odpadní potrubí.
- Nejprve i-SEP SAT naplní automatickou transfúzní léčebnou sadu i-SEP promývacím roztokem, aby se v okruhu automatické transfúzní léčebné sady i-SEP vytvořily podmínky fyziologického roztoku.
- Jakmile objem odebrané krve odpovídá objemu krve potřebnému k zahájení cyklu, před potvrzením zahájení léčebného cyklu naposledy zkontrolujte, zda jsou všechny svorky otevřené.
- Proces probíhá automaticky.

8.2.3. Alarmy, chyby nebo upozornění

Pokud je SAT i-SEP zastaven z důvodu výstrahy nebo alarmu, vydá vizuální a zvukové rozhraní SAT i-SEP signály. Viz návod k použití SAT i-SEP (dokument i-SEP: D-PRO-021), jakož i zprávy ze SAT i-SEP, abyste mohli řešit případné problémy.

8.2.4. Výměna sáčku s promývacím roztokem

- Chcete-li vyměnit promývací sáček, počkejte, až vás SAT i-SEP upozorní na nutnost výměny sáčku nebo až skončí cyklus ošetření.
- Zavřete ruční svorku na promývací lince, jejíž promývací vak je prázdný.
- Odpojte perforátor od prázdného promývacího vaku.
- Perforujte víko nového promývacího sáčku pomocí perforátoru, který je v danou chvíli k dispozici.
- Opětovně otevřete svorku na opětovně přiváděné promývací lince.
- Zbytek postupu zopakujte.



8.2.5. Výměna mikroagregátové komory i-SEP (Ref LF0000, další podrobnosti viz D-PRO-027)

- Výměna mikroagregátové komory i-SEP (viz Obrázek 17), **zastavte** stroj. Ke změně může dojít také v okamžiku, kdy přístroj čeká na krev na začátku odběru (objem v odběrové nádobě <150 ml) nebo během zpracování, kdy byl dokončen přenos krve do soupravy pro autotransfuzní léčbu i-SEP. Během vyprazdňování sběrné nádoby nebo během přenášení krve do autotransfuzní soupravy i-SEP se **nesmí** měnit mikroagregátová komora.



Obrázek 17: Mikroagregátová komora i-SEP

- Zavřete ruční svorku na výstupní trubici sběrné nádoby i-SEP.
- Zavřete ruční svorku na regenerační lince autotransfuzní sady i-SEP.
- Vybalte novou mikroagregátovou komoru i-SEP pomocí standardních aseptických technik.
- Odšroubujte jeden z konektorů luer z mikroagregátové komory i-SEP na soupravě pro ošetření.
- Odstraňte uzávěr z lueru nové mikroagregátové komory a našroubujte luer na dříve odpojený konektor léčebné soupravy.
- Odšroubujte druhou přípojku luer z komory mikroagregátu i-SEP na soupravě pro ošetření.
- Odstraňte zátku na druhé luerové přípojce nové mikroagregátové komory a našroubujte ji na dříve odpojenou přípojku léčebné soupravy.
- Komoru s mikroagregátem i-SEP zlikvidujte v souladu se standardními postupy zdravotnického zařízení.
- Otevřete ruční svorku na výstupní hadičce sběrné nádoby i-SEP, regenerační linky soupravy pro autotransfuzní zpracování i-SEP a komory pro mikroagregát i-SEP.
- Zbytek postupu zopakujte.

8.2.6. Výměna odpadního pytle i-SEP (ref. BW5000 a BW1000, další podrobnosti viz D-PRO-026)

Pytel na odpad (viz Obrázek 18) lze vyměnit 2krát:



Obrázek 18: Pytle na odpad (BW5000: vlevo a BW1000: vpravo)

