



Innovative solutions
& efficiency for the patient



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

BRUGSANVISNING

D-PRO-023

i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje
Til brug med same™
autotransfusionssystemet fra i-SEP

Henvisning: XJ-13-05



BRUGSANVISNING

D-PRO-023

i-SEP blodprøvetagningsbeholder
Til brug med same™
autotransfusionssystemet fra i-SEP

Henvisning: XJ-28-18





REFERENCE FOR I-SEP-ASPIRATION OG ANTIKOAGULATIONSLINJE: XJ-13- 05	4
REFERENCE FOR I-SEP BLODOPTAGNINGSRESERVOIR: XJ-28-18	4
1. VIGTIGE OPLYSNINGER	4
1.1. OPLYSNINGER TIL KUNDEN	4
1.2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER	4
2. ANVENDELSESOMRÅDER / INDIKATIONER FOR ANVENDELSE	5
2.1. I-SEP-ASPIRATIONS- OG ANTIKOAGULATIONSLINJE	5
2.2. I-SEP-BLODPRØVETAGNINGSBEHOLDER	5
3. KONTRAINDIKATIONER	5
4. UØNSKEDE VIRKNINGER	6
5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	6
5.1. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	6
5.2. INFEKTION, RISIKO FOR OVERFØRSEL AF SYGDOMME	6
5.3. KOAGULATIONSFORSTYRRELSER	6
5.4. OPRETTELSE AF HÆMOLYSE VED INDSAMLING OG UNDER BEHANDLING	7
5.5. REINFUSION: GASEMBOLI, DÅRLIG BLODKVALITET	7
5.6. MILJØMÆSSIGE FAKTORER	7
5.7. RISICI VED SYSTEMFEJL	7
6. TEKNISKE BESKRIVELSER	8
6.1. I-SEP-ASPIRATIONS- OG ANTIKOAGULATIONSLINJE	8
6.2. I-SEP-BLODPRØVETAGNINGSBEHOLDER	8
7. YDELSE	10
7.1. I-SEP-ASPIRATIONS- OG ANTIKOAGULATIONSLINJE	10
7.2. I-SEP-BLODPRØVETAGNINGSBEHOLDER	10
8. INSTALLATION OG BRUG	10
8.1. INSTALLATION	10
8.1.1. Installation af i-SEP blodprøvetagningsbeholder	10
8.1.2. Installation af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen	10
8.1.3. Tilslutning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationsledningen og blodopsamlingsbeholderen	12
8.1.4. Tilslutning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen til den antikoagulerende opløsning	12
8.1.5. Installation af i-SEP vakuumledningen	12
8.2. FREMGANGSMÅDE TIL BRUG	12
8.3. AFINSTALLATION AF OG BORTSKAFFELSE	13
9. ANDET MEDICINSK UDSTYR, DER SKAL ANVENDES SAMMEN MED DET PRÆSENTEREDE UDSTYR	13
10. R ETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER	13
11. STERILISERING	13
12. OPBEVARING OG HÅNDTERING	13
13. PRÆSENTATION	14
13.1. I-SEP-ASPIRATIONS- OG ANTIKOAGULATIONSLINJE	14
13.2. I-SEP-BLODPRØVETAGNINGSBEHOLDER	14
14. BEGRÆNSET GARANTI	14



TABELLER

Tabel 1: Symboler for mærkning af udstyr.....	5
Tabel 2: Liste over referencer i forbindelse med brugen af i-SEP-autotransfusionssystemet og eventuel tilhørende dokumentation	13

FIGURER

Figur 1: Tegning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen	8
Figur 2: Tegning af i-SEP-blodopsamlingsbeholderen.....	9
Figur 3: Illustration af i-SEP-blodprøvetagningsbeholderens dæksel og dens stik/indgangsporte	9
Figur 4: Illustration af i-SEP-blodopsamlingsbeholderens udløbsslange	9
Figur 5: Easy-open-system til i-SEP blodoptagningsbeholder og i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje	10
Figur 6: Åbning af den første papirpakke med i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen	11
Figur 7: 2 nd sterilpakke efter åbning af den første pakke af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen	11
Figur 8: i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje i sit sterile felt	11
Figur 9: Antikoagulationspose hængende fra stangen.....	12



Brugsanvisning

i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje og i-SEP blodprøvetagningsbeholder

(DA - Dansk)

REFERENCE FOR I-SEP-ASPIRATION OG ANTIKOAGULATIONSLINJE: XJ-13- 05

REFERENCE FOR I-SEP BLODOPTAGNINGSRESERVOIR: XJ-28-18

Til brug med same™ autotransfusionssystemet fra i-SEP

1. VIGTIGE OPLYSNINGER

1.1. OPLYSNINGER TIL KUNDEN

Indholdet i denne brugsanvisning er ophavsretligt beskyttet og ejes af i-SEP. Alle oplysninger eller beskrivelser i denne folder må ikke reproducere og udbredes til offentligheden eller lagres i en database eller anvendes i forbindelse med faglig uddannelse uden skriftligt samtykke fra i-SEP.

1.2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Denne brugsanvisning er beregnet til at blive brugt som en vejledning til korrekt brug af det præsenterede medicinske udstyr. i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodopsamlingsbeholderen er to separate medicinske anordninger, der anvendes i kombination med i-SEP-autotransfusionssystemet (ATS). Brugsanvisningen skal læses omhyggeligt, før apparaterne anvendes første gang. Denne brugsanvisning er en del af støttedokumenterne og er derfor en integreret del af udstyret. De giver brugeren alle de oplysninger, der er nødvendige for at kunne udføre de procedurer, der er forbundet med det medicinske udstyr, sikkert, og derfor også for at kunne udføre de procedurer, der er forbundet med ATS'et, sikkert.

i-SEP garanterer sine produkter, når de anvendes korrekt af en korrekt informeret bruger. Hvis de beskrevne procedurer ikke følges, kan det medføre nedsat funktion af apparatet samt skade på brugeren og/eller patienten. Når de opbevares, transporteres, anvendes og bortskaffes korrekt, kan i-SEP-aspirations- og antikoagulationsledninger og i-SEP-blodopsamlingsbeholdere udføre deres funktioner, nemlig blodaspiration og antikoagulation, for i-SEP-aspirations- og antikoagulationsledningens vedkommende, og blodopsamling og filtrering, for i-SEP-blodopsamlingsbeholderens vedkommende, sikkert og hensigtsmæssigt.

i-SEP påtager sig intet ansvar for problemer, der skyldes manglende overholdelse af de instruktioner og krav, der er beskrevet af virksomheden. Eventuelle ændringer, som kunden anser for nødvendige, skal vurderes af i-SEP's tekniske afdeling.

