



Innovative solutions
& efficiency for the patient



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

GEBRAUCHSANWEISUNG

D-PRO-023

i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung
Zur Verwendung mit dem same™ by i-SEP-
Autotransfusionssystem

Art. Nr.: XJ-13-05



GEBRAUCHSANWEISUNG

D-PRO-023

i-SEP-Sammelbehälter
Zur Verwendung mit dem same™ by i-SEP-
Autotransfusionssystem

Art.-Nr.: XJ-28-18



ART.-NR. I-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG: XJ-13-05	4
ART.-NR. I-SEP-SAMMELBEHÄLTER: XJ-28-18	4
1. WICHTIGE INFORMATIONEN	4
1.1. INFORMATIONEN FÜR DEN KUNDEN	4
1.2. INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT	4
2. VORGESEHENE VERWENDUNG / HINWEISE ZUR VERWENDUNG	5
2.1. I-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG	5
2.2. I-SEP-SAMMELBEHÄLTER	5
3. KONTRAINDIKATIONEN	5
4. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN	5
5. WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	6
5.1. ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	6
5.2. INFEKTION, RISIKO DER ÜBERTRAGUNG VON KRANKHEITEN	6
5.3. STÖRUNGEN DER BLUTGERINNUNG	6
5.4. ENTSTEHUNG EINER HÄMOLYSE BEI DER SAMMLUNG UND WÄHREND DER BEHANDLUNG	7
5.5. REINFUSION: GASEMBOLIE, SCHLECHTE BLUTQUALITÄT	7
5.6. UMWELTFAKTOREN	7
5.7. RISIKEN DES SYSTEMVERSAGENS	8
6. TECHNISCHE BESCHREIBUNGEN	8
6.1. I-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG	8
6.2. I-SEP-SAMMELBEHÄLTER	8
7. LEISTUNGEN	10
7.1. I-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG	10
7.2. I-SEP-SAMMELBEHÄLTER	10
8. INSTALLATION UND VERWENDUNG	10
8.1. INSTALLATION	10
8.1.1. <i>Installation des i-SEP-Sammelbehälters</i>	<i>10</i>
8.1.2. <i>Installation der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung</i>	<i>10</i>
8.1.3. <i>Anschluss der Absaug- und Antikoagulationsleitung und des i-SEP-Sammelbehälters</i>	<i>12</i>
8.1.4. <i>Anschluss der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung an die Antikoagulationslösung</i>	<i>12</i>
8.1.5. <i>Installation der i-SEP-Vakuumleitung</i>	<i>12</i>
8.2. VORGEHENSWEISE BEI DER VERWENDUNG	12
8.3. ABBAU UND ENTSORGUNG	13
9. ANDERE MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT DEM VORLIEGENDEN PRODUKT	13
10. RÜCKGABE DER VERWENDETEN PRODUKTE	13
11. STERILISATION	13
12. AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG	13
13. PRÄSENTATION	14
13.1. I-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG	14
13.2. I-SEP-SAMMELBEHÄLTER	14
14. BESCHRÄNKTE GARANTIE	14

TABELLEN

Tabelle 1: Symbole zur Kennzeichnung von Geräten.....	5
Tabelle 2: Liste der Artikelnummern zur Verwendung mit dem i-SEP-Autotransfusionssystem und der zugehörigen Dokumentation, falls zutreffend	13

ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Aufbau der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung	8
Abbildung 2: Aufbau des i-SEP-Sammelbehälters	9
Abbildung 3: Abbildung des Deckels des i-SEP-Sammelbehälters und seiner Anschlüsse/Eingangsports	9
Abbildung 4: Abbildung des Ausgangs des i-SEP-Sammelbehälters	9
Abbildung 5: Leicht zu öffnendes System für den i-SEP-Sammelbehälter und die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung	10
Abbildung 6: Öffnen der ersten Papierverpackung der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung.....	11
Abbildung 7: 2. sterile Verpackung nach dem Öffnen der ersten Verpackung der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung	11
Abbildung 8: i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung in ihrem sterilen Bereich.....	11
Abbildung 9: Beutel mit Antikoagulans am Träger hängend.....	12

Gebrauchsanweisung

i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und i-SEP-Sammelbehälter

(DE - Deutsch)

ART.-NR. I-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG: XJ-13-05

ART.-NR. I-SEP-SAMMELBEHÄLTER: XJ-28-18

Zur Verwendung mit dem same™ by i-SEP-
Autotransfusionssystem

1. WICHTIGE INFORMATIONEN

1.1. INFORMATIONEN FÜR DEN KUNDEN

Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt und Eigentum der Firma i-SEP. Alle Informationen oder Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung dürfen ohne die schriftliche Zustimmung von i-SEP weder vervielfältigt und an die allgemeine Öffentlichkeit weitergegeben noch in einer Datenbank gespeichert oder in Zusammenhang mit einer beruflichen Ausbildung verwendet werden.

1.2. INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

Diese Gebrauchsanweisung soll als Leitfaden für den korrekten Gebrauch der vorgestellten medizinischen Geräte verwendet werden. Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und der i-SEP-Sammelbehälter sind zwei unabhängige medizinische Geräte, die in Verbindung mit dem i-SEP-Autotransfusionssystem (ATS) verwendet werden. Vor der ersten Verwendung der Geräte muss die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen werden. Diese Gebrauchsanweisung ist Teil der Begleitdokumente und damit integraler Bestandteil der Geräte. Sie geben dem Benutzer alle Informationen, die er für eine sichere Durchführung der mit den medizinischen Geräten verbundenen Verfahren und damit auch der mit dem ATS verbundenen Verfahren benötigt.

i-SEP garantiert seine Produkte, wenn sie von einem entsprechend informierten Benutzer ordnungsgemäß verwendet werden. Die Nichtbeachtung der beschriebenen Verfahren kann zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Geräte sowie zu Verletzungen des Benutzers und/oder des Patienten führen. Bei sachgemäßer Lagerung, Transport, Verwendung und Entsorgung sind die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitungen und die i-SEP-Sammelbehälter in der Lage, ihre Funktionen der Blutabsaugung und -gerinnungshemmung, in Bezug auf die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung, und der Blutrückgewinnung und -filtration, in Bezug auf den i-SEP-Sammelbehälter, sicher und angemessen zu erfüllen.

i-SEP übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die sich aus der Nichtbeachtung der vom Unternehmen beschriebenen Anweisungen und Vorschriften ergeben. Alle vom Kunden als notwendig erachteten Änderungen müssen von der technischen Abteilung von i-SEP beurteilt werden.

Die sichere Verwendung von i-SEP-Material erfordert, dass der Benutzer mit Blut kontaminiertes Material ordnungsgemäß handhabt und entsorgt. Der Benutzer eines i-SEP-Produkts muss die lokalen Richtlinien und Verfahren, die in jeder Einrichtung, in der i-SEP-Produkte verwendet werden, in Bezug auf mit Blut und Blutprodukten kontaminierte Materialien gelten, genau verstehen und umsetzen.

Es liegt ausschließlich in der Verantwortung des Kunden, die Sicherheit aller Produkte, die aus den verschreibungspflichtigen Verfahren mit i-SEP gewonnen werden, vor jeder anderen Anwendung oder Verwendung zu bewerten und zu gewährleisten. i-SEP übernimmt keine Verantwortung für die Entscheidungen, die der Benutzer hinsichtlich der Verwendung dieser Produkte und Nebenprodukte trifft.

