



Innovative solutions
& efficiency for the patient



0086



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

UKRP
Qserve Group UK Ltd.
282 Farnborough Road,
Farnborough, GU14 7NA
Hampshire, United Kingdom
globalreg@qservegroup.com

BRUGSANVISNING

D-PRO-025

Reinfusionspose
Til brug med same™
autotransfusionssystemet fra i-SEP

Henvisning: BE1000





HENVISNING: BE1000	3
1. VIGTIGE OPLYSNINGER	3
1.1. OPLYSNINGER TIL KUNDEN	3
1.2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER	3
2. ANVENDELSESOMRÅDER / INDIKATIONER FOR ANVENDELSE	4
3. KONTRAINDIKATIONER	4
4. UØNSKEDE VIRKNINGER	4
5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	4
5.1. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	4
5.2. INFEKTION, RISIKO FOR OVERFØRSEL AF SYGDOMME	5
5.3. KOAGULATIONSFORSTYRRELSER	5
5.4. OPRETTELSE AF HÆMOLYSE VED INDSAMLING OG UNDER BEHANDLING	5
5.5. REINFUSION: GASEMBOLI, DÅRLIG BLODKVALITET	5
5.6. MILJØMÆSSIGE FAKTORER	6
5.7. RISICI VED SYSTEMFEJL	6
6. TEKNISK BESKRIVELSE	6
7. YDELSE	7
8. INSTALLATION OG BRUG	7
8.1. INSTALLATION	7
8.2. FREMGANGSMÅDE TIL BRUG	8
8.3. BORTSKAFFELSE	8
9. ANDET MEDICINSK UDSTYR, DER SKAL ANVENDES SAMMEN MED DET PRÆSENTEREDE UDSTYR	8
10. R ETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER	8
11. STERILISERING	8
12. OPBEVARING OG HÅNDTERING	8
13. PRÆSENTATION	9
14. BEGRÆNSET GARANTI	9

TABELLER

Tabel 1: Mærkningssymboler på den beskrevne anordning	4
Tabel 2: Liste over referencer, der er direkte forbundet med brugen af i-SEP autotransfusionssystemet og eventuel tilhørende dokumentation	8

FIGURER

Figur 1: Tegning af i-SEP-reinfusionsposen	7
Figur 2 : Montering af reinfusionspose	7
Figur 3 : Udskiftning af reinfusionspose (1/2)	8
Figur 4 : Udskiftning af reinfusionspose (2/2)	8



Brugsanvisning

i-SEP Reinfusionspose

(DA - Dansk)

HENVISNING: BE1000

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 spredes til offentligheden eller lagres i en database eller anvendes i forbindelse med faglig uddannelse uden skriftlig tilladelse 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 Reinfusionsposen er et medicinsk udstyr, der er forbundet med i-SEP autotransfusionssystemet (ATS). Brugsanvisningen skal læses omhyggeligt, før apparatet anvendes første gang. Denne brugsanvisning For Use er en del af støttedokumenterne og er derfor en integreret del af udstyret. Den 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. Manglende overholdelse af de beskrevne procedurer kan medføre nedsat funktion af apparatet samt skade på brugeren og/eller patienten. Når de opbevares, transporteres, anvendes og bortskaffes korrekt, kan i-SEP Reinfusionsposer sikkert og fyldestgørende udføre deres funktion med hensyn til midlertidig opbevaring af behandlet autologt blod før efterfølgende reinfusion.

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-reinfusionsposen.



SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
Produktion			
	Producent	 ABC123	Partnummer
 ÅÅÅÅ-MM-DD	Produktionsdato	 ABC123	Katalognummer, reference
 ÅÅÅÅ-MM-DD	Udløbsdato	Stregkode eller 2D-Matrix med (01) ... (17) ... (10) ...	Unik identifikation af enheden: (01) Identifikator for medicinsk udstyr (17) Udløbsdato (ÅÅMMDD) (10) batchnummer
ea	Antal		
Sterilitet			
	Steriliseret ved bestråling		Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet
	Må ikke resteriliseres		Ikke-pyrogen væskevej
Transport, opbevaring			
	Kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis de ikke håndteres med omhu	 max°C min°C	Minimums- og maksimumstemperaturer, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko: Minimum = 15°C Maksimum = 30°C
	Beskyt mod fugt		
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		Identifikation af patienten
Bortskaffelse af papemballage			
	Generelt symbol for genanvendelse/genbrug (gælder kun for papemballagen, ikke for selve apparatet)		

Tabel 1: Mærkningssymboler på den beskrevne anordning

2. ANVENDELSESOMRÅDER / INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

i-SEP Reinfusionsposen, en enhed, der er forbundet med i-SEP autotransfusionssystemet, er et sterilt tilbehør til engangsbrug, der er beregnet til opbevaring af behandlet blod i i-SEP autotransfusionssystemet med henblik på efterfølgende reinfusion til patienten. Dette apparat er beregnet til brug af kvalificeret personale, dvs. anæstesiologer/anæstesiologer eller sygeplejersker.

3. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer, når apparatet anvendes efter hensigten.

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

4. UØNSKEDE 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 Reinfusionsposen og bruge apparatet 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 produktet.
- i-SEP kan ikke holdes ansvarlig for problemer, der opstår som følge af uerfaren eller uhensigtsmæssig brug.

- For en fuldstændig beskrivelse af kredsløbene henvises til i-SEP Autotransfusion System-brugermanualen (i-SEP-dokument: D-PRO-021). Se ATS-brugermanualen for detaljerede instruktioner om brugen af i-SEP Autotransfusion System.
- Kun i-SEP Reinfusionsposen til engangsbrug, der er steriliseret af i-SEP, er godkendt til brug med i-SEP ATS. Brugen af engangsudstyr og engangsudstyr fra andre producenter i stedet for udstyr, der anbefales af i-SEP, kan udsætte patienten for risiko.
- 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 heparin anbefales det, at dette produkt ikke anvendes til børn under tre år, 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.

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 antikoagulationslinjen, i-SEP-blodindsamlingsbeholder 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 ved 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 Reinfusionsposen er et forbrugsgode beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke behandles yderligere. **Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.** Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe en risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan resultere i skade, sygdom eller død for patienten.
- Hvis et udstyr til engangsbrug, der er forurenet 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 forsejlet plastikpose 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- eller fostertarmvæske.
- 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.

5.3. KOAGULATIONSFORSTYRELSE

- Det er muligt, at utilstrækkelig vaskning af det opsamlede blod kan resultere i utilstrækkelig fjernelse af antikoagulans og/eller udvikling af koagulopati ved tilbagelevering af blodproduktet 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

- Kontroller omhyggeligt alle slanger for at sikre, at de ikke er snoet eller bøjet. Cirkulerende blod 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 det behandlede blodprodukt anses for uegnet til reinfusion.
- For at undgå overophedning af systemet, hvilket kan medføre hæmolyse, skal du bruge i-SEP autotransfusionssystemet 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

- Blodcellekoncentratet må ikke genopfusioneres, mens det behandlede blod overføres til i-SEP-genopfusionsposen. Reinfusionsposen skal frakobles fra i-SEP-autotransfusionsbehandlingssættet før reinfusionen. i-SEP ATS-enheden er ikke udstyret med noget system til forebyggelse af doseringsfejl eller luftinfusion. I henhold til den gældende klassifikation af medicinsk udstyr er ATS-enheden ikke beregnet til at blive brugt, mens den er direkte forbundet til patienten.
- i-SEP anbefaler brug af et blodtransfusionsfilter mellem reinfusionsposen og patienten i overensstemmelse med gældende standarder ("Perioperative blodkomponenter, der er beregnet til reinfusion, skal reinfusioneres gennem et filter, der er designet til at tilbageholde partikler, der er potentielt skadelige for patienten - AABB").
- Før reinfusion skal du tilslutte et transfusionssæt med integreret filter (leveres ikke af i-SEP) til reinfusionsposen via en af de to porte til stanseapparater. Kontroller altid, at transfusionssættet og dets integrerede filter er fyldt med blod og er fri for luft for at begrænse risikoen for gasemboli.
- Fjern al luft fra reinfusionsposen, før indholdet administreres.
- BRUG IKKE EN TRYKSPÆNDEL ELLER ANDRE Mekaniske anordninger med i-SEP AUTOTRANSFUSIONSSYSTEMET. TRYKREINFUSION KAN FØRE TIL FATTELIG PERFUSION AF LUFT IND I PATIENTEN og til dannelse af frit hæmoglobin.
- Blodproduktet genindvindes ved hjælp af tyngdekraften.
- Reinfusionsposen må ikke tømmes helt under reinfusionen. Hvis transfusionssættets slanger indeholder luft, skal de udskiftes, før reinfusionsprocessen fortsættes.