Sikker brug af i-SEP-udstyr kræver, at brugeren håndterer og bortskaffer blodforurenede udstyr korrekt. Brugeren af ethvert i-SEP-udstyr skal fuldt ud forstå og gennemføre de lokale politikker og procedurer for blodforurenede udstyr og blodprodukter på alle de steder, hvor i-SEP-produkter anvendes.

Det er kun kundens ansvar at vurdere og sikre sikkerheden af alle produkter, der er fremstillet efter i-SEP's receptprocedurer, før de anvendes eller anvendes yderligere. i-SEP påtager sig intet ansvar for brugerens valg med hensyn til brugen af disse produkter og biprodukter.

Kontakt i-SEP for yderligere oplysninger og/eller klager. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Tabel 1 beskriver og forklarer de symboler, der findes på alle etiketter, der er forbundet med i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodopsamlingsbeholderen.



SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
Produktion			
	Producent	 ABC123	Partnummer
 AAAAA-MM	Produktionsdato	 ABC123	Katalognummer, reference
 AAAAA-MM	Udløbsdato	 DEHP	Indeholder phtalater (DEHP : Di(2-EthylHexyl))
ea	Antal	Stregkode eller 2D-Matrix med (01) ... (17) ... (10) ...	Unik identifikation af enheden: (01) Identifikator for medicinsk udstyr (17) Udløbsdato (ÅÅMMDD) (10) batchnummer
Sterilitet			
	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet
	Må IKKE resteriliseres		Ikke pyrogen
Transport, opbevaring			
	Kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis de ikke håndteres med omhu		Beskytte mod fugt
	Holdes væk fra alle lyskilder		
Sikker brug			
	Engangsbrug		Se brugsanvisningen for alle vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, som af forskellige årsager ikke kan være anført på selve det medicinske udstyr.
	Se brugsanvisningen		Medicinsk udstyr
Engangsemballage af pap			
	Generelt symbol for genanvendelse/genbrug (gælder kun for papemballage, ikke for selve apparatet)		

Tabel 1: Symboler for mærkning af udstyr

i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodopsamlingsbeholderen er tilbehør, der anvendes sammen med i-SEP-autotransfusionssystemet; de er medicinsk engangsudstyr, der leveres steril og er pakket enkeltvis. Sterilisering ved hjælp af ethylenoxid.

2. ANVENDELSESOMRÅDER / INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

2.1. i-SEP-ASPIRATIONS- OG ANTIKOAGULATIONSLINJE

i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen er et sterilt, intraoperativt tilbehør til engangsbrug til steril intraoperativ opsamling af opsamlet blod.

Dette apparat er beregnet til brug af kvalificeret personale, dvs. anæstesiologer/anæstesiologer eller sygeplejersker.

2.2. i-SEP-BLODPRØVETAGNINGSBEHOLDER

i-SEP blodopsamlingsreservoir er et sterilt intraoperativt tilbehør til steril intraoperativ opsamling og filtrering af autologt blod til engangsbrug.

Dette apparat er beregnet til brug af kvalificeret personale, dvs. anæstesiologer/anæstesiologer eller sygeplejersker.

3. KONTRAINDIKATIONER

i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodopsamlingsbeholderen er kontraindiceret til patienter, der ikke er berettiget til autotransfusion, som bestemt af de læger, der er ansvarlige for denne beslutning.

Forholdet mellem risiko/fordel ved intraoperativ blodoprettelse skal fastlægges individuelt af de anæstesiologer, kirurger og transfusionsmedicinere, der er involveret i patientens behandling.

Se kontraindikationerne i brugsanvisningen for de enheder, der er forbundet med brugen af i-SEP autotransfusionssystemet (se i-SEP-dokument D-PRO-021).



4. ØØNSKEDE VIRKNINGER

Komplikationer, dvs. morbiditet og mortalitet ved autotransfusion er ligesom ved allogene transfusioner forbundet med reinfusion af store blodmængder, dvs. betydelig indgift af antikoagulanter og hæmolyse. Disse komplikationer omfatter for højt indhold af frit hæmoglobin, hæmoglobinuri, hæmaturi, gasemboli, sepsis og lungekomplikationer.

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

5.1. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Brugeren skal læse denne brugsanvisning for i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen og bruge apparaterne i overensstemmelse med denne vejledning.
- Disse anordninger er beregnet til at blive anvendt af en kvalificeret og informeret fagmand. En kvalificeret og informeret fagmand er en person, der er i stand til at bruge udstyret i overensstemmelse med de anvisninger og anvendelsesmetoder, der er angivet i dette dokument.
- Brugeren skal nøje følge mærkningsoplysningerne på emballagen og produkterne.
- i-SEP kan ikke holdes ansvarlig for problemer, der opstår som følge af uerfaren eller u hensigtsmæssig brug.
- For en fuldstændig beskrivelse af kredsløbene henvises til i-SEP Autotransfusion System-brugervejledningen (i-SEP-dokument: D-PRO-021). Se ATS-brugermanualen for detaljerede instruktioner om brugen af i-SEP Autotransfusion System.
- Kun i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen til engangsbrug og i-SEP-blodopsamlingsbeholderen, der er steriliseret af i-SEP, er godkendt til brug med i-SEP-autotransfusionssystemet. Anvendelse af engangsudstyr og engangsudstyr fra andre producenter i stedet for udstyr, der anbefales af i-SEP, kan udgøre en risiko for patienten.
- Lægen skal betragte de oplysninger, der leveres af i-SEP ATS-enheden, som vejledende. Disse oplysninger må ikke anvendes som det eneste grundlag for medicinsk behandling.
- På grund af tilstedeværelsen af phthalater (DEHP) er brugen af dette apparat til børn og gravide eller ammende kvinder begrænset. På grund af tilstedeværelsen af heparin i blodproduktet til autotransfusionsbehandling er brugen af dette udstyr til børn under tre år desuden begrænset, selv om børn ikke er en del af målgruppen.
- Sikker betjening af alt intraoperativt blodopretningsudstyr kræver, at der er en dedikeret bruger til stede. Maskinen må aldrig efterlades uden opsyn under drift, da der kan opstå uoprettelige skader på blodet. Det er hospitalets ansvar at sikre, at de personer, der er udpeget til denne opgave, har modtaget passende uddannelse i betjening af i-SEP autotransfusionssystemet og dets tilbehør og er opmærksomme på potentielle problemer.
- Der må ikke foretages tapning af opsamlet blod, hvis blodet er forurenset med lokalt anvendte lægemidler eller opløsninger (f.eks. Betadine®, benzalkoniumklorid, hydrogenperoxid, destilleret vand, vand, alkohol, topiske antibiotika) eller med hæmostatiske midler (f.eks. Avitene, Gelfoam, andre kollagenderivater, andre hæmostatiske produkter som Horsley's voks) eller ved anvendelse af biologiske (som f.eks. thrombin eller fibrinbaserede) eller kemiske klæbemidler, thrombin til intravenøs indgift eller harpiks eller cement (som f.eks. methylnmethacrylat).
- Der skal anvendes en anden aspirationslinje uden blodoptagelse til at fjerne ting, der er uforenelige med IOS (Intraoperative Blood Salvage) (se ovenfor), affald, der kan tilstoppe i-SEP ATS'en, vaskevæske eller dampe.