Für weitere Informationen und/oder im Falle einer Beschwerde bitte i-SEP kontaktieren. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Tabelle 1 beschreibt und erklärt die Symbole auf allen Etiketten, die mit der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und dem i-SEP-Sammelbehälter verbunden sind.

SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
Herstellung			
	Hersteller	 ABC123	Chargennummer
 JJJJ-MM	Datum der Produktion	 ABC123	Katalognummer, Art.-Nr.
 JJJJ-MM	Ablaufdatum	 DEHP	Enthält Phthalate (DEHP: Di(2-EthylHexyl))
ea	Menge	Bar- oder 2D-Matrix-Code begleitet von (01) ... (17) ... (10) ...	Eindeutige Geräteidentifikation: (01) Kennung des medizinischen Geräts (17) Ablaufdatum (JJMMTT) (10) Chargennummer
Sterilität			
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht pyrogen
Transport, Lagerung			
	Kann bei unsachgemäßer Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden		Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Lichtquellen geschützt aufbewahren		
Sichere Nutzung			
	Kann nur einmal verwendet werden		Die Gebrauchsanweisung für alle wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst aufgeführt werden können
	Die Gebrauchsanweisung lesen		Medizinisches Gerät
Entsorgung des Verpackungskartons			
	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung / Recycling (gilt nur für die Kartonverpackung, nicht für das Gerät selbst)		

Tabelle 1: Symbole zur Kennzeichnung von Geräten

Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und der i-SEP-Sammelbehälter sind Zubehörteile, die in Verbindung mit dem i-SEP-Autotransfusionssystem verwendet werden. Es handelt sich um einzeln verpackte und steril gelieferte Einwegprodukte. Sterilisation mit Ethylenoxid.

2. VORGESEHENE VERWENDUNG / HINWEISE ZUR VERWENDUNG

2.1. I-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG

Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung ist ein steriles intraoperatives Einwegzubehör für die sterile intraoperative Rückgewinnung von patienteneigenem Wundblut.

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal, d. h. Anästhesisten oder Pflegekräfte, bestimmt.

2.2. I-SEP-SAMMELBEHÄLTER

Der i-SEP-Sammelbehälter ist ein steriles intraoperatives Einwegzubehör für die sterile intraoperative Sammlung und Filtration von Eigenblut.

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal, d. h. Anästhesisten oder Pflegekräfte, bestimmt.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und der i-SEP-Sammelbehälter sind bei Patienten, die nicht für eine Autotransfusion in Frage kommen, nach Einschätzung der für diese Entscheidung verantwortlichen Ärzte kontraindiziert.

Das Risiko-Nutzen-Verhältnis der intraoperativen Blutrückgewinnung sollte auf individueller Basis von Anästhesisten, Chirurgen und den an der Patientenversorgung beteiligten Spezialisten für Transfusionsmedizin bestimmt werden.

Dafür bitte die Kontraindikationen beachten, die in den Gebrauchsanweisungen für die mit der Verwendung des i-SEP-Autotransfusionssystems verbundenen Geräte angegeben (siehe i-SEP-Dokument D-PRO-021, Abschnitt 9).

4. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Die Komplikationen, d. h. Morbidität und Mortalität sind bei der Autotransfusion, ähnlich wie bei allogenen Transfusionen, mit der Reinfusion großer Blutmengen verbunden, d. h. mit einer hohen Gabe von Antikoagulanzen und einer Hämolyse. Zu diesen

Komplikationen gehören übermäßiges freies Hämoglobin, Hämoglobinurie, Hämaturie, Gasembolie, Sepsis und pulmonale Komplikationen.

5. WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

5.1. ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Benutzer muss diese Gebrauchsanweisung für die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und den i-SEP-Sammelbehälter lesen und die Geräte gemäß diesen Anweisungen verwenden.
- Diese Geräte sind für die Verwendung durch eine qualifizierte und informierte Fachkraft bestimmt. Eine qualifizierte und informierte Fachkraft bedeutet eine Person, die in der Lage ist, die Geräte gemäß den in diesem Dokument angegebenen Anweisungen und Verwendungsmethoden zu bedienen.
- Der Benutzer muss die Kennzeichnungsinformationen auf Verpackungen und Produkten sorgfältig beachten.
- i-SEP haftet nicht für Probleme, die auf mangelnde Erfahrung oder unsachgemäßen Gebrauch zurückzuführen sind.
- Eine vollständige Beschreibung der Kreisläufe ist im Benutzerhandbuch für das i-SEP-Autotransfusionssystem beschrieben (i-SEP-Dokument: D-PRO-021). Eine detaillierte Gebrauchsanweisung für das i-SEP-Autotransfusionssystem gibt es im ATS-Benutzerhandbuch.
- Nur die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und der i-SEP-Einweg-Auffangbehälter, die von i-SEP sterilisiert wurden, sind zur Verwendung mit dem i-SEP-Autotransfusionssystem zugelassen. Die Verwendung von Einweg- und Wegwerfgeräten anderer Hersteller, anstelle der von i-SEP empfohlenen Geräte, kann den Patienten gefährden.
- Der Arzt sollte die Informationen, die das i-SEP-ATS liefert, als Richtwerte betrachten. Diese Informationen dürfen nicht als alleinige Indikation für eine medizinische Behandlung verwendet werden.
- Aufgrund des Vorhandenseins von Phthalaten (DEHP) gilt für Kinder, schwangere und stillende Frauen eine Nutzungseinschränkung für diese Vorrichtung. Darüber hinaus gilt aufgrund des Vorhandenseins von Heparin im Blutprodukt der Autotransfusionsbehandlung eine Nutzungseinschränkung für diese Vorrichtung bei Kindern unter drei Jahren, obwohl Kinder nicht zur Zielpopulation gehören.
- Der sichere Betrieb aller Geräte zur intraoperativen Blutrückgewinnung erfordert die Anwesenheit einer dedizierten Fachkraft. Die Maschine darf während des Betriebs niemals unbeaufsichtigt gelassen werden, da es zu irreparablen Blutschäden kommen kann. Das Krankenhaus muss gewährleisten, dass die mit dieser Aufgabe betrauten Personen angemessene Informationen über die Funktionsweise des i-SEP-Autotransfusionssystems und seines Zubehörs erhalten haben und auf mögliche Probleme aufmerksam gemacht wurden.
- Die Rückgewinnung von Wundblut darf nicht durchgeführt werden, wenn das Blut mit lokal anzuwendenden Medikamenten oder Lösungen (wie Betadine®, Benzalkoniumchlorid, Wasserstoffperoxid, destilliertem Wasser, Wasser, Alkohol, lokal angewendeten Antibiotika) oder mit blutstillenden Mitteln (wie Avitene, Gelfoam, anderen Kollagenderivaten, anderen blutstillenden Mitteln wie Horsley-Wachs) kontaminiert ist, oder bei der Verwendung von biologischen (z. B. auf Thrombin- oder Fibrinbasis) oder chemischen Klebstoffen, von intravenös verabreichtem Thrombin oder von Harz oder Zement (wie Methylmethacrylat).
- Eine zweite Absaugleitung ohne Blutrückgewinnung sollte verwendet werden, um alle mit der intraoperativen Blutrückgewinnung unvereinbaren Elemente (oben aufgelistet), Rückstände, die das i-SEP-ATS verstopfen könnten, Waschflüssigkeiten oder freigesetzten Rauch abzusaugen.