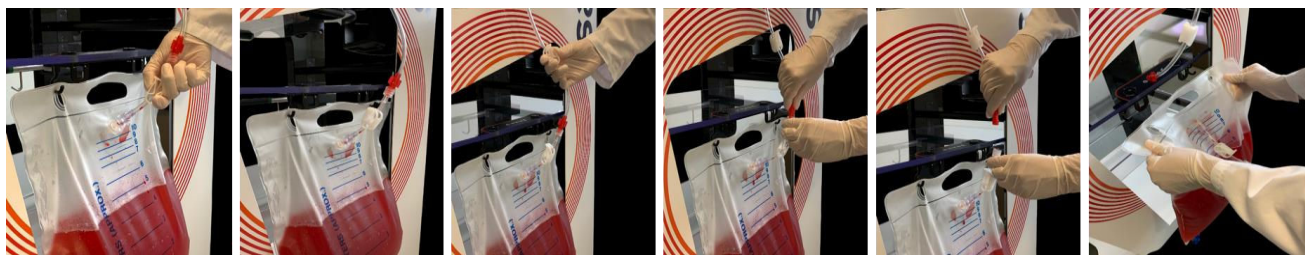
1. Buď je kapsa podle uživatele příliš plná, a proto se rozhodne aktivovat výměnu kapsy na HMI 
 - Počkejte, až vás systém SAT vyzve k výměně sáčku.
 - Zobrazí se zpráva, že kapsu lze změnit
2. Pokud je sáček příliš plný a přístroj zjistí, že je v něm příliš mnoho odpadu, vyzve SAT uživatele, aby sáček vyměnil:
 - Zobrazí se zpráva, že kapsu lze změnit

V obou případech proveďte následující kroky (viz Obrázek 19):

1. Zavřete ruční svorku na odpadním potrubí sady i-SEP Treatment Kit.
2. Vybalte nový prázdný pytel na odpad i-SEP.



3. Odšroubujte konektor luer na odpadním potrubí.
4. Prázdný vak našroubujte na luer na odpadním potrubí.
5. Plný sáček uzavřete víčkem, které je na pytle na odpad.
6. Pytel s odpadem zlikvidujte v souladu se standardními postupy zdravotnického zařízení.
7. Nasaďte odpadní pytel.



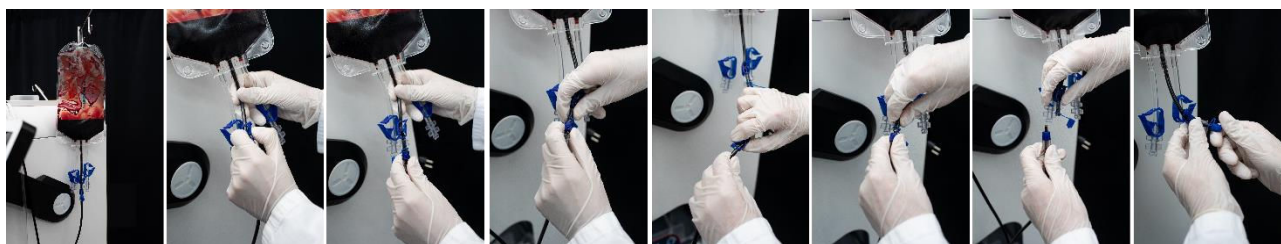
Obrázek 19: Výměna pytle na odpad (BW1000)

Upozornění:

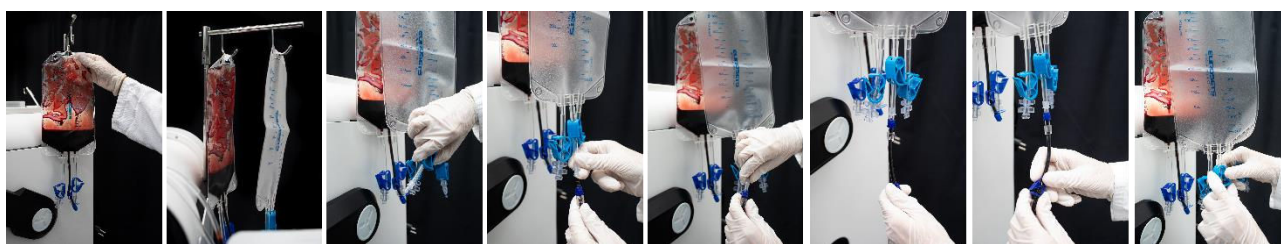
- Znovu otevřete svorku na odpadním potrubí, aby správně proběhla následující koncentrace
- Při manipulaci s tímto materiálem nezapomeňte používat osobní ochranné pomůcky.