5.2. INFEKTION, RISIKO FOR OVERFØRSEL AF SYGDOMME

- Behandlet blod kan være kontamineret med overførbare smitsomme agenser og skal altid betragtes som potentielt kontamineret. Behandl alt blod og alle væsker under anvendelse af universelle forholdsregler mod blodbårne patogener.
- i-SEP Aspirations- og antikoagulationslinje, i-SEP blodindsamlingsreservoir og autotransfusionsbehandlingssættet, der indeholder det *endelige* blodcellekoncentrat, skal anvendes inden for 6 timer efter starten af blodindsamlingen. Blodet, som blev bjærget intraoperativt og derefter behandlet, udløber 4 timer efter behandlingens afslutning, når det opbevares ved stuetemperatur (som anbefalet af AABB, American Association of Blood Banks). Bakteriel kontaminering med bakterier i luften er altid mulig.
- Efter brug skal du bortskaffe enhedens tilbehør i overensstemmelse med de gældende regler i det land, hvor enheden anvendes.
- i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodopsamlingsbeholderen er forbrugsvarer beregnet til engangsbrug. **Disse produkter må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.** Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller skabe en risiko for kontaminering af udstyret, hvilket kan medføre personskade, sygdom eller patientens død.
- Hvis et udstyr til engangsbrug, der er forurenset med blod, skal returneres til virksomheden til undersøgelse, anbefales det, at kontaktpersonen for overvågning af medicinsk udstyr konsulteres, og at udstyret som *minimum* pakkes omhyggeligt ind i en forseglet plastpose og beskyttes med absorberende materiale.
- Det er sundhedsinstitutionens ansvar at forberede og identificere produktet korrekt med henblik på returnering. Produkter, der har været udsat for blodbårne smitsomme sygdomme, må ikke returneres.
- Autotransfusion er kontraindiceret i tilfælde af mistanke om sepsis og i tilfælde af kontaminering med mekonium, urin, prostatavæske, fæces og indholdet af mave-, lever-, galde-, foster- eller tarmvæske.
- Systemet skal omhyggeligt overvåges for utætheder før og under brug. Lækage kan føre til tab af sterilitet eller blodtab. Hvis der observeres en lækage før eller under brug, skal forbindelsen ved lækagen udskiftes eller strammes, hvis det er muligt. Hvis dette ikke er muligt, skal du udskifte forbrugsvaren.
- Installer forbrugsvaren aseptisk.
- Bær personlige værnemidler ved håndtering af behandlingssættet og tilbehør.

5.3. KOAGULATIONSFORSTYRRELSER

- Kollagenbaserede hæmostatiske midler må generelt ikke anvendes i kombination med et autotransfusionssystem. Hvis de er til stede, skal den intraoperative blodoprettelse midlertidigt standses under brugen af midlet. Når midlet har haft tid til at initiere hæmostase i såret, skal området skylles grundigt med saltopløsning og aspireres i beholdere til opsamling uden autotransfusion, før der fortsættes med at opsamle autologt blod til autotransfusion. Hvis området ikke skylles grundigt, kan det hæmostatiske middel blive trukket ind i det opsamlede blod. Dette kan føre til koagulering af det opsamlede blod og mulige komplikationer i form af dissemineret intravaskulær koagulopati hos patienten.
- Patientens blod skal antikoaguleres, enten systemisk eller regionalt, før det indføres i i-SEP ATS. Ikke-antikoaguleret eller utilstrækkeligt antikoaguleret blod kan forårsage dannelse af blodpropper i opsamlingssystemet og i i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet. Propper i det opsamlede blod kan blokere systemet. En sådan koagulering gør det endelige



blodprodukt uegnet til reinfusion. Kontroller blodopsamlingsbeholderen (uden for filteret) for blodpropper, og tilsæt om nødvendigt en dosis antikoaguleringsmiddel.

Den anbefalede antikoagulerende opløsning er 25.000 til 30.000 enheder ufraktioneret heparin i 1 liter steril isotonisk saltvand. Dryphastigheden skal justeres under proceduren med en hastighed på 2 dråber pr. sekund afhængigt af den blodgennemstrømning, der skal behandles.

- Heparin er et receptpligtigt lægemiddel. Ansvar for brugen af denne medicin ved brug af i-SEP autotransfusionssystemet ligger udelukkende hos den ansvarlige læge.
- Citrat (ACD-A eller CPD 3% til 4% natriumcitrat) kan også anvendes som antikoagulerende opløsning, især i tilfælde af kendt eller formodet heparininduceret trombocytopeni (HIT). Forholdet mellem citratopløsningens volumen og blodvolumen skal være mellem 1:5 og 1:10, dvs. ca. 70 mL citrat pr. 500 mL opsamlet blod. Uforenelige væsker til IV-injektion såsom heparin eller Ringers opløsning må dog ikke bruges sammen med citrat, da de kan forårsage koagulation i systemet.
- Den antikoagulerende opløsning skal tilsættes til en saltopløsning, der er egnet til intravenøs brug. Der må ikke anvendes sterilt vand eller en anden vandingsopløsning.
- Det er muligt, at utilstrækkelig vask af det opsamlede blod kan resultere i utilstrækkelig fjernelse af antikoaguleringsmidlet og/eller udvikling af koagulopati ved tilbagelevering af blodet til patienten. I forbindelse med intraoperativ autotransfusion er det derfor vigtigt at overvåge patientens koagulationsstatus omhyggeligt for at forebygge komplikationer.
- Vasket og koncentreret blod indeholder ikke længere koagulationsfaktorer. Patienterne skal overvåges med henblik på koagulationsanomaliteter i forbindelse med reinfusion af store mængder behandlet blod. Behandlerne skal være forberedt på at iværksætte passende behandlinger.