5.2. INFEKTION, RISIKO DER ÜBERTRAGUNG VON KRANKHEITEN

- Behandeltes Blut kann mit übertragbaren Infektionserregern kontaminiert sein und sollte immer als potenziell kontaminiert betrachtet werden. Alles Blut und alle Flüssigkeiten müssen unter Anwendung universeller Vorsichtsmaßnahmen gegen durch Blut übertragbare Krankheitserreger behandelt werden.
- Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung, der i-SEP-Sammelbehälter sowie das Autotransfusions-Behandlungsset, das das Blutzellenkonzentrat enthält, müssen innerhalb von 6 Stunden nach Beginn der Blutentnahme verwendet werden. Das intraoperativ entnommene und anschließend aufbereitete Blut ist bei Raumtemperatur 4 Stunden nach Ende der Aufbereitung haltbar (gemäß den Empfehlungen der AABB, American Association of Blood Banks). Eine bakterielle Kontamination durch Keime in der Umgebungsluft ist dabei immer möglich.
- Nach dem Gebrauch muss das Zubehör des Geräts gemäß den geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden, in dem das Gerät verwendet wird.
- Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und der i-SEP-Sammelbehälter sind Verbrauchsmaterialien, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. **Diese Produkte dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert** werden. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität der Produkte beeinträchtigen und/oder das Risiko einer Kontamination der Produkte schaffen, was zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
- Wenn ein blutverschmutztes Einwegprodukt zur Begutachtung an das Unternehmen zurückgeschickt werden muss, wird empfohlen, sich an die Vorgaben des Medizinproduktebeauftragten (Matérvigilance) zu halten und das Produkt *zumindest* sorgfältig in einem versiegelten Plastikbeutel zu verpacken und mit einem saugfähigen Material zu schützen.
- Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, das Produkt für die Rücksendung korrekt vorzubereiten und zu identifizieren. Keine Produkte zurückschicken, die mit durch Blut übertragbaren Infektionskrankheiten in Kontakt gekommen sind.
- Eine Autotransfusion ist kontraindiziert bei Verdacht auf Sepsis und bei Kontamination mit Mekonium, Urin, Prostataflüssigkeit, Fäzes und Inhalten von Magen-, Leber-, Gallen-, Amnion oder Darmflüssigkeit.
- Das System sollte vor und während des Gebrauchs sorgfältig auf Undichtigkeiten untersucht werden. Undichtigkeiten können zu Sterilitäts- oder Blutverlust führen. Wenn vor oder während des Gebrauchs eine Undichtigkeit beobachtet wird, die Verbindung an der Stelle des Lecks nach Möglichkeit neu einsetzen oder festziehen. Wenn dies nicht möglich ist, das Verbrauchsmaterial austauschen.
- Verbrauchsmaterial aseptisch anbringen
- Bei der Handhabung des Behandlungssets und des Zubehörs PSA tragen.

5.3. STÖRUNGEN DER BLUTGERINNUNG

- Blutstillende Mittel auf Kollagenbasis sollten generell nicht in Verbindung mit einem Autotransfusionssystem verwendet werden. In ihrer Anwesenheit vorübergehend die intraoperative Blutentnahme unterbrechen, während das Mittel verwendet wird. Nachdem das Mittel Zeit hatte, die Hämostase in der Wunde einzuleiten, den Bereich ausgiebig mit Kochsalzlösung ausspülen



und ohne Autotransfusion in Sammelbehälter aufsaugen, bevor mit der Entnahme von autologem Blut für die Autotransfusion fortgefahren wird. Wenn der Bereich nicht vollständig gespült wird, kann das blutstillende Mittel in das gesammelte Blut gesaugt werden. Dies könnte zu einer Gerinnung des entnommenen Blutes und zu möglichen Komplikationen einer disseminierten intravasalen Koagulopathie beim Patienten führen.

- Das Blut des Patienten muss entweder systemisch oder regional antikoaguliert werden, bevor es in das i-SEP-ATS eingeleitet wird. Nicht oder unzureichend antikoaguliertes Blut kann zur Bildung von Gerinnseln im Sammelsystem und im i-SEP-Autotransfusions-Behandlungssystem führen. Gerinnsel im gesammelten Blut können das System blockieren. Eine solche Gerinnung macht das fertige Blutprodukt für eine Reinfusion ungeeignet. Den Sammelbehälter (außerhalb des Filters) auf Gerinnsel überprüfen und ggf. eine Dosis Antikoagulans dazugeben. Die empfohlene gerinnungshemmende Lösung besteht aus 25.000 bis 30.000 Einheiten unfraktioniertem Heparin in 1 Liter steriler isotonischer Kochsalzlösung. Die Tropfrate sollte während des Verfahrens je nach behandeltem Blutfluss auf 2 Tropfen pro Sekunde eingestellt werden.
- Heparin ist ein verschreibungspflichtiges Medikament. Die Verantwortung für den Einsatz dieses Arzneimittels während der Anwendung des i-SEP-Autotransfusionsystems liegt ausschließlich beim behandelnden Arzt.
- Citrat (ACD-A oder CPD 3% bis 4% Natriumcitrat) kann auch als gerinnungshemmende Lösung verwendet werden, insbesondere bei bekannter oder vermuteter heparininduzierter Thrombozytopenie (HIT). Das Verhältnis des Volumens der Citratlösung zum Blutvolumen sollte zwischen 1:5 und 1:10 oder ungefähr 70 ml Citrat pro 500 ml zurückgewonnenem Blut liegen. Für die intravenöse Injektion unverträgliche Flüssigkeiten wie Heparin oder Ringerlösung dürfen jedoch nicht zusammen mit Citrat verwendet werden, da sie eine Gerinnung im System verursachen können.
- Die gerinnungshemmende Lösung muss einer für die intravenöse Anwendung geeigneten Kochsalzlösung zugesetzt werden. Steriles Wasser oder andere Spüllösungen sollten nicht verwendet werden.
- Es ist möglich, dass eine unzureichende Waschung des gesammelten Blutes zu einer unzureichenden Elimination des Antikoagulans und/oder zur Entwicklung von Koagulopathien führen kann, wenn dieses Blut dem Patienten re-transfundiert wird. Daher ist im Rahmen einer intraoperativen Autotransfusion eine sorgfältige Überwachung des Gerinnungsstatus des Patienten wichtig, um Komplikationen zu vermeiden.
- Gewaschenes und konzentriertes Blut enthält keine Gerinnungsfaktoren mehr. Patienten sollten auf das Vorhandensein von Gerinnungsanomalien im Zusammenhang mit der Reinfusion großer Mengen behandelten Blutes überwacht werden. Praktiker müssen darauf vorbereitet sein, geeignete Behandlungen durchzuführen.