- Blodproduktet, der indeholder vaskede koncentrerede blodceller, indeholder kun en lille mængde koagulationsfaktorer. Lægen skal overvåge mængden af det reinfusionerede blodprodukt, og om nødvendigt kan reinfusionsproceduren suppleres med en frisk plasmatransfusion.
- Før reinfusion af koncentrerede blodprodukter skal brugeren sikre sig, at koncentratet er egnet til reinfusion. Fortyndede koncentreter er resultatet af en systemfejl og kan være ledsaget af dårlig vaskekvalitet. Hvis du er i tvivl, skal du kontrollere kvaliteten af de koncentrerede blodprodukter.
- Hæmatokritovervågningsfunktionen i i-SEP ATS-enheden bruges kun til at overvåge behandlingen med henblik på programimplementering og er ikke beregnet til diagnostiske formål eller kvalitetskontrol. De hæmatokritværdier, der angives af apparatet, kan ikke erstatte kontrol af hæmatokriten på produktet før reinfusion til patienten. Sensorerne er ikke kalibrerede måleinstrumenter.
- Giv aldrig blodcellekoncentrat, hvor der er mistanke om høj hæmolyse, til genindgift.

5.6. MILJØMÆSSIGE FAKTORER

- i-SEP Reinfusionsposen og i-SEP ATS 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 i 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-reinfusionsposen, kan være følsomme over for kemikalier (opløsningsmidler og visse rengøringsmidler) og alle halogenerede kulbrinte-anæstesiemidler (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 Reinfusionsposer må ikke anvendes.

5.7. RISICI VED SYSTEMFEJL

Spild eller lækage af blod eller fejlslagen behandling

- Brug ikke enheden eller forbrugsvarer, hvis den er revnet, er faldet ned eller er blevet fysisk beskadiget.
- Overvåg omhyggeligt apparatet for utætheder 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 medføre trykvariationer, hvilket kan føre til nedsat blodkvalitet eller forstyrrelser og svigt i behandlingsprocessen.
- Da brugeren kan blive udsat for blod (potentielt kontamineret 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.

Produkter af dårlig kvalitet

- i-SEP anbefaler, at alt autologt blod, der opsamles, skal vaskes før reinfusion. Standardfunktionen i i-SEP Autotransfusionssystem er designet til at levere et sikkert blodprodukt af høj kvalitet.
- Der er ikke garanti for en korrekt proces, hvis hele processen ikke afsluttes med succes.

Udstyrets følsomhed

- Følg placeringen af poserne, der skal hænges på de to infusionsbeslag. Hæng især ikke i-SEP Reinfusionsposen op fra den nederste stang. Vægten af vaskeopløsningen overvåges ved hjælp af denne nederste stang. Hæng Reinfusionsposen op fra den højere infusionsstang.

6. TEKNISK BESKRIVELSE

i-SEP Reinfusionsposen består af en gennemsigtig DEHP-fri PVC-pose med en kapacitet på en (1) liter.

Der er to runde sideøjer og et centralt langsgående øje øverst på i-SEP Reinfusion Bag til at hænge posen op fra en Reinfusion Bag-stang. Der er to runde sideøjer og tre (3) centrale porte i bunden af i-SEP Reinfusionsposen, som hver især er forbundet med en forbindelse, der også er fremstillet af DEHP-fri PVC:

