



Innovative solutions
& efficiency for the patient



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

NÁVOD K POUŽITÍ

D-PRO-025

Reinfuzní vak

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

Odkaz: BE1000





KATALOGOVÉ Č.: BE1000	3
1. DŮLEŽITÉ INFORMACE	3
1.1. INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY	3
1.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	3
2. URČENÁ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ	4
3. KONTRAINDIKACE	4
4. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	4
5. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	4
5.1. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	4
5.2. INFEKCE, RIZIKO PŘENOSU ONEMOCNĚNÍ	5
5.3. PORUCHY SRÁŽLIVOSTI	5
5.4. VYTVOŘENÍHEMOLÝZY PŘI ODBĚRU A BĚHEM ZPRACOVÁNÍ	5
5.5. REINFUZE: PLYNOVÁ EMBOLIE, ŠPATNÁ KVALITA KRVY	5
5.6. FAKTORY PROSTŘEDÍ	6
5.7. RIZIKA SELHÁNÍ SYSTÉMU	6
6. TECHNICKÝ POPIS	6
7. VLASTNOSTI	7
8. INSTALACE A POUŽITÍ	7
8.1. INSTALACE	7
8.2. JAK JI POUŽÍVAT	7
8.3. ELIMINACE	7
9. DALŠÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ SE MAJÍ POUŽÍVAT S PŘEDLOŽENÝM PŘÍSTROJEM	7
10. VRÁCENÍ POUŽITÝCH PRODUKTŮ	8
11. STERILIZACE	8
12. SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE	8
13. PREZENTACE	8
14. OMEZENÁ ZÁRUKA	8

TABULKY

Tabulka 1: Označovací symboly na popsaném zařízení	4
Tabulka 2: Seznam referencí přímo souvisejících s používáním autotransfuzního systému i-SEP a případně související dokumentace	8

OBRÁZKY

Obrázek 1: Struktura reinfuzního vaku i-SEP	6
Obrázek 2: Instalace reinfuzního vaku	7
Obrázek 3: Výměna reinfuzního vaku (1/2)	7
Obrázek 4: Výměna reinfuzního vaku (2/2)	7



Návod k použití

Reinfuzní vak i-SEP

(CS - čeština)

KATALOGOVÉ Č.: BE1000

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

1. DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1. INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY

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

1.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

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

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

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

Bezpečné používání zařízení i-SEP vyžaduje, aby uživatel správně zacházel se zařízením kontaminovaným krví a správně je likvidoval. Uživatel jakéhokoli zařízení i-SEP musí plně porozumět místním zásadám a postupům platným v každém zařízení, kde se produkty i-SEP používají, týkajícím se materiálů kontaminovaných krví a krevních produktů, a musí je uplatňovat.

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

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

Tabulka 1 popisuje a vysvětluje symboly na všech štítcích spojených s reinfuzním vakem i-SEP.



SYMBOL	NÁZEV	SYMBOL	NÁZEV
Výroba			
	Výrobce	 ABC123	Číslo šarže
 RRRR-MM-DD	Datum výroby	 ABC123	Katalogové číslo, odkaz
 RRRR-MM-DD	Datum uplynutí platnosti	Čárový kód nebo 2D matice s (01) ... (17) ... (10) ...	Jedinečná identifikace zařízení: (01) Identifikátor zdravotnického prostředku (17) Datum ukončení platnosti (RRMMDD) (10) Číslo šarže
ea	Množství		
Sterilita			
	Sterilizováno ozářením		Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen nebo otevřen
	Neresterilizujte		Dráha nepyrogenní kapaliny
Přeprava, skladování			
	Při neopatrném zacházení se může rozbít nebo poškodit	 max. °C min. °C	Minimální a maximální teploty, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven: Minimální teplota = 15 °C Maximální teplota = 30 °C
	Odolává vlhkosti		
Bezpečné použití			
	Lze použít pouze jednou		Veškeré důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které z různých důvodů nemohou být uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, naleznete v návodu k použití
	Přečtěte si návod k použití		Identifikace pacienta
Likvidace kartonových obalů			
	Obecný symbol pro zpětný odběr/recyklaci (platí pouze pro kartonové obaly, nikoli pro samotné zařízení)		