5.4. ENTSTEHUNG EINER HÄMOLYSE BEI DER SAMMLUNG UND WÄHREND DER BEHANDLUNG

- Die Qualität des gewaschenen Blutkonzentrats hängt direkt von der Qualität des dem Patienten entnommenen Blutes ab. Die Qualität des Patientenblutes hängt von der Art des Eingriffs ab und ist hauptsächlich von der Absaugtechnik und dem verwendeten Unterdruck abhängig. Der Unterdruck muss so niedrig wie möglich gehalten werden und darf typische Werte von -150 mbar (-112 mmHg) nicht überschreiten. Der Benutzer sollte wissen, dass eine Unterdruckkraft von mehr als -200 mbar (-150 mmHg) zu einer Hämolyse führen kann.
- Das Absaugen von weitgehend ventiliertem Blut, das eine Hämolyse aufweisen kann, sollte vermieden werden. Eine Absaugkanüle mit einem geeigneten Durchmesser verwenden, um das Phänomen der Hämolyse beim Absaugen zu begrenzen.
- Die Verwendung von Anschluss- und Regulierungssystemen für Vakuumquellen anderer Hersteller kann die Hämolyse erhöhen.
- Die Schläuche sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass die Schläuche der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung nicht verdreht oder geknickt sind. Das Blut bei einer starken Durchflussbeschränkung an der Leitung abzusaugen, kann zu hohen Hämolysewerten mit hohen Spiegeln an freiem Hämoglobin im Plasma führen.
- Sollte während eines Verfahrens festgestellt werden, dass ein Teil der Ausrüstung in der Nähe des Blutes überhitzt ist, müssen die behandelten Blutzellkonzentrate als für die Reinfusion ungeeignet angesehen werden.
- Keine heiße Lösung verwenden, die Blutzellen können durch hohe Temperaturen zerstört werden.
- Um eine Überhitzung des Systems zu vermeiden, die eine Hämolyse verursachen könnte, muss das i-SEP-Autotransfusionsystem bei den empfohlenen Temperaturen (siehe D-PRO-021) eingesetzt werden.
- Alle Situationen, die zu einem Anstieg der Bluttemperatur auf über 37°C führen könnten, müssen vermieden werden.

5.5. REINFUSION: GASEMBOLIE, SCHLECHTE BLUTQUALITÄT

- Die mit der Reinfusion von Blut verbundenen Risiken, wie eine Gasembolie oder die Reinfusion von Blut schlechter Qualität, stehen nicht direkt mit der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung oder dem i-SEP-Sammelbehälter in Zusammenhang. Diese Risiken können jedoch mit der Verwendung der Leitung oder des Behälters in Verbindung mit dem i-SEP-Autotransfusionsystem und anderem Zubehör verbunden sein. Der Bediener sollte die Gebrauchsanweisung für das i-SEP-ATS (i-SEP-Dokument: D-PRO-021) konsultieren, um etwas über die Risiken zu erfahren, die mit der Reinfusion eines Blutkonzentrats verbunden sind, das ursprünglich vom i-SEP-Blut sammelsystem gesammelt wurde.

5.6. UMWELTFAKTOREN

- Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung, der i-SEP-Sammelbehälter und das i-SEP-Autotransfusionsystem sind für die Verwendung bei Autotransfusionen bestimmt, die in Einrichtungen zur Patientenversorgung, wie z. B. Operationssälen, durchgeführt werden. Dieses System ist NICHT für die Verwendung in Blutbanken oder Apheresezentren oder für die Verwendung durch eine Blutbank zur Handhabung, Kennzeichnung, Lagerung, Aufbewahrung oder Verarbeitung von Blut für eine spätere Reinfusion bei demselben Patienten bestimmt.
- Die bei der Herstellung der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und des i-SEP-Sammelbehälters verwendeten Kunststoffe können empfindlich auf Chemikalien (Lösungsmittel und einige Reinigungsmittel) und allen Narkosemitteln auf Basis halogener Kohlenwasserstoffe (Isofluran (Foran), Enfluran (Efran oder Ethran), Halothan (Fluothan oder Rhodialothan)) reagieren. Direkter Kontakt sollte vermieden werden, da diese Mittel Kunststoffe angreifen und zu einem Versagen oder einer Fehlfunktion der Kunststoffe führen können. Viele Kunststoffe werden durch verschiedene Lösungsmittel, Reinigungslösungen oder andere Chemikalien beschädigt. Beschädigte i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitungen und i-SEP-Sammelbehälter dürfen nicht mit dem i-SEP-Autotransfusionsystem verwendet werden.

5.7. RISIKEN DES SYSTEMVERSAGENS

Austretendes Blut oder Undichtigkeit oder Versagen der Behandlung

- Geräte oder die Verbrauchsmaterialien nicht verwenden, wenn diese Risse aufweisen, heruntergefallen (im Fall des i-SEP-Sammelbehälters) oder physisch beschädigt sind.
- Die Geräte vor und während des Gebrauchs sorgfältig auf Undichtigkeiten prüfen. Eine Undichtigkeit kann zu fehlender Sterilität oder zum Verlust von Blut und/oder Flüssigkeit führen. Wenn vor oder während des Gebrauchs eine Undichtigkeit beobachtet wird, die Komponente mit der Undichtigkeit ggf. ersetzen oder fest anziehen.
- Der Benutzer muss vermeiden, Schläuche zu blockieren, die Flüssigkeit zur oder von der Pumpe transportieren. Ein eingeschränkter Durchfluss würde zu einem erhöhten Unterdruck im i-SEP-Sammelbehälter führen, was eine verminderte Blutqualität oder einen Abbruch des Verarbeitungsprozesses und ein Versagen zur Folge haben könnte.
- Ein mitgeliefertes Vakuumventil verhindert, dass der Auffangbehälter implodiert, wenn er einem tiefen und plötzlichen Vakuum ausgesetzt wird:
 - o Der Unterdruck im Inneren des Sammelbehälters sollte - 200 mbar (- 150 mmHg) nicht unterschreiten.
 - o Der Auslösedruck des Sicherheitsventils beträgt -300 ± 13 mbar (-225 ± 10 mmHg) und der positive Auslösedruck liegt bei 7 ± 3 mbar (5 ± 2 mmHg).
 - o Die wasserdichten Schutzkappen der nicht verwendeten Anschlüsse durch komplettes Hineindrücken überprüfen.
 - o Das geöffnete Regelventil am Auffangbehälter nicht mit Fremdkörpern blockieren, um eine mögliche Implosionsgefahr zu vermeiden.
- Angesichts der Möglichkeit einer Exposition des Benutzers gegenüber Blut (Blut, das potenziell mit Krankheitserregern kontaminiert ist), müssen jederzeit Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung getroffen werden, um eine solche Exposition und die Übertragung dieser Krankheitserreger zu verhindern.
- Eine ausreichende Menge an aufbereitetem und konzentriertem Blut kann nicht immer erwartet werden und hängt vom Blutrückgewinnungsverfahren ab. Praktiker sollten darauf vorbereitet sein, bei Bedarf geeignete Zusatztherapien durchzuführen.