5.4. OPRETTELSE AF HÆMOLYSE VED INDSAMLING OG UNDER BEHANDLING

- Kvaliteten af det vaskede blodkoncentrat er direkte relateret til kvaliteten af det blod, der er reddet fra patienten. Kvaliteten af patientens blod afhænger af den pågældende procedure og afhænger hovedsagelig af den anvendte aspirationsteknik og det anvendte vakuum. Vakuummet skal holdes så lavt som muligt og må ikke overstige typiske værdier på -150 mbar (-112 mmHg). Brugeren skal være opmærksom på, at en vakuumkraft på mere end -200 mbar (-150 mmHg) kan forårsage hæmolyse.
- Undgå aspiration af højt ventileret blod, som kan være udsat for høj hæmolyse. Brug en aspirationskanyle med passende diameter for at begrænse hæmolyse under aspirationen.
- Anvendelse af vakuumkildetilslutnings- og kontrolsystemer fra andre producenter kan øge hæmolysen.
- Kontroller omhyggeligt slangerne for at sikre, at slangerne til i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen ikke er knækkede eller bøjedede. Optagelse af blod i slangen i tilfælde af alvorlig flowbegrænsning vil sandsynligvis resultere i høje niveauer af hæmolyse med høje niveauer af frit plasmahæmoglobin.
- Hvis det under en procedure konstateres, at udstyr i nærheden af blodet er blevet overophedet, skal de forarbejdede blodcellekoncentrater betragtes som uegnede til reinfusion.
- Brug ikke en varm opløsning, da høj varme kan ødelægge blodcellerne.
- For at undgå overophedning af systemet, hvilket kan resultere i hæmolyse, skal i-SEP autotransfusionssystemet anvendes ved de anbefalede temperaturer (se D-PRO-021).
- Undgå enhver situation, der kan få blodtemperaturen til at stige over 37 °C.

5.5. REINFUSION: GASEMBOLI, DÅRLIG BLODKVALITET

- De risici, der er forbundet med reinfusion af blod, såsom gasemboli eller reinfusion af blod af dårlig kvalitet, er ikke direkte forbundet med i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen eller i-SEP-blodopsamlingsbeholderen. Disse risici kan dog være forbundet med brugen af linjen eller opsamlingsbeholderen i kombination med i-SEP autotransfusionssystemet og andet tilbehør. Operatøren skal henvise til brugsanvisningen til i-SEP ATS (i-SEP-dokument: D-PRO-021) for at få en beskrivelse af de risici, der er forbundet med reinfusion af et blodkoncentrat, der oprindeligt blev opsamlet med i-SEP blodindsamlingsystemet.

5.6. MILJØMÆSSIGE FAKTORER

- i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen, i-SEP-blodopsamlingsbeholderen og i-SEP-autotransfusionssystemet er beregnet til autotransfusion i faciliteter, der yder patientpleje, f.eks. i operationsstuer. Dette system er IKKE beregnet til brug i blodbanker eller aferesecentre eller til brug af blodbanken til håndtering, mærkning, opbevaring, opbevaring eller behandling af blod med henblik på efterfølgende reinfusion til den samme patient.
- De plastmaterialer, der anvendes til fremstilling af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodoptagelsesbeholderen, kan være følsomme over for kemikalier (opløsningsmidler og visse rengøringsmidler) og alle halogenerede kulbrinteæstetika (isofluran (Forane), enfluran (Efrane eller Ethrane), halothan (Fluothane eller Rhodiolothan)). Direkte kontakt skal undgås, da disse midler angriber plast og kan medføre, at de svigter eller fungerer dårligt. Mange plastmaterialer beskadiges af forskellige opløsningsmidler, rengøringsmidler eller andre kemikalier. Beskadigede i-SEP-aspirations- og antikoagulationsledninger og i-SEP-blodopsamlingsreservoirer må ikke anvendes med i-SEP-autotransfusionssystemet.

5.7. RISICI VED SYSTEMFEJL

Spild eller lækage af blod eller fejlslagen behandling

- Må ikke anvendes, hvis enheden eller forbrugsvarerne er revnet, er faldet ned (i-SEP blodprøvetagningsbeholder) eller er fysisk beskadiget.
- Overvåg omhyggeligt apparaterne for lækager før og under brug. Lækage kan føre til tab af sterilitet eller tab af blod og/eller væske. Hvis der observeres lækage før eller under brug, skal du udskifte den lækkende komponent eller stramme den lækkende forbindelse, alt efter hvad der er tilfældet.
- Brugeren skal undgå at blokere slanger, der fører væske til eller fra pumpen. Begrænset flow vil resultere i øget vakuum i i-SEP-blodopsamlingsbeholderen, hvilket kan føre til nedsat blodkvalitet eller forstyrrelser i og svigt af behandlingsprocessen.
- Der er en vakuumentil for at forhindre, at blodopsamlingsbeholderen falder sammen, hvis den udsættes for et dybt og pludseligt vakuum:
 - Undertrykket inde i blodopsamlingsbeholderen må ikke overstige -200 mbar (-150 mmHg).
 - Udløbstrykket for sikkerhedsventilen er 300 ± 13 mbar (-225 ± 10 mmHg) og det positive udløbstryk er 7 ± 3 mbar (5 ± 2 mmHg).
 - Kontroller, at de ubrugte porte er vandtætte ved at skubbe dem helt ind.



- Bloker ikke den åbne kontrolventil på blodindsamlingsbeholderen med fremmedlegemer for at undgå risikoen for, at den kolliderer.
- Da brugeren kan blive udsat for blod (potentielt forurenet med patogener), skal der til enhver tid tages forholdsregler ved håndtering for at undgå en sådan eksponering og overførsel af disse patogener.
- Det er ikke altid muligt at tilvejebringe en tilstrækkelig mængde behandlet og koncentreret blod, og det afhænger af proceduren for blodoprettelse. Behandlerne skal være forberedt på at iværksætte passende supplerende behandlinger, hvis det er nødvendigt.