Tabulka 1: Označovací symboly na popsaném zařízení

2. URČENÁ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

Reinfuzní vak i-SEP, zařízení spojené s autotransfuzním systémem i-SEP, je sterilní příslušenství na jedno použití určené k uchovávání krve zpracované v autotransfuzním systému i-SEP pro následnou reinfuzi pacientovi.

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

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace, pokud je přístroj používán v souladu se svým určením.

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

4. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

5. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

5.1. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Uživatel si musí přečíst tento návod k použití reinfuzního vaku i-SEP a používat přístroj v souladu s tímto návodem.
- Tyto přístroje jsou určeny k použití kvalifikovaným a informovaným odborníkem. Kvalifikovaný a informovaný odborník je osoba, která je schopna používat zařízení podle pokynů a způsobů použití uvedených v tomto dokumentu.
- Uživatel musí dodržovat informace na obalu a etiketě výrobku.
- společnost i-SEP nese odpovědnost za problémy vzniklé v důsledku nezkušeného nebo nevhodného používání.
- Úplný popis obvodů naleznete v uživatelské příručce k autotransfuznímu systému i-SEP (dokument i-SEP: D-PRO-021). Podrobné návody k použití autotransfuzního systému i-SEP naleznete v uživatelské příručce SAT.
- Pro použití s i-SEP SAT jsou schváleny pouze jednorázové reinfuzní vaky i-SEP sterilizované společností i-SEP. Používání jednorázových pomůcek jiných výrobců namísto pomůcek doporučených společností i-SEP může pacienta ohrozit.



- Lékař by měl považovat informace poskytnuté přístrojem SAT i-SEP za orientační. Tyto informace by neměly sloužit jako jediný podklad pro lékařské ošetření.
- Vzhledem k přítomnosti heparinu se nedoporučuje používat tento přípravek u dětí mladších tří let, ačkoli děti nejsou součástí cílové populace.
- Bezpečný provoz všech zařízení pro intraoperační obnovu krve vyžaduje přítomnost vyhrazeného uživatele. Nikdy nenechávejte stroj během provozu bez dozoru, protože by mohlo dojít k nevratnému poškození krve. Nemocnice je odpovědná za to, že osoby pověřené tímto úkolem prošly příslušným školením o obsluze autotransfuzního systému i-SEP a jeho příslušenství a že jsou upozorněny na možné problémy.

5.2. INFEKCE, RIZIKO PŘENOSU ONEMOCNĚNÍ

- Ošetřená krev může být kontaminována přenosnými infekčními agens a měla by být vždy považována za potenciálně kontaminovanou. Ošetřete veškerou krev a tekutiny pomocí univerzálních opatření proti krevním patogenům.
- Aspiranční a antikoagulační linka i-SEP, sběrná nádoba i-SEP, stejně jako souprava pro autotransfuzní léčbu obsahující konečný koncentrát krevních buněk, musí být použity do 6 hodin od zahájení odběru krve. Krev, která byla odebrána intraoperačně a následně ošetřena, vyprší 4 hodiny po ukončení ošetření, pokud je skladována při pokojové teplotě (podle doporučení AABB, Americká krevních bank). Bakteriální kontaminace zárodky z okolního vzduchu je možná vždy.
- Po použití zlikvidujte příslušenství zařízení v souladu s platnými předpisy země, kde se zařízení používá.
- Reinfuzní vak i-SEP je spotřební materiál určený k jednorázovému použití. Přístroj dále neošetřujte. **Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nepracováváte ani nesterilizujete.** Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit riziko kontaminace prostředku, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Pokud je třeba vrátit jednorázový prostředek znečištěný krví společnosti k odbornému vyšetření, doporučujeme řídit se pokyny kontaktní osoby pro vigilanci materiálů a prostředek alespoň pečlivě zabalit do uzavřeného plastového sáčku a chránit jej absorpčním materiálem.
- Za přípravu a správnou identifikaci výrobku určeného k vrácení odpovídá zdravotnické zařízení. Nevracejte výrobky, které byly vystaveny infekčním chorobám přenášeným krví.
- Autotransfuze je kontraindikována v případě podezření na sepsi a v případě kontaminace mekoniem, močí, prostatikou tekutinou, stolicí a obsahem žaludečních, jaterních, žlučových nebo amniotických tekutin.
- Před použitím a během něj je třeba pečlivě sledovat, zda systém netěsní. Netěsnosti mohou vést k neplodnosti nebo ztrátě krve. Pokud před použitím nebo během něj zjistíte netěsnost, vyměňte nebo pokud možno dotáhněte přípojku v místě netěsnosti. Pokud to není možné, vyměňte spotřební materiál.
- Spotřební materiál instalujte asepticky.