8.2.7. Výměna re-infuzního vaku (Ref. BE1000, další podrobnosti viz D-PRO-025)

- Výměna reinfuzního vaku (viz Obrázek 20 a Obrázek 21), vyčkejte, až zařízení SAT i-SEP dokončí léčebný cyklus.
- Uzavřete manuální svorku na re-infuzní lince autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP.
- Zavřete manuální svorku na reinfuzním vaku i-SEP (na přípojce vybavené systémem luer-lock).
- Vybalte nový reinfuzní vak i-SEP.
- Odpojte reinfuzní vak i-SEP obsahující koncentrát posunutím konektoru luer.
- Uzavřete uzávěr i-SEP reinfuzního vaku obsahujícího koncentrát, přičemž uzávěr musí být připojen k lueru.
- Připojte prázdný reinfuzní vak i-SEP (po odstranění uzávěru) posunutím konektoru luer.
- Zkontrolujte, zda je manuální svorka na prázdném reinfuzním vaku i-SEP (na přípojce vybavené systémem luer-lock) otevřená.
- Otevřete manuální svorku na re-infuzní lince autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP. Zbytek postupu zopakujte.



Obrázek 20: Výměna reinfuzního vaku i-SEP (1/2)



Obrázek 21: Výměna reinfuzního vaku i-SEP (2/2)

Upozornění:

- Znovu připojte nový reinfuzní vak, abyste předešli ztrátě krve nebo riziku SEA.
- Při manipulaci s tímto materiálem nezapomeňte používat osobní ochranné pomůcky.

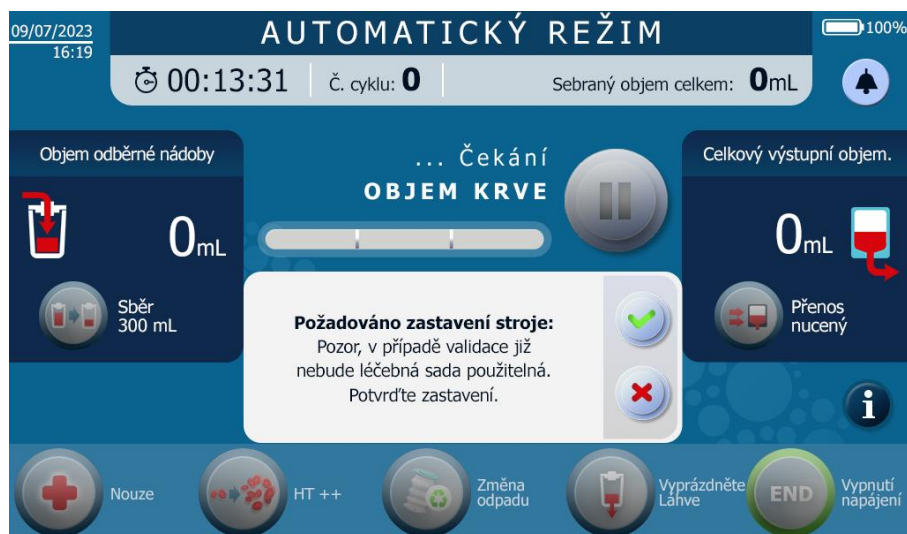
8.3. ODSTRANĚNÍ A LIKVIDACE

Viz návod k použití SAT i-SEP (dokument i-SEP: D-PRO-021). K dispozici je příručka pro usnadnění odstraňování jednorázových zařízení spojených s používáním i-SEP SAT (viz dokument i-SEP: D-PRO-024).

- Jakmile uživatel odpovědný za použití SAT i-SEP ukončí postup používání nebo jakmile je jedno z příslušenství SAT v přímém kontaktu s krví po dobu 6 hodin, je dané příslušenství zlikvidováno v souladu se standardními postupy zdravotnického zařízení.
- Funkce „Konec operace“ zastaví stroj.