Udstyrets følsomhed

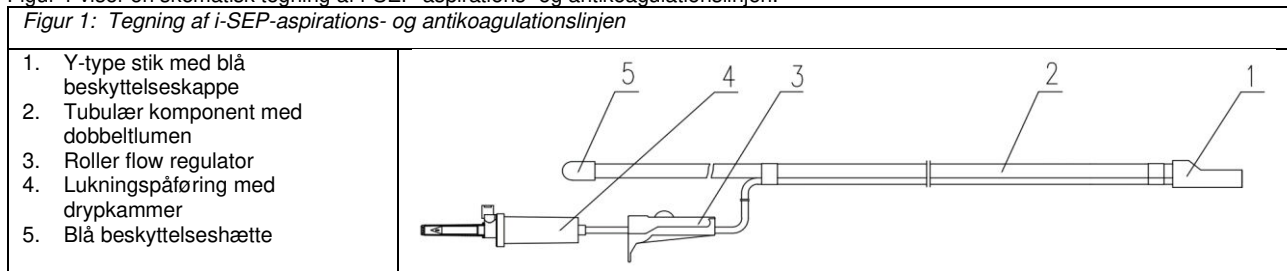
- Før brug skal du kontrollere, at i-SEP blodopsamlingsbeholderen er sat helt ind i holderen på autotransfusionssystemet; gradueringerne på blodopsamlingsbeholderen skal være læselige i vinduet på holderen. Hvis den ikke er monteret korrekt, kan selv det mindste uheldige stød mod opsamlingsbeholderen medføre, at den løsner sig fra holderen, og at holderen beskadiges.
- Håndter i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen med forsigtighed, når du håndterer apparatet, da vægtsensorerne er følsomme komponenter. Nøjagtigheden af måling af blodmængden i blodopsamlingsbeholderen afhænger af, at den er korrekt placeret i holderen.
- Alle manuelle klemmer skal være åbne, og slangerne må ikke være knækket, bøjet eller fladtrykt for at undgå hæmolyse og overvågningsfunktioner.

6. TEKNISKE BESKRIVELSER

6.1. i-SEP-ASPIRATIONS- OG ANTIKOAGULATIONSLINJE

i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen består af et dobbelt rør til overførsel og antikoagulering af intraoperativt opsamlet blod. Den rørformede komponent med stor diameter er blodaspirationsslangen, og den rørformede komponent med lille diameter, der er fastgjort til slangen med stor diameter, er antikoagulationslangen. De to slanger mødes ved et Y-forbindelsesstykke (med en aftagelig gennemsigtig hætte), som gør det muligt at tilslutte en kirurgisk aspirationskanyle (Yankauer-type) for at gøre antikoagulanten umiddelbart tilgængelig for det sugede blod. Aspirationsslangen er beregnet til at blive tilsluttet i-SEP-blodopsamlingsbeholderen via en 1/4" hunkonnektorport som begge er forsynet med en blå beskyttelseshætte. Den antikoagulerende linje ender med en lukke- og gennemboringsanordning (spike) til en saltvandsinjektionsbeholder, der er beskyttet af en gennemsigtig hætte og forsynet med et drypkammer. Der er en rulleflowregulator under drypkammeret til regulering af strømmen af antikoagulans.

Figur 1 viser en skematisk tegning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen.



6.2. i-SEP-BLODPRØVETAGNINGSBEOHDER

i-SEP blodindsamlingsbeholderen er en beholder med et internt filtreringssystem, der er designet til at filtrere og fjerne aggregater fra det indsamlede blod.

Under operationen fungerer enheden ved hjælp af en ekstern vakuumkilde til at suge og filtrere blod intraoperativt, før det efterfølgende behandles af en i-SEP autotransfusionssystem-enhed. Medfølgende luft fjernes fra blodet af skumdæmperen.

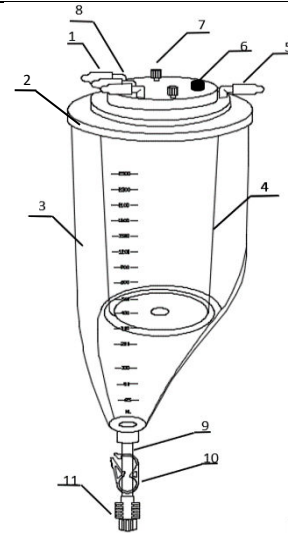
Figur 2 viser en skematisk tegning af i-SEP-blodopsamlingsbeholderen.

Blodprøvetagningsbeholderen er en lukket cylinderformet beholder med en bund, der gør det muligt at tømme den korrekt. Gradueringer med intervaller på 100 mL volumen er trykt på ydersiden af blodopsamlingsbeholderen for at give en tilnærmelsesvis angivelse af volumenet i beholderen. Den maksimale kapacitet af opsamlingsbeholderen er ca. 2,5 liter.



Figur 2: Tegning af i-SEP-blodopsamlingsbeholderen

1. Aftagelige blå beskyttelseskapper (tre i antal)
2. i-SEP blodprøvetagningsbeholderdæksel
3. i-SEP blodopsamlingsbeholder (skal)
4. Filtermedier, med skumdæmper
5. Stik til etablering af vakuum (forsynet med en gul beskyttelseskappe)
6. Sikkerhedsventil
7. Luer-konnektorer (to i antal, hver med en hvid beskyttelseskappe)
8. i-SEP blodopsamlingsreservoir-indgangsstik (tre i antal) til tilslutning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationsledningen.
9. i-SEP blodopsamlingsbeholder med udløbsslange
10. Manuel slangeklemme
11. Luer-stik til tilslutning af i-SEP autotransfusionssættet (med gennemsigtig beskyttelseskappe).



Opsamlingsbeholderens top er forseglet med et svejset, ikke-aftageligt låg. Låget har et sæt af seks (6) stik/porte med aftagelige farvede stik:

- Tre (3) indgangsstik med blå stik:
 - o To 1/4" stik kan bruges til at tilslutte en i-SEP-aspirations- og antikoagulationsledning.
 - o Et 3/8" stik (det midterste).
- Et (1) stik med en gul beskyttelseskappe til tilslutning af en i-SEP vakuumledning til at skabe vakuum.
- To (2) Luer-administrationsporte med hvide hætter kan bruges til at administrere opløsning (stop vakuumpumpen før brug) takket være en sprøjte (i overensstemmelse med ISO80369-7). Til denne administration er det ikke meningen, at sprøjten skal være forbundet til reservoiret under hele operationen. Den overførte opløsning injiceres inde i reservoirets hovedrum (luft) og ikke inde i en væske eller under tryk. Efter administrationen fjernes sprøjten, forbindelsen lukkes med hæbben, og vakuomet genoprettes.