5.3. PORUCHY SRÁŽLIVOSTI

- Je možné, že nedostatečné promytí odebrané krve by mohlo vést k nedostatečnému vyloučení antikoagulantu a/nebo ke vzniku koagulopatií, když je krevní přípravek vrácen pacientovi. Proto je důležité pečlivě sledovat stav koagulace pacienta, aby se předešlo komplikacím.
- Propraná a koncentrovaná krev již neobsahuje srážecí faktory. Pacienti by měli být sledováni z hlediska koagulačních abnormalit spojených s reinfuzí velkých objemů léčené krve. Praktičtí lékaři musí být připraveni provádět vhodné léčebné postupy.

5.4. VYTVOŘENÍHEMOLÝZY PŘI ODBĚRU A BĚHEM ZPRACOVÁNÍ

- Pečlivě zkontrolujte všechny trubky, zda nejsou ohnuté nebo zalomené. Cirkulující krev v přítomnosti závažného omezení průtoku pravděpodobně vede k vysoké úrovni hemolýzy s vysokou hladinou volného hemoglobinu v plazmě.
- Pokud se během zákroku zjistí, že se některá část zařízení v blízkosti krve přehřála, musí být zpracovaný krevní přípravek považován za nevhodný k opětovné infuzi.
- Aby se zabránilo přehřátí systému, které by mohlo způsobit hemolýzu, používejte autotransfuzní systém i-SEP při doporučených teplotách (viz D-PRO-021).
- Vyhněte se jakékoli situaci, která by mohla způsobit zvýšení teploty krve nad 37 °C.