- Stiskněte tlačítko  aktivujete funkci zastavení stroje (viz Obrázek 22).
- Na obrazovce se zobrazí následující zpráva:
- „Vyžádáno zastavení zařízení. UPOZORNĚNÍ: v případě validace již nebude možné sadu použít. Potvrzení zastávky



Obrázek 22: Obrazovka po stisknutí tlačítka END

- Potvrďte stisknutím tlačítka  nebo odmítněte stisknutím tlačítka .
- Pokud je potvrzena, zobrazí se nová obrazovka se souhrnem operace (viz Obrázek 23).



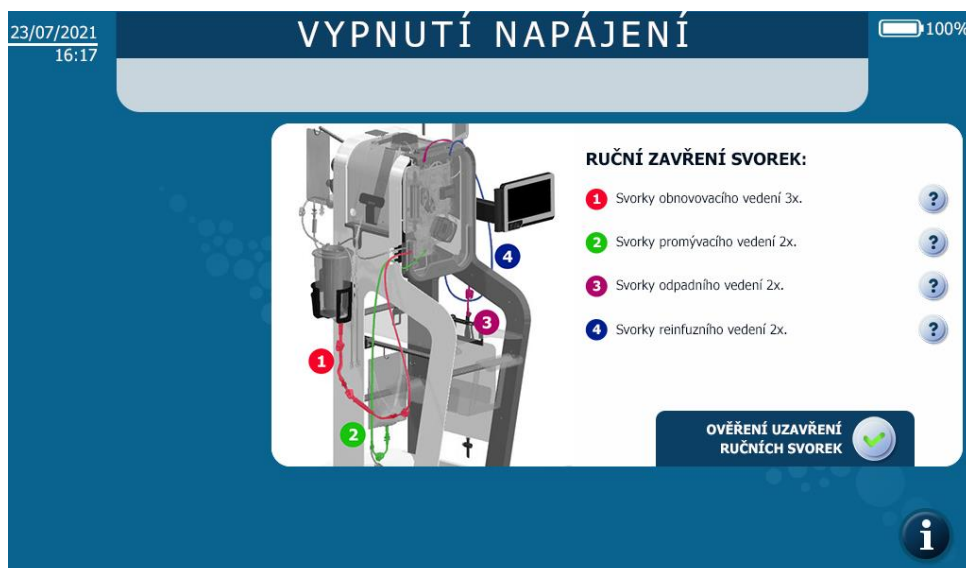
Obrázek 23: Obrazovka pro ukončení operace

- Uživatel je vyzván k vypnutí přístroje, aby mohl odinstalovat autotransfuzní léčebnou soupravu i-SEP stisknutím

tlačítka „OFF“



- Jak je uvedeno na Obrázek 24:



Obrázek 24: Odinstalční obrazovka sady pro ošetření i-SEP

Zavřete všechny ruční svorky:

- Reinfuzní linka (pod reinfuzním vakem a na reinfuzní lince, na obou stranách Luerovy přípojky), dva (2) kusy.
- Tři (3) regenerační linky (pod sběrnou nádobou).
- Z promývací linky, jedna až dvě (1 až 2).
- Dvě (2) odpadní potrubí.
- Elektrosvorky přístroje se otevřou a obrazovka se vypne.
- Ukončení postupu
- Konečná odinstalace příslušenství se provádí při vypnutém SAT i-SEP.
- Použité spotřební příslušenství odstraňte postupně z ošetřovacího prostoru, z ramen a ze specifických podpěr přístroje.

Poznámka:

Příslušenství lze vyjmout pouze tehdy, když je autotransfuzní systém i-SEP vypnutý.

- Veškerý spotřební materiál: Sací a antikoagulační linka, sběrná nádoba a léčebná souprava, které jsou po skončení své životnosti stále připojeny, se vyhazují do příslušného odpadkového koše na operačním sále.

9. DALŠÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ SE MAJÍ POUŽÍVAT S PŘEDLOŽENÝM PŘÍSTROJEM

- Aspirační a antikoagulační linka i-SEP musí být připojena ke sběrné nádobě i-SEP, která je zase připojena k soupravě Treatment Kit pro eliminaci nežádoucích látek při reinfuzi.
- Aspirace a odběr antikoagulované krve před jejím přenesením do soupravy i-SEP Treatment Kit musí být provedeny pomocí chirurgickým vakuovým systémem integrovaným do i-SEP SAT nebo jiným systémem s rovnocennými technickými vlastnostmi (na odpovědnost lékaře, který použití systému nařídil).