Empfindlichkeit des Materials

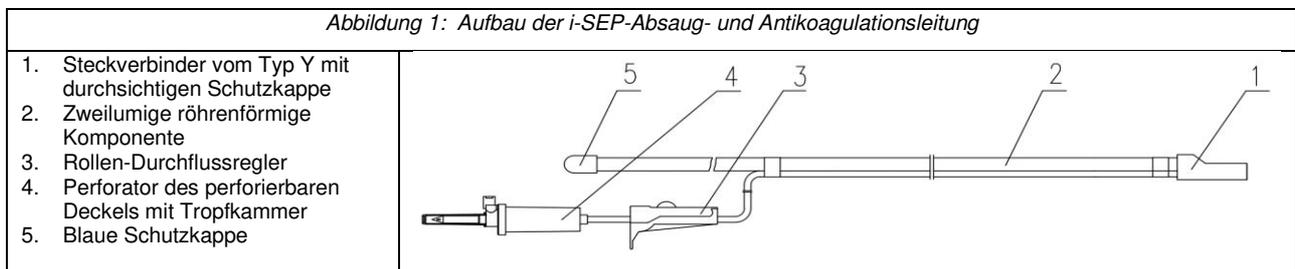
- Vor jeder Verwendung sicherstellen, dass der i-SEP-Sammelbehälter vollständig in seine Halterung am Ständer des Autotransfusionsystems eingesetzt ist. Die auf dem Behälter vorhandenen Skalen müssen im dafür vorgesehenen Fenster des Ständers lesbar sein. Wenn die Installation nicht korrekt durchgeführt wird, kann schon der kleinste versehentliche Stoß gegen den Behälter dazu führen, dass er sich vom Träger löst und dieser beschädigt wird.
- Die Halterung des i-SEP-Sammelbehälters bei der Handhabung des Geräts mit Vorsicht behandeln, da die Gewichtssensoren empfindliche Bauteile sind. Die Genauigkeit der Messung des Blutvolumens im Behälter hängt von der korrekten Positionierung des Behälters in der Halterung ab.
- Die präzisen Funktionen der Volumenabrechnung und -überwachung erfordern, dass alle manuellen Klammern geöffnet sind und die Schläuche nicht verdreht, geknickt oder flachgedrückt sind.

6. TECHNISCHE BESCHREIBUNGEN

6.1. I-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG

Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung besteht aus einem Doppelschlauch, der für die Übertragung und Antikoagulation von intraoperativ erzeugtem Blut bestimmt ist. Der Schlauch mit großem Durchmesser entspricht der Blutabsaugleitung, der Schlauch mit kleinem Durchmesser, der an den Schlauch mit großem Durchmesser angeschweißt ist, entspricht der Antikoagulationsleitung. Die beiden Schläuche treffen sich an einem Steckverbinder vom Typ Y (mit einer abnehmbaren durchsichtigen Schutzkappe), an den eine chirurgische Absaugkanüle (Typ Yankauer) angeschlossen werden kann, um das Antikoagulans unmittelbar dem abgesaugten Blut zur Verfügung zu stellen. Die Saugleitung ist für den Anschluss an den i-SEP-Kollektor über eine 1/4"-Buchsenverbindung ausgelegt, die beide durch eine blaue Kappe geschützt sind. Die Antikoagulationsleitung endet mit einem Perforator für den perforierbaren Deckel eines Beutels mit injizierbarer Kochsalzlösung, der mit einer durchsichtigen Kappe geschützt und mit einer Tropfkammer versehen ist. Unterhalb der Tropfkammer befindet sich ein Rollenflussregler, der den Fluss des Antikoagulans dosiert.

Abbildung 1 zeigt den schematischen Aufbau der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung.



6.2. I-SEP-SAMMELBEHÄLTER

Der i-SEP-Sammelbehälter ist ein Behälter mit einem internen Filtersystem, das dazu bestimmt ist, Aggregate aus dem gesammelten Blut herauszufiltern und zu entfernen.

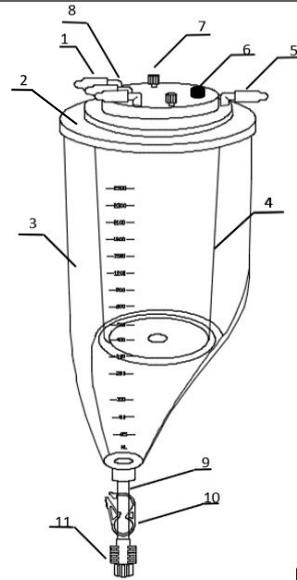
Während der Operation arbeitet das Gerät unter der Wirkung einer externen Vakuumquelle, um intraoperativ Blut abzusaugen und zu filtern, bevor dieses anschließend von einem i-SEP-Autotransfusionsystem verarbeitet wird. Die mitgerissene Luft wird durch den Entschäumer aus dem Blut entfernt.

Abbildung 2 zeigt den schematischen Aufbau des i-SEP-Sammelbehälters.

Der Sammelbehälter ist ein geschlossener, zylinderförmiger Behälter mit einem Boden, der eine ordnungsgemäße Entleerung des Behälters ermöglicht. Auf der Außenseite des Behälters sind Skalen mit Volumenintervallen von 100 ml angegeben, um das ungefähre im Behälter enthaltene Volumen sichtbar zu machen. Das maximale Fassungsvermögen des Behälters beträgt etwa 2,5 Liter.

Abbildung 2: Aufbau des i-SEP-Sammelbehälters

1. Abnehmbare blaue Schutzkappen (drei Stück)
2. Deckel des i-SEP-Sammelbehälters
3. i-SEP-Sammelbehälter
4. Filtermedium, mit Entschäumer
5. Anschluss zur Herstellung des Unterdrucks (mit gelber Schutzkappe)
6. Sicherheitsventil
7. Luer-Anschlüsse (zwei Stück, jeder mit einer weißen Schutzkappe versehen)
8. Eingangsanschlüsse des i-SEP-Sammelbehälters (drei Stück) für den Anschluss der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung
9. Auslass-Schlauch des i-SEP-Sammelbehälters
10. Manuelle Schlauchklemme
11. Luer-Anschluss, zum Anschluss des i-SEP-Autotransfusionssets (mit einer transparenten Schutzkappe versehen).



Der obere Teil des Behälters wird durch einen verschweißten, nicht abnehmbaren Deckel verschlossen. Auf dem Deckel befindet sich ein Satz von sechs (6) Anschlüssen/Ports mit abnehmbaren farbigen Kappen:

- Drei (3) mit blauen Kappen versehene Eingangsanschlüsse:
 - o Zwei 1/4-Zoll-Anschlüsse können zum Anschließen einer i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung verwendet werden.
 - o Ein 3/8-Zoll-Anschluss (der in der Mitte).
- Ein (1) Stecker mit einer gelben Schutzkappe zum Anschluss einer i-SEP-Vakuumleitung zur Erzeugung eines Unterdrucks.
- Zwei (2) mit weißen Kappen versehene Luer-Abgabeports können zur Verabreichung von Lösungen dank einer Spritze (ISO80639-7 Konform) verwendet werden (Vakuumpumpe vor der Verwendung ausschalten). Für diese Verabreichung ist es nicht vorgesehen, dass die Spritze während der gesamten Operation mit dem Sammelbehälter verbunden ist. Die übertragene Lösung wird in den Leerraum des Sammelbehälters und nicht in eine Flüssigkeit oder in einen druckbelasteten Raum injiziert. Nach der Verabreichung, Entfernen Sie die Spritze, schließen Sie den Verbinder mit der weißen Kappe und schalten Sie wieder die Vakuumpumpe ein.

Das System ist in Abbildung 3 dargestellt.

Am Boden des i-SEP-Sammelbehälters befindet sich ein mit einer durchsichtigen Kappe versehener Luer, mit dem das i-SEP-Autotransfusions-Behandlungsset durch Verschrauben von 2 Luers angeschlossen werden kann. Eine manuelle Klemme ist am Auslass-Schlauch des i-SEP-Sammelbehälters angebracht, um den Schlauch während der Verfahren in offener oder geschlossener Position zu halten.