5.5. REINFUZE: PLYNOVÁ EMBOLIE, ŠPATNÁ KVALITA KRVE

- Neprovádějte reinfuzi koncentráту krevních buněk, pokud je upravená krev přenesena do reinfuzního vaku léčebné soupravy. Před reinfuzí musí být reinfuzní vak odpojen od soupravy pro autotransfuzní léčbu i-SEP. Autotransfuzní systém i-SEP není vybaven systémem, který by zabránil chybám při dávkování nebo infuzi vzduchu. Podle platné klasifikace zdravotnických prostředků není autotransfuzní systém určen k přímému připojení k pacientovi.
- i-SEP doporučuje používat mezi reinfuzním vakem a pacientem transfuzní filtr v souladu s platnými normami ("Intraoperační přípravky určené k transfuzi musí být transfundovány přes filtr určený k zadržení částic potenciálně nebezpečných pro pacienta - AABB").
- Před reinfuzí připojte transfuzní soupravu s filtrem (nedodává i-SEP) k reinfuznímu vaku přes jeden ze dvou portů pro perforátory. Vždy zkontrolujte, zda jsou transfuzní souprava a její integrovaný filtr plné krve a bez vzduchu, aby se omezilo riziko plynové embolie.
- Před podáním obsahu odstraňte z reinfuzního vaku veškerý vzduch.
- NEPOUŽÍVEJTE TLAKOVOU MANŽETU ANI JINÉ MECHANICKÉ ZAŘÍZENÍ S AUTOTRANSFUZNÍM SYSTÉMEM I-SEP. Tlaková REINFUZE MŮŽE ZPŮSOBIT SMRTELNOU PERFUZI VZDUCHU DO PACIENTA a vznik volného hemoglobinu.
- Krevní produkt se znovu vlévá gravitací.
- Reinfuzní vak nesmí být během reinfuze zcela vyprázdněn. Pokud hadička transfuzní soupravy obsahuje vzduch, je třeba ji před pokračováním v procesu reinfuze vyměnit.
- Krevní přípravek obsahující promyté koncentrované krevní buňky obsahuje pouze malé množství koagulačních faktorů. Množství znovu podaného krevního přípravku musí být sledováno lékařem a v případě potřeby může být postup reinfuze doplněn transfuzí čerstvé plazmy.
- Před reinfuzí koncentrovaných krevních přípravků se musí uživatel ujistit, že je koncentrát vhodný pro reinfuzi. Zředěné koncentráty jsou důsledkem poruchy systému a mohou být doprovázeny špatnou kvalitou promývání. V případě pochybností zkontrolujte kvalitu koncentrovaných krevních přípravků.



- Funkce monitorování hematokritu přístroje SAT i-SEP slouží pouze k monitorování léčby pro účely realizace programu a není určena k diagnostickým účelům ani ke kontrole kvality. Hodnoty hematokritu udávané přístrojem nenahrazují kontrolu hematokritu přípravku před reinfuzí pacientovi. Senzory nejsou kalibrované měřicí přístroje.
- Nikdy znovu nepodávejte koncentrát krevních buněk, u kterého existuje podezření na vysokou hemolýzu.

5.6. FAKTORY PROSTŘEDÍ

- Reinfuzní vak i SAT i-SEP jsou určeny k použití při autotransfuzi v zařízeních pro péči o pacienty, jako jsou operační sály. Tento systém NENÍ určen pro použití v krevních bankách nebo aferézních centrech ani pro použití v krevních bankách k manipulaci, označování, skladování, uchovávání nebo zpracování krve pro následnou reinfuzi stejnému pacientovi.
- Plastové materiály použité při výrobě reinfuzního vaku i-SEP mohou být citlivé na chemické látky (rozpouštědla a některé detergenty) a na všechna halogenovaná uhlovodíková anestetika (isofluran (foran), enfluran (efran nebo etran), halotan (fluothan nebo rodialotan)). Je třeba se vyhnout přímému kontaktu, protože tyto látky napadají plasty a mohou způsobit jejich poruchu nebo závadu. Mnoho plastů je poškozováno různými rozpouštědly, čistícími roztoky a dalšími chemikáliemi. Poškozené infuzní vaky i-SEP se nesmí používat.

5.7. RIZIKA SELHÁNÍ SYSTÉMU

Rozptýlení nebo únik krve nebo selhání léčby

- Spotřební materiál nepoužívejte, pokud je prasklý, spadl nebo je fyzicky poškozený.
- Před použitím a během něj pečlivě sledujte, zda spotřební materiál netěsní. Únik může vést k neplodnosti nebo ztrátě krve a/nebo tekutiny. Pokud před použitím nebo během něj zjistíte únik, vyměňte netěsné spotřební zařízení nebo v případě potřeby dotáhněte spoj v místě úniku.
- Uživatel se musí vyvarovat zablokování jakéhokoli potrubí přivádějícího kapalinu k čerpadlu nebo z něj. Omezení průtoku by mělo za následek kolísání tlaku, což by mohlo vést ke snížení kvality krve nebo k přerušení léčebného procesu a selhání.
- Vzhledem k tomu, že uživatel může být vystaven kontaktu s krví (krví potenciálně kontaminovanou patogeny), je třeba vždy dodržovat opatření pro manipulaci, aby se zabránilo této expozici a případnému přenosu těchto patogenů.
- Dostatečné množství zpracované a koncentrované krve nelze vždy předvídat a závisí na postupu obnovy krve. Praktičtí lékaři musí být připraveni v případě potřeby zavést vhodné doplňkové terapie.