V tabulce 3 níže jsou uvedeny odkazy související s použitím SAT i-SEP a související dokumentace.

Odkaz	Popis	Odkaz na související dokumentaci	Popis
DS1000	Systém automatické transfuze i-SEP	D-PRO-021 D-PRO-024	Návod k použití autotransfuzního systému i-SEP Stručná uživatelská příručka pro autotransfuzní systém i-SEP
XJ-13-05	Aspirační a antikoagulační linka i-SEP	D-PRO-023	Návod k použití aspirační a antikoagulační linky i-SEP a sběrné nádoby i-SEP
XJ-28-18	Sběrná nádoba i-SEP	D-PRO-023	Návod k použití aspirační a antikoagulační linky i-SEP a sběrné nádoby i-SEP
BE1000	Přídavný reinfuzní vak i-SEP	D-PRO-025	Návod k použití reinfuzního vaku i-SEP
BW5000	Přídavný pytel na odpad i-SEP	D-PRO-026	Návod k použití pytel na odpad i-SEP
BW1000	Přídavný pytel na odpad i-SEP	D-PRO-026	Návod k použití pytel na odpad i-SEP
LF0000	Přídavná mikroagregátová komora i-SEP	D-PRO-027	Návod k použití mikroagregátové komory i-SEP
LE0000	Vakuové potrubí	D-PRO-023	Jednorázové nesterilní plastové příslušenství
11813	Antibakteriální filtr pro vakuové potrubí	Není dostupné	Sterilní filtrační příslušenství na jedno použití
18837	Vakuový regulátor	Není dostupné	Opakovaně použitelné nesterilní příslušenství pro opakované použití

Tabulka 3: Seznam referencí souvisejících s používáním autotransfuzního systému i-SEP a případně související dokumentace

Úplný popis SAT i-SEP a jeho příslušenství naleznete v dokumentaci (viz dokument i-SEP: D-PRO-021).



10. VRÁCENÍ POUŽITÝCH PRODUKTŮ

Pokud kvalita výrobku nesplňuje očekávání uživatele, informujte o tom výrobce i-SEP nebo jeho distributora.

Všechny parametry, které uživatel považuje za kritické, musí být hlášeny se zvláštní pozorností a naléhavostí. Zde jsou uvedeny minimální požadované informace:

- Podrobný popis události a všech stavů týkajících se pacienta;
- Identifikace dotčeného výrobku;
- Číslo šarže příslušného výrobku;
- Dostupnost dotčeného výrobku;
- Všechny informace, které uživatel považuje za užitečné pro určení původu nespokojenosti.

společnost i-SEP si vyhrazuje právo v případě potřeby povolit vrácení výrobku, jehož se oznámení týká, k přezkoumání. Pokud je výrobek, který má být vrácen, kontaminovaný, musí být ošetřen, zabalen a musí se s ním zacházet v souladu s předpisy platnými v zemi, kde byl výrobek použit.

11. STERILIZACE

Souprava pro autotransfuzní léčbu i-SEP byla sterilizována gama zářením. Viz upozornění a bezpečnostní opatření týkající se rizik infekce.

12. SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Uchovávejte obal sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP tak, aby obě strany blistrů směřovaly k sobě nebo aby obě strany víček směřovaly k sobě.
- Všechna zařízení uchovávejte na suchém místě.
- Skladujte při pokojové teplotě.
- Zkontrolujte datum použitelnosti na etiketě. Po uvedeném datu zařízení nepoužívejte.
- Na stránkách zařízení musí být použit ihned po otevření sterilního obalu.
- Výrobky na jedno použití jsou sterilní a bez pyrogenů, pokud nebyla porušena integrita obalu. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Se zařízeními zacházejte asepticky. Je důležité používat aseptickou techniku, aby se minimalizovala možnost kontaminace zařízení a/nebo pacienta. Připojení provádějte vhodnou aseptickou technikou.
- Před použitím zařízení proveďte vizuální kontrolu a pečlivě je zkontrolujte. Před použitím zejména dotáhněte všechny Luerovy spoje. Na stránkách jiné než předepsané podmínky přepravy a/nebo skladování mohou způsobit poškození zařízení. Pokud při kontrole nebo instalaci zjistíte poškození součástí, zařízení nepoužívejte.
- KŘEHKÉ! Zacházejte s ním opatrně.
- Přístroje by měly být vždy skladovány na suchém, čistém a dobře větraném místě, mimo dosah chemických výparů a přímého slunečního záření.
- Přístroje by měly být přednostně uloženy v obalové krabici. Případně je lze skladovat ve světlotěsných nádobách.