Systemet er illustreret i figur 3.

I bunden af i-SEP blodopsamlingsbeholderen er der et Luer-stik med et gennemsigtigt låg, som gør det muligt at tilslutte i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet ved at skruer 2 Luer-stik på. En manuel klemme placeres på i-SEP-blodopsamlingsbeholderens udløbsslange for at holde slangen i åben eller lukket position under procedurerne.

Systemet er illustreret i figur 4.

Figur 3: Illustration af i-SEP-blodprøvetagningsbeholderens dæksel og dens stik/indgangsporte

GUL = tom

BLÅ lille diameter = i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje

HVID = Luer-stik.



Figur 4: Illustration af i-SEP-blodopsamlingsbeholderens udløbsslange

Udgangsslangen i bunden af i-SEP-blodopsamlingsbeholderen.



Indsamlingsbeholderens indre består af et filtermedie bestående af et skum indpakket i et filtertætningsnetværk med et antiskummiddel.



7. YDELSE

7.1. i-SEP-ASPIRATIONS- OG ANTIKOAGULATIONSLINJE

I henhold til de gældende standarder er i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen steril, til engangsbrug, har en holdbarhed på 2 år, er ikke-pyrogen, biokompatibel, og opfylder de lovmæssige krav med hensyn til partikelfrigivelse.

7.2. i-SEP-BLODPRØVETAGNINGSBEOHOLDER

I henhold til de gældende standarder er i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen steril til engangsbrug, har en holdbarhed på 2 år, er ikke pyrogen og er biokompatibel.

- Udløbstrykket for sikkerhedsventilen er -225 ± 10 mmHg (-300 ± 13 mbar) og det positive udløbstryk er 5 ± 2 mmHg (7 ± 3 mbar).

8. INSTALLATION OG BRUG

Apparaterne skal håndteres og anvendes af kvalificeret personale, dvs. anæstesiologer/anæstesiologer eller sygeplejersker, efter at de har gjort sig bekendt med brugsanvisningen for i-SEP autotransfusionssystemet og det tilhørende udstyr.

8.1. INSTALLATION

8.1.1. Installation af i-SEP blodprøvetagningsbeholder

- Åbn den gennemsigtige ydre emballage, der indeholder i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen, ved hjælp af de let-åbnede systemer på toppen af forseglingen (se Figur 5).
- Der findes sporbarhedsetiketter, der kan trækkes af på overpakningsetiketten for at supplere patientjournalen.



Figur 5: Easy-open-system til i-SEP blodoptagningsbeholder og i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje

- Sæt i-SEP blodopsamlingsbeholderen i i-SEP autotransfusionssystemet i holderen til blodopsamlingsbeholderen.
- Luk den manuelle klemme på udløbsslangen til opsamlingsbeholderen.

8.1.2. Installation af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen

Læs installationsvejledningen for i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen (i-SEP-dokument: D-PRO-021). De vigtigste trin er beskrevet nedenfor.

- Forlæng stangen på bagsiden af i-SEP ATS'en så langt ud som til stoppet.
- Forbered en pose eller flaske med antikoagulerende opløsning indeholdende heparin. Bland 25 000 IE heparin pr. liter steril isotonisk saltvand (injicerbar) for at sikre tilstrækkelig antikoagulering af det blod, der skal suges op.
- Hæng beholderen med antikoagulerende opløsning op.
- Åbn den ydre emballage af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen ved hjælp af de let åbne systemer over forseglingen (se Figur 5).
- Der findes sporbarhedsetiketter, der kan trækkes af på overpakningsetiketten for at supplere patientjournalen.
- Åbn den første papirpakke ved hjælp af aseptiske teknikker, idet du sørger for aldrig at røre ved pakken med 2nd. Det gøres ved først at trække i etiketten med påskriften "TIRER DESSUS POUR OUVRIR / PULL TO OPEN" og derefter folde hvert stykke ud ved hjælp af enderne (se Figur 6).



Figur 6: Åbning af den første papirpakke med i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen

- Brug fanen på stykket på 2nd (angivet med en rød pil i Figur 7) for at få adgang til 2nd -pakken.



Figur 7: 2nd sterilpakke efter åbning af den første pakke af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen

- Giv snoren, der stadig er i det steriliserede papir (se Figur 8), til den sterile operationssygeplejerske.



Figur 8: i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje i sit sterile felt

- Fjern det gennemsigtig beskyttelsesdæksel, der er fastgjort til Y-stikket.
- Fastgør Y-stikket til en kirurgisk aspirationskanyle.
- Overfør den anden ende (den delte ende med dobbelt slange) af aspirations- og antikoagulationsledningen fra det sterile felt til brugeren af i-SEP autotransfusionssystemet (ikke-steril).
- Luk dråberne på slangen med lille diameter til tilførsel af antikoagulans.



Figur 9: Antikoagulanspose hængende fra stangen

8.1.3. Tilslutning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationsledningen og blodopsamlingsbeholderen

- Fjern den blå beskyttelseskappe på slangen med stor diameter fra aspirationsledningen.
- Fjern et blå stik, der er fastgjort til et af de to 1/4" indgangsstik på låget af i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen.
- Tilslut sugeslangen til den ikke-afdækkede 1/4" indgangskobling på låget af i-SEP-blodopsamlingsbeholderen.

8.1.4. Tilslutning af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen til den antikoagulerende opløsning

- Fjern beskyttelseshætten fra spidsen, der er placeret for enden af den antikoagulerende linje.
- Ved hjælp af aseptisk teknik punkteres det ikke-resealable lukkeportseptum (twist-off) i den tidligere forberedte beholder med antikoagulerende opløsning.

8.1.5. Installation af i-SEP vakuumledningen

- Se i-SEP Autotransfusionssystemets brugsanvisning (i-SEP-dokument: D-PRO-021).
- Fastgør den ene ende af vakuumledningen til det antibakterielle filter, der tidligere er installeret på den vakuumregulator, der leveres sammen med i-SEP autotransfusionsenheden.
- Fjern den gule hætte fra vakuuminndagsstikket på låget på i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen, og sæt den anden ende af vakuumledningen på.

8.2. FREMGANGSMÅDE TIL BRUG

Apparaterne skal håndteres og anvendes af kvalificeret personale, som er bekendt med brugsanvisningen for i-SEP autotransfusionssystemet og dets tilbehør.