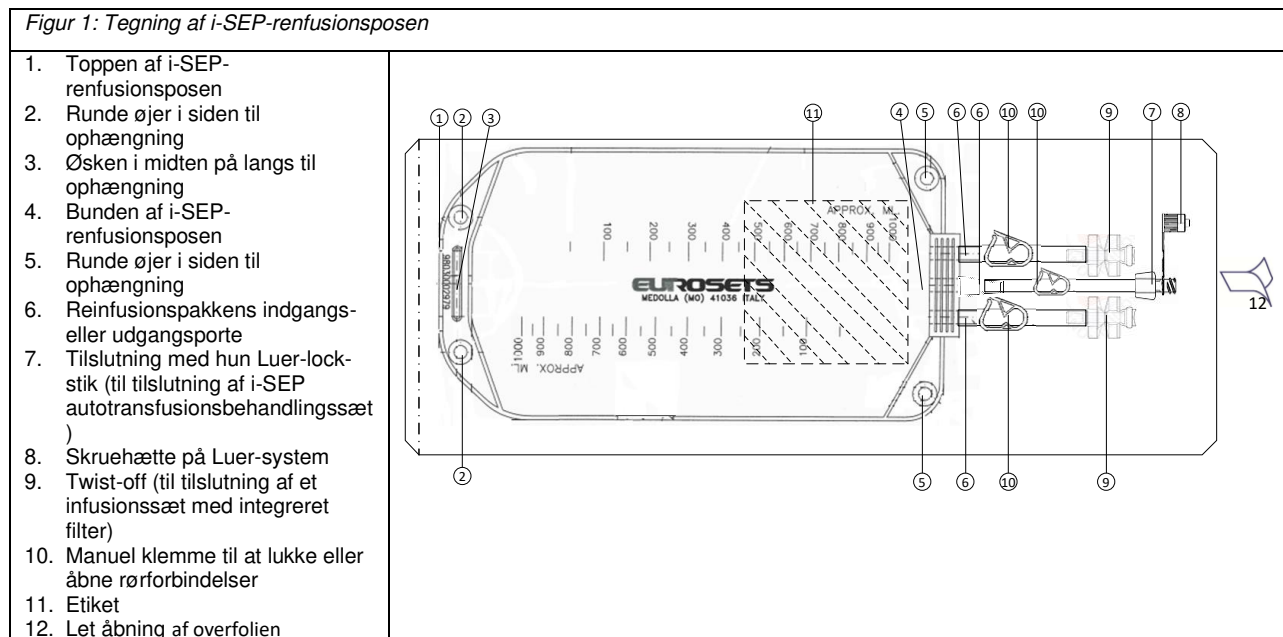
- En (1) tilslutning er udstyret med et Luer-lock-hunsystem med en hætte, der holdes fast på den med en fastgjort forbindelsesled. Den er beregnet til at forbinde reinfusionsposen med reinfusionsledningen i i-SEP-autotransfusionsbehandlingssættet.
- To (2) tilslutninger er forsynet med en punkterbar, ikke genlukkelig lukkeportseptum (twist-off lukning) i overensstemmelse med ISO 3826-1, som kan gennembrydes af en lukke- og gennembrydningsanordning (spike) i overensstemmelse med ISO 1135-4. Disse tilslutninger kan anvendes til at fastgøre et transfusionssæt med integreret filter.

Hver af de tre tilslutninger er forsynet med en blå manuel klemme.

Den ene side af posen er mærket med volumeninddelinger i 50 ml intervaller.

Mærkning bruges til at identificere udstyret og den patient, der er forbundet med det anvendte udstyr.

Figur 1 viser en skematisk tegning af i-SEP-reinfusionsposen.



7. YDELSE

I henhold til de gældende standarder er i-SEP-reinfusionsposen steril, til engangsbrug, ikke-pyrogen, biokompatibel, modstandsdygtig over for mekanisk belastning (suspension) og kompatibel med transfusionssæt med filter.

8. INSTALLATION OG BRUG

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

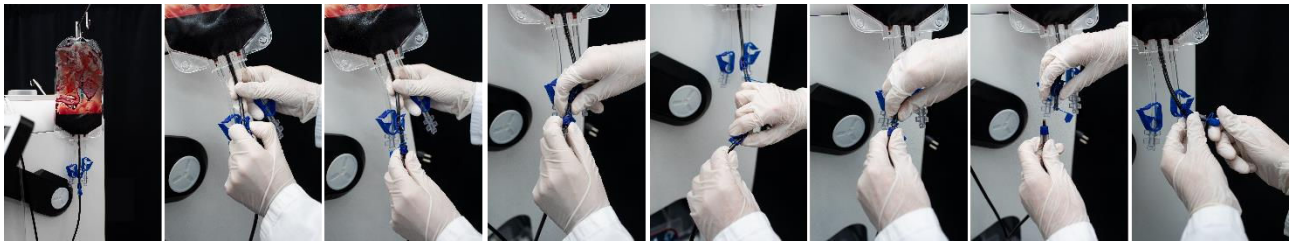
8.1. INSTALLATION

- Tag produktet ud af papemballagen.
- Åbn den ydre emballage (overpakning) på i-SEP Reinfusionsposen ved hjælp af aseptisk teknik.
- Kontroller, at klemmen på reinfusionsledningen på i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet er lukket.
- Sørg for, at den centrale klemme på Reinfusionsposen på i-SEP-autotransfusionsbehandlingssættet er lukket for at forhindre blodgennemstrømning under frakoblingen.
- Hæng den ekstra i-SEP reinfusionspose på en krog på i-SEP autotransfusionsstangen.