Das System ist in Abbildung 4 dargestellt.

Abbildung 3: Abbildung des Deckels des i-SEP-Sammelbehälters und seiner Anschlüsse/Eingangsports	Abbildung 4: Abbildung des Ausgangs des i-SEP-Sammelbehälters
<p>GELB = Vakuum</p> <p>BLAU geringer Durchmesser = i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung</p> <p>WEISS = Luer-Anschluss.</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="470 1444 734 1736"> </div> <div data-bbox="813 1444 1037 1568"> <p>Auslass-Schlauch am unteren Ende des i-SEP-Sammelbehälters.</p> </div> <div data-bbox="1165 1444 1332 1948"> </div> </div>

Im Inneren des Behälters befindet sich ein Filtermedium, bestehend aus einem von einem Netz aus Filtergeweben umgebenen Schaumstoff, sowie ein Entschäumer.

7. LEISTUNGEN

7.1. I-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG

Gemäß den geltenden anwendbaren Standards ist die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung steril, zum einmaligen Gebrauch, mit einer Haltbarkeit von 2 Jahren, nicht pyrogen, biokompatibel, und erfüllt die gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf die Freisetzung von Partikeln.

7.2. I-SEP-SAMMELBEHÄLTER

Gemäß den geltenden anwendbaren Standards ist der i-SEP-Sammelbehälter steril, zum einmaligen Gebrauch, mit einer Haltbarkeit von 2 Jahren, nicht pyrogen und biokompatibel.

- Der Auslösedruck des Sicherheitsventils beträgt -225 ± 10 mmHg (-300 ± 13 mbar) und der positive Auslösedruck liegt bei 5 ± 2 mmHg (7 ± 3 mbar).

8. INSTALLATION UND VERWENDUNG

Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem Personal, d. h. Anästhesisten oder Pflegekräften, nach Kenntnisnahme der Gebrauchsanweisung für das i-SEP-Autotransfusionssystem und die zugehörigen Geräte gehandhabt und verwendet werden.

8.1. INSTALLATION

8.1.1. Installation des i-SEP-Sammelbehälters

- Die durchsichtige Außenverpackung, die den i-SEP-Sammelbehälter enthält, mithilfe des leicht zu öffnenden Systems oberhalb der Schweißnaht öffnen (siehe Abbildung 5).
- Auf dem Umverpackungsetikett befinden sich abziehbare Rückverfolgbarkeitsetiketts zur Vervollständigung der Patientenakte.



Abbildung 5: Leicht zu öffnendes System für den i-SEP-Sammelbehälter und die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung

- Den i-SEP-Sammelbehälter in die Halterung für den Sammelbehälter am i-SEP-Autotransfusionssystem einsetzen.
- Die manuelle Klemme am Auslass-Schlauch des Behälters anschließen.

8.1.2. Installation der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung

Die Anweisungen zur Installation der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung (i-SEP-Dokument: D-PRO-021) sorgfältig durchlesen. Die wichtigsten Schritte werden im Folgenden noch einmal wiederholt.

- Den Träger an der Rückseite des i-SEP-ATS bis zum Anschlag herausziehen.
- Einen Beutel oder eine Flasche mit einer gerinnungshemmenden Lösung vorbereiten, die Heparin enthält. 25.000 IE Heparin pro Liter steriler isotonischer (injizierbarer) Kochsalzlösung mischen, um eine ausreichende Gerinnungshemmung des abzusaugenden Blutes zu gewährleisten.
- Den Behälter mit der gerinnungshemmenden Lösung an den Träger hängen.
- Die äußere Verpackung der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung mithilfe des leicht zu öffnenden Systems öffnen, das sich oberhalb der Schweißnaht befindet (siehe Abbildung 5).
- Auf dem Umverpackungsetikett befinden sich abziehbare Rückverfolgbarkeitsetiketts zur Vervollständigung der Patientenakte.
- Die erste Papierverpackung unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen und dabei darauf achten, die 2. Packung niemals zu berühren. Dazu zunächst an dem Etikett ziehen, auf dem „ZIEHEN, UM ZU ÖFFNEN/ PULL TO OPEN“ steht, dann die einzelnen Teile mithilfe der Enden auseinanderziehen (s. Abbildung 6).



Abbildung 6: Öffnen der ersten Papierverpackung der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung

- Die Lasche, die sich auf dem 2. Teil befindet (gekennzeichnet durch einen roten Pfeil auf der Abbildung 7) verwenden, um an die 2. Packung zu gelangen.



Abbildung 7: 2. sterile Verpackung nach dem Öffnen der ersten Verpackung der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung

- Die noch in ihrem sterilisierten Papier befindliche Leitung (s. Abbildung 8) dem Steriltechniker vorlegen.



Abbildung 8: i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung in ihrem sterilen Bereich

- Die durchsichtigen Schutzkappe entfernen, die am Typ-Y-Steckverbinder befestigt ist.
- Den Y-Typ-Steckverbinder an einer chirurgischen Absaugkanüle befestigen.
- Das andere Ende (das geteilte Ende des Doppelschlauchs) der Absaug- und Antikoagulationsleitung vom sterilen Bereich zum Benutzer des i-SEP-Autotransfusionssystems (nicht steril) transferieren.
- Den Tropfer am Röhrchen mit kleinem Durchmesser, das für die Zufuhr des Antikoagulans bestimmt ist, schließen.



Abbildung 9: Beutel mit Antikoagulans am Träger hängend

8.1.3. Anschluss der Absaug- und Antikoagulationsleitung und des i-SEP-Sammelbehälters

- Die blaue Schutzkappe auf dem Rohr mit großem Durchmesser an der Saugleitung entfernen.
- Eine blaue Kappe entfernen, die an einem der beiden 1/4"-Eingangsanschlüsse am Deckel des i-SEP-Sammelbehälters befestigt ist.
- Die Saugleitung mit dem 1/4"-Eingangsanschluss ohne Verschlusskappe am Deckel des i-SEP-Sammelbehälters befestigen.

8.1.4. Anschluss der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung an die Antikoagulationslösung

- Die Schutzkappe am Deckelperforator am Ende der Antikoagulationsleitung entfernen.
- Mithilfe einer aseptischen Technik einen Deckel des Behälters mit der zuvor hergestellten gerinnungshemmenden Lösung perforieren.

8.1.5. Installation der i-SEP-Vakuumleitung

- Die Gebrauchsanweisung für das i-SEP-Autotransfusionssystem (i-SEP-Dokument: D-PRO-021) sorgfältig durchlesen.
- Ein Ende der Vakuumleitung am zuvor installierten Bakterienfilter des Vakuumreglers befestigen, der zusammen mit der i-SEP-Autotransfusionsvorrichtung geliefert wurde.
- Die gelbe Kappe vom Vakuum-Einlassanschluss am Deckel des i-SEP-Sammelbehälters entfernen und das andere Ende der Vakuumleitung daran befestigen.

8.2. VORGEHENSWEISE BEI DER VERWENDUNG

Die Geräte dürfen nur von qualifiziertem Personal gehandhabt und verwendet werden, nachdem diese die Gebrauchsanweisung für das i-SEP-Autotransfusionssystem und das Zubehör sorgfältig gelesen haben.