Blodredning og antikoagulation:

- Sæt i-SEP autotransfusionssystemet i en stikkontakt.
- Tænd i-SEP autotransfusionssystemet ved at trykke på ON/OFF-knappen på skærmen.
- Tænd for vakuumpumpen (knappen "Pumpe ON/OFF").
- Juster vakuumet til et niveau på -150 mbar (-112 mmHg) eller lavere ved hjælp af den eksterne vakuumregulator og om nødvendigt ved at afklemme vakuumledningen. Hvis aspirations- og antikoagulationsledningen ikke umiddelbart er tilsluttet opsamlingsbeholderen, skal vakuumpumpen slukkes.
- Kontroller, at beskyttelseskappen på enden af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen i det sterile felt er blevet fjernet, og at en kirurgisk aspirationskanyle er blevet korrekt tilsluttet.
- Kontroller, at i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen tillader luft at passere igennem (ikke blokeret, uhindret åbning).
- Når vakuumsystemet er i gang, skal du åbne flowregulatoren for antikoaguleringsopløsning på slangen med lille diameter og lade 200 ml antikoaguleringsopløsning blive trukket ind i i-SEP blodopsamlingsbeholderen, før du begynder blodopsamlingen (priming). Denne mængde skal sikre tilstrækkelig fugtning af de overflader, der kommer i kontakt med blodet. Sluk for flowregulatoren, når du venter på blødning.

BEMÆRK: i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen har en gradueret skala, så brugeren kan overvåge væskenniveauet i beholderen. Den angivelse, som skalaen giver, er kun et groft skøn over væskenniveauet i apparatet. Desuden indeholder i-SEP-autotransfusionssystemet et måle- og visningssystem, der viser mængden af opløsning i i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen på touchskærmen. Der kan være en forskel mellem det volumen, der aflæses på vægten, og det volumen, der vises. Operatøren skal forlade sig på den volumen, der vises på i-SEP ATS-skærmen, for at få en nøjagtig aflæsning.

- Når du har overført den antikoagulerende opløsning til i-SEP-blodopsamlingsbeholderen (priming), skal du justere strømningshastigheden for den antikoagulerende opløsning til ca. 120 dråber pr. minut. I tilfælde af kraftig blødning skal flowhastigheden øges i overensstemmelse med det opsamlede flow af reddet blod.

BEMÆRK: Strømningshastigheden af antikoagulans i i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen styres manuelt af dropflowregulatoren på antikoagulationsledningen. Denne flowhastighed skal tilpasses til den hastighed, hvormed blodet opsamles fra operationsfeltet. Hvis opsamlingshastigheden varierer uden justering af antikoaguleringsmiddelshastigheden, kan forholdet mellem antikoaguleringsmiddel og blod være for lavt eller for højt. Blodet i i-SEP-blodopsamlingsbeholderen kan koagulere, hvis mængden af antikoagulant er utilstrækkelig.



I tilfælde af overskud af heparin i i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen på grund af uhensigtsmæssige proportioner, kan det behandlede blod indeholde restheparin.

I tilfælde af et fald i antitrombin III-niveauet hos patienten, der bruger heparin antikoagulation, skal lægen konsulteres for at give alternativ antikoagulation.

- Fortsæt proceduren for brug af i-SEP autotransfusionssystemet i henhold til brugsanvisningen for i-SEP autotransfusionssystemet og dets tilbehør.
- i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodopsamlingsbeholderen kan bruges i op til 6 timer, når de først er i kontakt med blod.

8.3. AFINSTALLATION AF OG BORTSKAFFELSE

- Når i-SEP autotransfusionssystemet er blevet brugt til den ansvarlige brugers tilfredshed, eller når de 6 timers brug af i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og/eller i-SEP-blodopsamlingsbeholderen er udløbet, bortskaffes apparaterne i henhold til sundhedsinstitutionens standardprocedurer.
- Alle i-SEP-forbrugsvarer - aspirations- og antikoagulationsledning, blodoptagningsreservoir, autotransfusionsbehandlingssæt - der er tilsluttet efter endt brug, bortskaffes i den relevante affaldsbeholder på operationsstuen.
- Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale og internationale lovkrav.

9. ANDET MEDICINSK UDSTYR, DER SKAL ANVENDES SAMMEN MED DET PRÆSENTEREDE UDSTYR

- i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodopsamlingsbeholderen skal tilsluttes i-SEP-autotransfusionsbehandlingssættet for at fjerne uønskede stoffer ved reinfusion.
- Aspiration og opsamling af antikoaguleret blod skal udføres med i-SEP Autotransfusion System's integrerede kirurgiske vakuum-system eller et andet system med tilsvarende tekniske egenskaber (under ansvar af den læge, der har bestilt brugen af systemet).

Tabel 2 nedenfor viser de referencer, der er forbundet med brugen af i-SEP autotransfusionssystemet og den tilhørende dokumentation.

Henvisning	Beskrivelse	Henvisning til den tilhørende dokumentation	Beskrivelse
DS1000	i-SEP autotransfusionssystem	D-PRO-021 D-PRO-024	i-SEP autotransfusionssystem Brugsanvisning Hurtigstart i-SEP autotransfusionssystem
ST0301 ST0501	i-SEP-sæt til autotransfusionsbehandling	D-PRO-022	i-SEP autotransfusionsbehandlingssæt Brugsanvisning

Tabel 2: Liste over referencer i forbindelse med brugen af i-SEP-autotransfusionssystemet og eventuel tilhørende dokumentation

For en fuldstændig beskrivelse af i-SEP autotransfusionssystemet og dets tilbehør henvises til dokumentationen (D-PRO-021).

10. RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis produktets kvalitet ikke lever op til brugerens forventninger, skal du informere producenten, i-SEP, eller dennes distributør.

Alle parametre, som brugeren betragter som kritiske, skal indberettes med særlig opmærksomhed og hurtigst muligt. Der kræves mindst følgende oplysninger:

- Detaljeret beskrivelse af hændelsen og, hvis det er relevant, de forhold, der vedrører patienten;
- Identifikation af det pågældende produkt;
- Partinummer på det pågældende produkt;
- tilgængelighed af det pågældende produkt;
- Alle angivelser, som brugeren finder nyttige for at fastslå oprindelsen af utilfredshedselementerne.

i-SEP forbeholder sig ret til at tillade, at det produkt, der er omfattet af anmeldelsen, returneres til undersøgelse, hvis det er nødvendigt. Hvis det produkt, der skal returneres, er forurenet, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i det land, hvor produktet blev anvendt.