Výrobky s nedostatečnou nebo nižší kvalitou ve srovnání se standardním režimem

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

Citlivost zařízení

- Respektujte rozdělení vaků, které mají být zavěšeny na dvou infuzních výložnicích. Zejména nezavěšujte reinfuzní vak i-SEP na nízkou tyč. Hmotnost promývacího roztoku se sleduje pomocí zmíněné nízké tyče. Zavěste reinfuzní vak na vysokou infuzní tyč.

6. TECHNICKÝ POPIS

Reinfuzní vak i-SEP se skládá z průhledného PVC vaku bez obsahu DEHP o objemu jeden (1) litr.

Vhorní části re-infuzního vaku i-SEP jsou dvě kulatá boční oka a středové podélné oko pro zavěšení vaku na závěs re-infuzního vaku. Ve spodní části reinfuzního vaku i-SEP jsou dvě kulatá boční oka a tři (3) středové otvory, z nichž každý je spojen s tvarovkou rovněž vyrobenou z PVC bez obsahu DEHP:

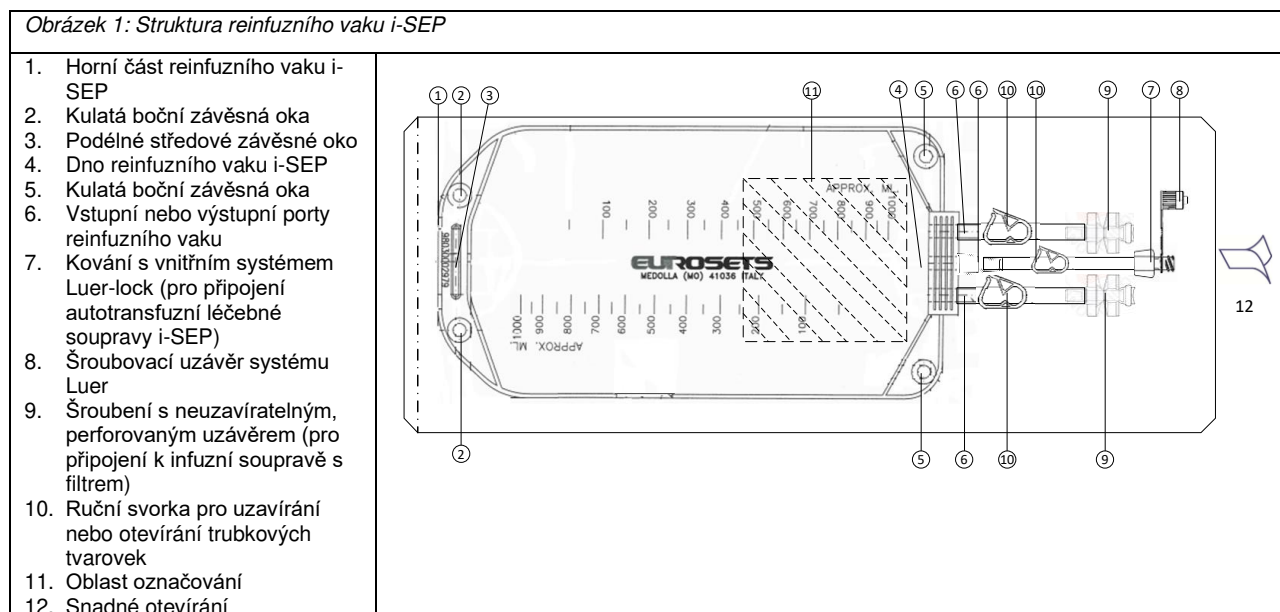
- Jeden (1) konektor je vybaven zásuvným systémem Luer-lock se zátkou, která je na konektoru držena pevným spojem. Je určen k připojení reinfuzního vaku k reinfuzní lince autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP.
- Dvě (2) armatury jsou opatřeny neuzavíratelným otočným uzávěrem podle normy ISO 3826-1, který lze perforovat perforovací pistolí podle normy ISO 1135-4. Tyto konektory lze použít k připojení transfuzní soupravy s filtrem.