Blutrückgewinnung und Gerinnungshemmung:

- Die Stromversorgung des i-SEP-Autotransfusionssystems durch Anschließen an eine Steckdose herstellen.
- Das i-SEP-Autotransfusionssystem durch Drücken der Taste ON/OFF auf der Display-Ebene einschalten.
- Die Vakuumpumpe einschalten (ON/OFF-Schalter Pumpe).
- Das Vakuum mithilfe des externen Vakuumreglers auf -150 mbar (-112 mmHg) oder weniger einstellen und die Vakuumleitung falls nötig abklemmen. Für den Fall, dass die Absaug- und Antikoagulationsleitung nicht sofort mit dem Behälter verbunden wird, die Vakuumpumpe wieder ausschalten.
- Sicherstellen, dass die Schutzkappe, die im sterilen Bereich auf das Ende der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung aufgesetzt war, entfernt wurde und dass eine chirurgische Absaugkanüle daran angeschlossen ist.
- Sicherstellen, dass die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung Luft durchlässt (nicht blockiert, Öffnung nicht eingeschränkt).
- Bei eingeschaltetem Vakuumssystem den Durchflussregler für die Antikoagulanslösung am Röhrchen mit kleinem Durchmesser öffnen und 200 ml Antikoagulanslösung in den i-SEP-Sammelbehälter saugen, bevor mit der Blutrückgewinnung (Priming) begonnen wird. Dieses Volumen soll eine angemessene Befeuchtung der mit dem Blut in Berührung kommenden Oberflächen gewährleisten. Den Durchflussregler schließen, wenn eine Blutung zu erwarten ist.

BEMERKUNG: Der i-SEP-Sammelbehälter ist mit einer Skala ausgestattet, die es dem Benutzer ermöglicht, den Flüssigkeitsstand im i-SEP-Sammelbehälter zu überwachen. Die Anzeige auf der Skala ermöglicht nur eine ungefähre Schätzung des Flüssigkeitsstands in der Vorrichtung. Darüber hinaus verfügt das i-SEP-Autotransfusionssystem über ein Mess- und Anzeigesystem, das auf dem Touchscreen das Volumen der Lösung im i-SEP-Sammelbehälter anzeigt. Es kann ein Unterschied zwischen dem auf den Skalen abgelesenen und dem angezeigten Volumen bestehen. Der Bediener verlässt sich für eine genaue Messung auf das auf dem Display des i-SEP-ATS angezeigte Volumen.

- Nach dem Transfer der Antikoagulanslösung in den i-SEP-Sammelbehälter (Priming), den Durchfluss der Antikoagulanslösung auf ca. 120 Tropfen pro Minute einstellen. Im Falle einer signifikanten Blutung die Durchflussrate entsprechend der Durchflussrate des gesammelten Wundblutes erhöhen.

BEMERKUNG: Der Durchfluss des Antikoagulans in den i-SEP-Sammelbehälter wird manuell durch den Tropfenflussregler an der Antikoagulationsleitung gesteuert. Diese Durchflussrate sollte an die Durchflussrate der Blutrückgewinnung aus dem Operationsfeld angepasst sein. Wenn sich die Rückgewinnungsrate ändert, ohne dass die Durchflussrate des Antikoagulans angepasst wird, kann das

Verhältnis von Antikoagulans zu Blut zu niedrig oder zu hoch sein. Das Blut im i-SEP-Sammelbehälter kann gerinnen, wenn die Menge des Gerinnungshemmers nicht ausreicht.

Im Falle eines Heparinüberschusses im i-SEP-Sammelbehälter aufgrund eines falschen Verhältnisses kann das behandelte Blut noch Restheparin enthalten.

Für den Fall, dass der Antithrombin-III-Spiegel des Patienten bei Anwendung der Heparin-Antikoagulation sinkt, sollte der Arzt konsultiert werden, um eine alternative Gerinnungshemmung bereitzustellen.

- Mit dem Verfahren zur Verwendung des i-SEP-Autotransfusionssystems gemäß der Gebrauchsanweisung des i-SEP-Autotransfusionssystems und seines Zubehörs fortfahren.
- Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und der i-SEP-Sammelbehälter können, sobald sie mit Blut in Berührung gekommen sind, bis zu 6 Stunden lang verwendet werden.

8.3. ABBAU UND ENTSORGUNG

- Wenn der für die Verwendung des i-SEP-Autotransfusionssystems verantwortliche Benutzer das Verfahren für beendet erklärt oder wenn die 6-stündige Verwendungsdauer der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und/oder des i-SEP-Sammelbehälters abgelaufen ist, werden die Geräte gemäß den Standardverfahren der Gesundheitseinrichtung entsorgt.
- Alle i-SEP-Verbrauchsmaterialien - Absaug- und Antikoagulationsleitung, Sammelbehälter, Autotransfusions-Behandlungsset -, die am Ende der Nutzung angeschlossen waren, werden entsorgt, indem sie in den entsprechenden Mülleimer im Operationssaal geworfen werden.
- Gebrauchte oder beschädigte Produkte müssen gemäß den geltenden nationalen und internationalen gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

9. ANDERE MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT DEM VORLIEGENDEN PRODUKT

- Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und der i-SEP-Sammelbehälter müssen an das i-SEP-Autotransfusions-Behandlungsset angeschlossen werden, um unerwünschte Substanzen bei der Reinfusion zu entfernen.
- Das Absaugen und Sammeln von antikoaguliertem Blut muss mit dem in das i-SEP-Autotransfusionssystem integrierten chirurgischen Vakuumsystem oder einem anderen System mit gleichwertigen technischen Eigenschaften durchgeführt werden (unter der Verantwortung des Arztes, der die Verwendung des Systems anordnet).

In der folgenden Tabelle 2 sind die mit der Verwendung des i-SEP-Autotransfusionssystems verbundenen Artikelnummern und die dazugehörige Dokumentation aufgeführt.

Art-Nr.	Beschreibung	Referenz der zugehörigen Dokumentation	Beschreibung
DS1000	i-SEP-Autotransfusionssystem	D-PRO-021 D-PRO-024	Gebrauchsanweisung für das i-SEP-Autotransfusionssystem Kurzanleitung für das i-SEP-Autotransfusionssystem
ST0301 ST0501	i-SEP-Autotransfusions-Behandlungsset	D-PRO-022	Gebrauchsanweisung für das i-SEP-Autotransfusions-Behandlungsset

Tabelle 2: Liste der Artikelnummern zur Verwendung mit dem i-SEP-Autotransfusionssystem und der zugehörigen Dokumentation, falls zutreffend

Eine vollständige Beschreibung des i-SEP-Autotransfusionssystems und seines Zubehörs gibt es in seiner Dokumentation (D-PRO-021).

10. RÜCKGABE DER VERWENDETEN PRODUKTE

Wenn die Qualität des Produkts nicht den Erwartungen des Benutzers entspricht, bitte den Hersteller i-SEP oder dessen Vertriebspartner informieren.

Alle Parameter, die vom Benutzer als kritisch angesehen werden, müssen mit besonderer Aufmerksamkeit und Dringlichkeit gemeldet werden. Hier sind die Mindestinformationen, die bereitgestellt werden müssen:

- Ausführliche Beschreibung des Ereignisses und ggf. patientenbezogene Bedingungen;
- Identifizierung des betroffenen Produkts;
- Chargennummer des betroffenen Produkts;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produkts;
- Alle Hinweise, die der Nutzer als nützlich erachtet, um den Ursprung der Elemente der Unzufriedenheit zu bestimmen.

i-SEP behält sich das Recht vor, ggf. den Antrag auf Rückgabe des von der Meldung betroffenen Produkts zur Prüfung zuzulassen. Wenn das zurückzusendende Produkt kontaminiert ist, muss es in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

11. STERILISATION

Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und der i-SEP-Sammelbehälter wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Informationen zu Infektionsrisiken sind unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nachzulesen.