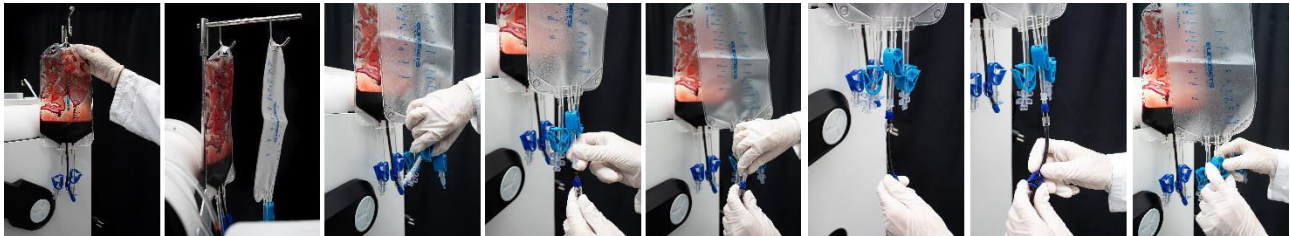


Figur 2 : Montering af reinfusionspose

- Afbryd Reinfusionsposen fra autotransfusionsbehandlingssættet, og skru hættten på den kvindelige Luer-ventil.
- Tilslut den kvindelige Luer-lås-tilslutning på den ekstra i-SEP reinfusionspose til den mandlige Luer-lås på reinfusionsledningen på i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet efter at have skruet beskyttelseshætten på den ekstra pose af.
- Kontroller, at forbindelsen er tæt.
- Åbn klemmen på reinfusionsledningen på i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet.
- Kontroller, at klemmen på den ekstra i-SEP reinfusionspose er åben.



Figur 3 : Udskeftning af reinfusionspose (1/2)



Figur 4 : Udskeftning af reinfusionspose (2/2)

8.2. FREMGANGSMÅDE TIL BRUG

- Brugen af ATS kan føre til overførsel af et koncentreret blodprodukt til i-SEP Reinfusionsposen, som kan reinfunderes til den samme patient.
- Tilslut en transfusionsledning udstyret med et 40 µm filter til en af tilslutningerne med en Twist-off.
- Afbryd posen fra behandlingssættet, før du giver patienten ny infusion.

8.3. BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale og internationale lovkrav.

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

i-SEP Reinfusionsposen skal bruges sammen med i-SEP autotransfusionssystemet og skal især tilsluttes i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet til midlertidig opbevaring af det behandlede blodprodukt.

Tabel 2 nedenfor viser de referencer, der er direkte 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 i-SEP autotransfusionssystem Hurtig brugervejledning
ST0301 ST0501	i-SEP-sæt til autotransfusionsbehandling	D-PRO-022	i-SEP autotransfusionsbehandlingssæt Brugsanvisning

Tabel 2: Liste over referencer, der er direkte forbundet 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 forurenset, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med de gældende regler i det land, hvor produktet er blevet anvendt.

11. STERILISERING

i-SEP Reinfusionsposen er blevet steriliseret ved gammasterilisering. Se advarsler og forholdsregler for risiko for infektion.

12. OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Opbevar alle enheder på et tørt sted.
- Opbevares ved stuetemperatur.
- 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.



- Håndter udstyret aseptisk. Det er vigtigt at anvende aseptisk teknik for at minimere risikoen for kontaminering af -enhederne og/eller patienten. Foretag forbindelserne ved hjælp af passende aseptisk teknik.
- Udfør en visuel inspektion og kontrollér udstyret omhyggeligt før brug. Andre transport- og/eller opbevaringsforhold end de foreskrevne kan beskadige apparatet. Anordningen 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

i-SEP Reinfusionsposen består af et medicinsk udstyr som beskrevet i figur 1 i denne brugsanvisning.

En i-SEP Reinfusionspose er individuelt pakket i en enkelt pakke.

Pakken med Reinfusionsposen er blevet steriliseret.

Femogtyve (25) i-SEP Reinfusionsposer 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.

14. BEGRÆNSET GARANTI

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

i-SEP garanterer, at al den nødvendige omhu er blevet anvendt ved fremstillingen af dette medicinske udstyr 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 anvender udstyret korrekt, og i-SEP kan heller ikke garantere, at forkert 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 fra en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller anden formidler. 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).