11. STERILISERING

i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen og i-SEP-blodopsamlingsbeholderen er blevet steriliseret med ethylenoxid. Se advarsler og forholdsregler for risiko for infektion.

Niveauet af ethylenoxidrester i udstyret ligger inden for de grænser, der er fastsat i de nationale bestemmelser, der gælder i det land, hvor udstyret anvendes.

12. OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Opbevar alle enheder på et tørt sted.
- Opbevares ved stuetemperatur (5 °C til 40 °C).
- Kontroller udløbsdatoen på etiketten. Brug ikke apparatet efter den angivne dato.
- Engangsudstyret skal anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
- Produkter til engangsbrug er sterile og ikke-pyrogene, så længe emballagens integritet ikke er blevet brudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
- Skift vakuumledningen og det antibakterielle filter på vakuumregulatoren, hver gang du bruger i-SEP autotransfusionssystemet.
- Håndter udstyret aseptisk. Det er vigtigt at anvende aseptisk teknik for at minimere risikoen for kontaminering af udstyret og/eller patienten. Foretag forbindelserne ved hjælp af passende aseptisk teknik.
- Udfør en visuel inspektion og kontrollér udstyret omhyggeligt før brug. Især skal alle Luer-forbindelser strammes inden brug. Andre transport- og/eller opbevaringsforhold end de foreskrevne kan beskadige apparaterne. Enheden må ikke anvendes, hvis der konstateres skader på komponenterne under inspektion eller installation.
- FRAGILE! Håndter dem med omhu.



- Apparatet skal altid opbevares på et tørt, rent og velventileret sted, uden udsættelse for kemiske dampe og uden for direkte sollys.
- Det er vigtigt, at udstyret opbevares i sin papemballage. Alternativt kan de opbevares i lysdætte beholdere.

13. PRÆSENTATION

13.1. i-SEP-ASPIRATIONS- OG ANTIKOAGULATIONSLINJE

i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinjen består af et medicinsk udstyr som beskrevet i figur 1 i denne brugsanvisning.

En i-SEP-aspirations- og antikoagulationslinje er individuelt pakket i en indvendig pakke (dobbelt lag blått papir) og derefter i en ydre fleksibel, gennemsigtig overpakning. Begge pakninger blev steriliseret samtidig.

Seks (6) i-SEP-aspirations- og antikoagulationsledninger er pakket i én papkasse.

Hver papkasse er korrekt mærket.

En papkasse indeholder et (1) dokument, som giver adgang til den elektroniske brugsanvisning. i-SEP kan levere papirblanketter med instruktioner efter skriftlig anmodning fra sundhedsinstitutionen.

13.2. i-SEP-BLODPRØVETAGNINGSBEOHOLDER

i-SEP blodprøvetagningsreservoiret består af medicinsk udstyr som beskrevet i figur 2 i denne brugsanvisning.

En i-SEP blodprøvetagningsbeholder er pakket i en fleksibel gennemsigtig emballage.

Den samlede emballage, der indeholder i-SEP-blodprøvetagningsbeholderen, er blevet steriliseret.

Hver blodprøvetagningsbeholder er pakket i en enkelt papkasse.

Seks (6) i-SEP blodprøvetagningsbeholdere er pakket i en transportkasse af pap.

Hver papkasse er korrekt mærket.

En papkasse indeholder et (1) dokument, som giver adgang til den elektroniske brugsanvisning. i-SEP kan levere papirblanketter med instruktioner efter skriftlig anmodning fra sundhedsinstitutionen.

Listen over materialer i blodbanen, data vedrørende celleskader samt relevante tolerancer for de præsenterede data kan fås efter anmodning.

14. BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder ud over køberens lovbestemte rettigheder i henhold til de gældende bestemmelser.

i-SEP garanterer, at der ved fremstillingen af dette medicinske udstyr er blevet udvist al den nødvendige omhu i overensstemmelse med udstyrets art og anvendelsesformål. i-SEP garanterer, at det medicinske udstyr kan fungere som beskrevet i brugsanvisningen, forudsat at det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen af en kvalificeret bruger og inden den udløbsdato, der er angivet på emballagen. i-SEP kan imidlertid ikke garantere, at brugeren vil anvende udstyret korrekt, og i-SEP kan heller ikke garantere, at ukorrekt behandling eller diagnose og/eller patientens særlige fysiske og biologiske egenskaber ikke vil påvirke udstyrets ydeevne og effektivitet med skadelige konsekvenser for patienten, selv om den angivne brugsanvisning er blevet fulgt. i-SEP understreger behovet for nøje at overholde brugsanvisningen og træffe alle nødvendige forholdsregler for korrekt brug af udstyret, men er ikke ansvarlig for tab, skader, omkostninger, hændelser eller konsekvenser, der direkte eller indirekte skyldes forkert brug af dette udstyr. i-SEP forpligter sig til at erstatte defekt medicinsk udstyr på tidspunktet for dets frigivelse eller under dets forsendelse af i-SEP indtil leveringstidspunktet til slutbrugeren, medmindre en sådan defekt skyldes forkert håndtering af køberen. Ovenstående garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, skriftlige eller mundtlige, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Ingen person, herunder en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemmand fra i-SEP eller en anden branche- eller handelsorganisation er bemyndiget til at give nogen form for erklæring eller garanti med hensyn til dette medicinske udstyr, undtagen som udtrykkeligt anført heri. i-SEP fraskriver sig enhver garanti for salgbarhed og enhver garanti for egnethed til et bestemt formål med hensyn til dette produkt, bortset fra som udtrykkeligt anført heri. Køberen accepterer at overholde vilkårene i denne begrænsede garanti og accepterer især, i tilfælde af en eventuel tvist eller retssag med i-SEP, ikke at fremsætte krav baseret på påståede eller beviste modifikationer eller ændringer af denne begrænsede garanti foretaget af en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller anden mellemmand. Det eksisterende forhold mellem de kontraherende parter (også i tilfælde af at dette ikke er skriftligt), som denne garanti er givet i forbindelse med, samt alle tvister i forbindelse med den eller i forbindelse med den, samt alt, hvad der er forbundet med den eller enhver tvist vedrørende denne garanti, dens fortolkning og dens gennemførelse, uden undtagelse eller forbehold, er udelukkende underlagt fransk lov og jurisdiktion. Den valgte domstol er retten i Nantes (Frankrig).