Die Menge an Ethylenoxidrückständen in den Geräten liegt innerhalb der Grenzwerte, die durch die nationalen Vorschriften des Landes, in dem die Geräte verwendet werden, festgelegt sind.

12. AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Alle Geräte an einem trockenen Ort aufbewahren.
- Bei Raumtemperatur (5°C bis 40°C) aufbewahren.
- Das Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett überprüfen. Das Gerät nicht über das angegebene Datum hinaus verwenden.
- Das Einwegprodukt muss sofort nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet werden.
- Einwegprodukte sind steril und pyrogenfrei, solange die Unversehrtheit der Verpackung nicht verletzt wurde. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
- Bei jeder Verwendung des i-SEP-Autotransfusionssystems die Vakuumsleitung und den Bakterienfilter am Vakuumregler austauschen.



- Die Geräte unter aseptischen Bedingungen handhaben. Es ist wichtig, eine aseptische Technik anzuwenden, um die Möglichkeit einer Kontamination der Geräte und / oder des Patienten zu minimieren. Die Anschlüsse mithilfe einer geeigneten aseptischen Technik durchführen.
- Eine Sichtprüfung durchführen und die Geräte vor der Verwendung sorgfältig überprüfen. Insbesondere sollten alle Luer-Anschlüsse vor dem Gebrauch nachgezogen werden. Andere als die vorgeschriebenen Transport- und/oder Aufbewahrungsbedingungen können zu Schäden an den Geräten führen. Wenn bei der Inspektion oder Montage Schäden an den Komponenten festgestellt werden, darf das Gerät nicht verwendet werden.
- ZERBRECHLICH! Vorsichtig handhaben.
- Die Geräte sollten stets an einem trockenen, sauberen und gut belüfteten Ort gelagert werden, an dem sie keinen chemischen Dämpfen ausgesetzt sind und an dem sie vor direktem Sonnenlicht geschützt sind.
- Vorrangig sollten die Geräte in ihrem Verpackungskarton aufbewahrt werden. Andernfalls können sie in lichtundurchlässigen Behältern aufbewahrt werden.

13. PRÄSENTATION

13.1. i-SEP-ABSAUG- UND ANTIKOAGULATIONSLEITUNG

Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung besteht aus einem medizinischen Gerät, wie in Abbildung 1 dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Eine i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung wird einzeln in einer Innenverpackung (doppellagiges blaues Papier) und dann in einer Außenverpackung verpackt. Beide Verpackungen wurden gleichzeitig sterilisiert.

Sechs (6) i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitungen sind in einem Verpackungskarton zusammengefasst.

Jede Kartonverpackung ist ordnungsgemäß beschriftet.

Jede Kartonverpackung enthält ein (1) Dokument, das den Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung ermöglicht. Auf schriftliche Anfrage der Gesundheitseinrichtung kann i-SEP Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung stellen.

13.2. i-SEP-SAMMELBEHÄLTER

Der i-SEP-Sammelbehälter besteht aus einem medizinischen Gerät, wie in Abbildung 2 dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Ein i-SEP-Sammelbehälter ist in einer flexiblen, transparenten Verpackung verpackt.

Die Gesamtverpackung, die den i-SEP-Sammelbehälter enthält, wurde sterilisiert.

Jeder Blutsammelbehälter ist in einem einzelnen Karton verpackt.

Sechs (6) i-SEP-Sammelbehälter sind in einem Transportkarton zusammengefasst.

Jede Kartonverpackung ist ordnungsgemäß beschriftet.

Jede Kartonverpackung enthält ein (1) Dokument, das den Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung ermöglicht. Auf schriftliche Anfrage der Gesundheitseinrichtung kann i-SEP Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung stellen.

Liste der Materialien des Blutwegs, Daten in Bezug auf Zellschädigungen sowie relevante Toleranzen für die präsentierten Daten sind auf Anfrage erhältlich.

14. BESCHRÄNKTE GARANTIE

Diese beschränkte Garantie gilt zusätzlich zu den gesetzlichen Rechten des Käufers gemäß den geltenden Vorschriften.

i-SEP garantiert, dass bei der Herstellung dieses medizinischen Geräts alle erforderliche Sorgfalt angewandt wurde, wie es die Art und der Verwendungszweck des Geräts erfordern. i-SEP garantiert, dass das Medizinprodukt wie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung angegeben funktioniert, wenn es von einem qualifizierten Benutzer gemäß dieser Gebrauchsanweisung und vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. i-SEP kann jedoch nicht garantieren, dass der Benutzer das Gerät korrekt verwendet oder dass eine falsche Behandlung oder Diagnose und/oder die besonderen physischen und biologischen Eigenschaften eines Patienten die Leistung und Effektivität des Geräts nicht mit nachteiligen Folgen für den Patienten beeinträchtigen, selbst wenn die angegebenen Gebrauchsanweisungen befolgt wurden. i-SEP betont zwar die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisungen strikt zu befolgen und alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts zu ergreifen, haftet jedoch nicht für Verlust, Beschädigung, Kosten, Zwischenfälle oder Konsequenzen, die direkt oder indirekt aus dem unsachgemäßen Gebrauch dieses Geräts entstehen. i-SEP verpflichtet sich, das fehlerhafte medizinische Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder während des Versands durch i-SEP bis zum Zeitpunkt der Lieferung an den Endverbraucher zu ersetzen, es sei denn, der Fehler ist auf eine unsachgemäße Handhabung durch den Käufer zurückzuführen. Die obige Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Keine Person, einschließlich Vertreter, Agenten, Händler, Vertriebshändler oder Vermittler von i-SEP oder einer anderen Industrie- oder Handelsorganisation, ist berechtigt, irgendwelche Zusicherungen oder Garantien in Bezug auf dieses medizinische Gerät abzugeben, sofern in diesem Dokument nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist. i-SEP lehnt jede Garantie der Marktgängigkeit und jede Garantie der Eignung für einen bestimmten Zweck in Bezug auf dieses Produkt ab, außer wie ausdrücklich in diesem Dokument angegeben. Der Käufer verpflichtet sich, die Bedingungen dieser beschränkten Garantie einzuhalten und stimmt insbesondere zu, im Falle eines Rechtsstreits mit i-SEP keine Ansprüche geltend zu machen, die auf angeblichen oder nachgewiesenen Änderungen oder Modifikationen dieser beschränkten Garantie durch einen Vertreter, Agenten, Händler, Distributor oder sonstigen Vermittler beruhen. Die bestehenden Beziehungen zwischen den Vertragsparteien (auch wenn dies nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Garantie gewährt wird, sowie alle Streitigkeiten, die damit zusammenhängen oder sich darauf beziehen, sowie alles, was damit zusammenhängt, oder alle Streitigkeiten über diese Garantie, ihre Auslegung und Erfüllung, ohne Ausnahme oder Vorbehalt, werden ausschließlich durch das französische Recht und die französische Gerichtsbarkeit geregelt. Das ausgewählte Gericht ist das Gericht in Nantes (Frankreich).