13. PREZENTACE

Sada pro ošetření je popsána na obrázku 1 tohoto návodu k použití.

Léčebná sada je balena v průhledném blistru uzavřeném neprůhledným víčkem.

Blistr a víčko byly sterilizovány.

Pět (5) autotransfuzních léčebných souprav i-SEP je zabaleno v přepravní krabici.

Každý karton je řádně označen.

Karton obsahuje jeden (1) dokument umožňující přístup k elektronickému návodu k použití. Na písemnou žádost zdravotnického zařízení může i-SEP poskytnout letáky v papírové podobě.

14. OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato omezená záruka doplňuje zákonná práva kupujícího v souladu s platnými předpisy.

společnost i-SEP zaručuje, že při výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována veškerá potřebná péče, jak to vyžaduje povaha a zamýšlené použití tohoto prostředku. i-SEP zaručuje, že zdravotnický prostředek může fungovat tak, jak je uvedeno v dodaném návodu k použití, pokud je používán v souladu s ním kvalifikovaným uživatelem a před uplynutím doby použitelnosti uvedené na obalu. Společnost i-SEP však nemůže zaručit, že uživatel bude přístroj používat správně, ani že nesprávná léčba nebo diagnóza a/nebo konkrétní fyzické a biologické vlastnosti pacienta neovlivní výkon a účinnost přístroje se škodlivými důsledky pro pacienta, a to i v případě, že byly dodrženy uvedené pokyny k použití. společnost i-SEP sice zdůrazňuje nutnost důsledného dodržování návodu k použití a přijetí všech nezbytných opatření pro správné použití přístroje, ale nemůže nést odpovědnost za jakékoli ztráty, škody, náklady, události nebo následky, které přímo nebo nepřímo vzniknou v důsledku nesprávného použití tohoto přístroje. i-SEP se zavazuje vyměnit vadný zdravotnický prostředek v okamžiku jeho uvedení na trh nebo během přepravy společností i-SEP až do okamžiku dodání konečnému uživateli, pokud závada není způsobena nesprávným zacházením ze strany kupujícího. Výše uvedená záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, písemné nebo ústní, včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, prodejce, distributora nebo zprostředkovatele společnosti i-SEP nebo jakékoli jiné průmyslové nebo obchodní organizace, není oprávněna činit jakékoli prohlášení nebo poskytovat jakékoli záruky týkající se tohoto zdravotnického prostředku, kromě těch, které jsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu. i-SEP odmítá jakoukoli záruku prodejnosti a jakoukoli záruku vhodnosti pro určitý účel ve vztahu k tomuto výrobku, kromě těch, které jsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje dodržovat podmínky této omezené záruky a zejména se zavazuje, že v případě jakéhokoli sporu nebo soudního sporu se společností i-SEP nebude uplatňovat žádné nároky na základě údajných nebo prokázaných úprav nebo změn této omezené záruky provedených jakýmkoli zástupcem, agentem, prodejcem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem. Existující vztah mezi smluvními stranami (i když není stanoven písemně), na který se vztahuje tato Záruka, jakož i všechny spory z ní vyplývající nebo s ní související, a vše, co s ní souvisí, nebo jakýkoli spor týkající se této Záruky, jejího výkladu a plnění, se bez výjimky nebo výhrady řídí výhradně francouzským právem a jurisdikcí. Vybraným soudem je soud v Nantes (Francie).