Každá ze tří armatur je vybavena modrou ruční svorkou.

Jedna strana sáčku je označena stupnicí objemu po padesáti (50) ml.

Označení slouží k identifikaci přístroje a pacienta spojeného s použitým přístrojem.

Obrázek 1 ukazuje schematickou strukturu reinfuzního vaku i-SEP.





7. VLASTNOSTI

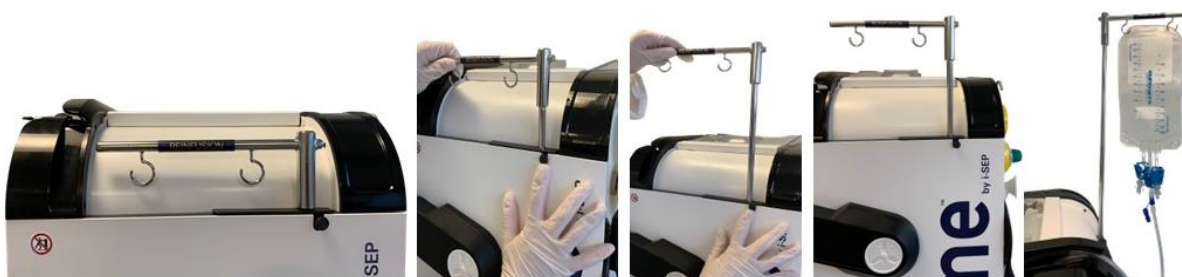
V souladu s platnými normami je reinfuzní vak i-SEP sterilní, jednorázový, nepyrogeenní, biokompatibilní, odolává mechanickému namáhání (suspenzi) a je kompatibilní s transfuzními soupravami obsahujícími filtr.

8. INSTALACE A POUŽITÍ

S přístroji musí manipulovat a používat je kvalifikovaný personál, tj. anesteziologové nebo zdravotní sestry, poté, co se seznámí s návodem k použití autotransfuzního systému i-SEP a jeho příslušenství.

8.1. INSTALACE

- Vyjměte výrobek z obalu.
- Otevřete vnější obal i-SEP Reinfuzní vak aseptickou technikou.
- Zkontrolujte, zda je svorka reinfuzní linky sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP uzavřena.
- Zkontrolujte, zda je centrální svorka na re-infuzním vaku autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP uzavřena, aby se zabránilo průtoku krve při odpojení.
- Zavěste přídatný re-infuzní vak i-SEP na háček na závěsu re-infuzního vaku automatického transfuzního systému i-SEP.

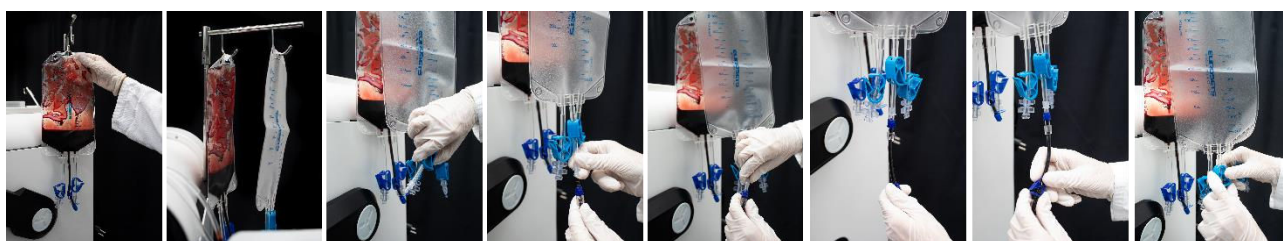


Obrázek 2: Instalace reinfuzního vaku

- Odpojte reinfuzní vak od soupravy pro autotransfuzní léčbu a uzavřete uzávěr na vnitřním lueru.
- Po odšroubování ochranného krytu z přídatného vaku připojte samičí konektor Luer-lock přídatného reinfuzního vaku i-SEP k samčímu konektoru Luer-lock reinfuzní linky autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP.
- Zkontrolujte, zda je spojení těsné.
- Otevřete svorku na re-infuzní lince soupravy pro autotransfuzní léčbu i-SEP.
- Zkontrolujte, zda je svorka i-SEP reinfuzního vaku je otevřená.



Obrázek 3: Výměna reinfuzního vaku (1/2)



Obrázek 4: Výměna reinfuzního vaku (2/2)

8.2. JAK JI POUŽÍVAT

- Použití SAT může vést k přenosu koncentrovaného krevního přípravku do reinfuzního vaku i-SEP, který pak může být znovu podán stejnému pacientovi.
- Připojte transfuzní linku vybavenou 40 µm filtrem k jednomu z konektorů opatřených neuzavíratelným perforovaným uzávěrem.
- Před opětovným podáním infuze pacientovi odpojte vak od léčebné soupravy.

8.3. ELIMINACE

Použité nebo poškozené výrobky musí být zlikvidovány v souladu s platnou národní a mezinárodní legislativou.

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

I-SEP musí být používán s autotransfuzním systémem i-SEP, a zejména musí být připojen k autotransfuzní soupravě i-SEP pro dočasné skladování ošetřeného krevního přípravku.



V tabulce 2 níže jsou uvedeny odkazy přímo související s používáním autotransfuzního systému i-SEP a související dokumentace.

Odkaz	Popis	Odkaz na související dokumentaci	Popis
DS1000	Systém automatické transfuze i-SEP	D-PRO-021 D-PRO-024	Návod k použití autotransfuzního systému i-SEP Stručná uživatelská příručka pro autotransfuzní systém i-SEP
ST0301 ST0501	Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP	D-PRO-022	Návod k použití sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP

Tabulka 2: Seznam referencí přímo souvisejících s používáním autotransfuzního systému i-SEP a případně související dokumentace

Úplný popis automatického transfuzního systému i-SEP a jeho příslušenství naleznete v jeho dokumentaci (D-PRO-021).

10. VRÁCENÍ POUŽITÝCH PRODUKTŮ

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

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

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

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

11. STERILIZACE

Re-infuzní vak i-SEP byl sterilizován gama sterilizací. Viz upozornění a bezpečnostní opatření týkající se rizik infekce.

12. SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

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

13. PREZENTACE

Reinfuzní vak i-SEP se skládá ze zdravotnického prostředku, jak je popsáno na obrázku 1 tohoto návodu k použití.

Reinfuzní vak i-SEP je balen jednotlivě v jednom balení.

Obal obsahující reinfuzní vak byl sterilizován.

V kartonu je zabaleno dvacet pět (25) reinfuzních vaků i-SEP.

Každý karton je řádně označen.

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

14. OMEZENÁ ZÁRUKA

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

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



distributorem nebo jiným zprostředkovatelem. Existující vztah mezi smluvními stranami (i když není stanoven písemně), na který se vztahuje tato Záruka, jakož i všechny spory z ní vyplývající nebo s ní související, a vše, co s ní souvisí, nebo jakýkoli spor týkající se této Záruky, jejího výkladu a plnění, se bez výjimky nebo výhrady řídí výhradně francouzským právem a jurisdikcí. Vybraným soudem je soud v Nantes (Francie).