



Innovative solutions
& efficiency for the patient



0086



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

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

KÄYTTÖOHJEET

D-PRO-025

Reinfuusiopussi

Käyttö i-SEP same™

Autotransfuusiojärjestelmän kanssa

Viite: BE1000





VIITE: BE1000	3
1. TÄRKEÄÄ TIETOA	3
1.1. TIETOJA ASIAKKAALLE	3
1.2. TURVALLISUUSTIEDOT	3
2. KÄYTTÖTARKOITUKSET / KÄYTTÖAIHEET	4
3. VASTA-AIHEET	4
4. HAITTAVAIKUTUKSET	4
5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET	4
5.1. YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET	4
5.2. INFECTIO, TAUDIN LEVIÄMISRISKI	5
5.3. HYYTÄMISHÄIRIÖT	5
5.4. HEMOLYYSIN LUOMINEN KERÄYKSEN YHTEYDESSÄ JA JALOSTUKSEN AIKANA	5
5.5. REINFUUSIO: KAASUEMBOLIA, VEREN HUONO LAATU	5
5.6. YMPÄRISTÖTEKIJÄT	6
5.7. JÄRJESTELMÄN VIKAANTUMISRISKIT	6
6. TEKNINEN KUVAUS	6
7. SUORITUSKYKY	7
8. ASENNUS JA KÄYTTÖ	7
8.1. ASENNUS	7
8.2. KÄYTTÖOHJEET	8
8.3. HÄVITTÄMINEN	8
9. MUUT ESITETYN LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET	8
10. R KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN KÄÄNTÄMINEN	8
11. STERILOINTI	8
12. VARASTOINTI JA KÄSITTELY	8
13. ESITTELY	9
14. RAJOITETTU TAKUU	9

TAULUKOT

Taulukko 1: Kuvatun laitteen merkintäsymbolit	4
Taulukko 2: Luettelo viitteistä, jotka liittyvät suoraan i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön, ja siihen mahdollisesti liittyvistä asiakirjoista	8

LUVUT

Kuva 1: Piirros i-SEP-reinфуusiopussista	7
Kuva 2 : Reinфуusiopussin asennus	7
Kuva 3 : Reinфуusiopussin vaihto (1/2)	8
Kuva 4 : Reinфуusiopussin vaihto (2/2)	8



Käyttöohjeet

i-SEP Reinfuusiopussi

(FI - Suomalainen)

VIITE: BE1000

Käyttö i-SEP same™ Autotransfuusiojärjestelmän kanssa

1. TÄRKEÄÄ TIETOA

1.1. TIETOJA ASIAKKAALLE

Tämän käyttöohjeen sisältö on i-SEP:n tekijänoikeudella suojattu ja omistama. Tämän esitteen sisältämiä tietoja tai kuvauksia ei saa kopioida eikä levittää suurelle yleisölle tai tallentaa tietokantaan tai käyttää ammatillisen koulutuksen yhteydessä ilman i-SEP:n kirjallista lupaa.

1.2. TURVALLISUUSTIEDOT

Tämä käyttöohje on tarkoitettu oppaaksi esitellyn lääkinnällisen laitteen oikeaan käyttöön. i-SEP Reinfuusiopussi on lääkinnällinen laite, joka liittyy i-SEP Autotransfuusiojärjestelmään (ATS). Ohjeet on luettava huolellisesti ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa. Nämä käyttöohjeet Käyttöohjeet ovat osa oheisasiakirjoja ja näin ollen erottamaton osa laitetta. Ne antavat käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot lääkinnälliseen laitteeseen liittyvien toimenpiteiden ja siten myös ATS:ään liittyvien toimenpiteiden turvalliseen suorittamiseen.

i-SEP takaa tuotteensa, kun käyttäjä käyttää niitä oikein. Jos kuvattuja menettelyjä ei noudateta, laitteen toiminta voi heikentyä ja käyttäjä ja/tai potilas voi loukkaantua. Oikein säilytettyinä, kuljetettuna, käytettynä ja hävitettynä i-SEP Reinfusion Bags -pusseilla voidaan turvallisesti ja asianmukaisesti suorittaa tehtävänsä, joka on käsitellyn autologisen veren väliaikainen säilytys ennen myöhempää reinfuusiota.

i-SEP ei ota vastuuta ongelmista, jotka johtuvat siitä, että yrityksen kuvaamia ohjeita ja vaatimuksia ei ole noudatettu. Asiakkaan tarpeelliseksi katsomat muutokset on arvioitava i-SEP:n teknisessä osastossa.

i-SEP-laitteiden turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä käsittelee ja hävittää veren saastuttamat laitteet oikein. Kaikkien i-SEP-laitteiden käyttäjien on täysin ymmärrettävä ja toteutettava veren saastuttamia laitteita ja verituotteita koskevat paikalliset käytännöt ja menettelyt jokaisessa laitoksessa, jossa i-SEP-tuotteita käytetään.

Asiakkaan yksinomaisella vastuulla on arvioida ja varmistaa kaikkien i-SEP:n reseptimenetelmillä saatujen tuotteiden turvallisuus ennen niiden käyttöä. i-SEP ei ota vastuuta käyttäjän tekemistä valinnoista, jotka koskevat näiden tuotteiden ja sivutuotteiden käyttöä.

Ota yhteyttä i-SEP:iin lisätietoja ja/tai valituksia varten. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Taulukossa 1 kuvataan ja selitetään symbolit, jotka löytyvät kaikista i-SEP-reinfuusiopussiin liittyvistä merkinnöistä.



SYMBOLI	OTSIKKO	SYMBOLI	OTSIKKO
Valmistus			
	Valmistaja		Erän numero
YYYY-MM-DD	Tuotantopäivä		Luettelonumero, viite
YYYY-MM-DD	Viimeinen voimassaolopäivä	Viivakoodi tai 2D-matriisi (01) ... (17) ... (10) ...	Yksilöllinen laitetunniste: (01) Lääkinnällisen laitteen tunniste (17) Viimeinen voimassaolopäivä (YYMMDD) (10) Erän numero
ea	Määrä		
Steriliteetti			
	Steriloitu säteilyttämällä		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
	Ei saa steriloida uudelleen		Ei-pyrogeeninen nestepolku
Kuljetus, varastointi			
	Voi rikkoutua tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varovasti.	 max°C min°C	Vähimmäis- ja enimmäislämpötilat, joille lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti: Vähintään = 15°C Enimmäisarvo = 30°C
	Suojaa kosteudelta		
Turvallinen käyttö			
	Kertakäyttöiset		Katso käyttöohjeista kaikki tärkeät turvallisuuteen liittyvät tiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei eri syistä voida sisällyttää itse lääkinnälliseen laitteeseen.
	Katso käyttöohjeet		Potilaan tunnistaminen
Pahvipakkausten hävittäminen			
	Yleinen hyödyntämis-/kierrätysymboli (koskee vain pahvipakkausta, ei itse laitetta).		

Taulukko 1: Kuvatus laitteen merkintäsymbolit

2. KÄYTTÖTARKOITUKSET / KÄYTTÖAIHEET

i-SEP-autotransfuusiojärjestelmään liittyvä i-SEP-reinfuusiopussi on steriili, kertakäyttöinen lisävaruste, joka on suunniteltu säilytettäväksi käsittelyssä veressä i-SEP-autotransfuusiojärjestelmässä potilaan myöhempää reinfuusiota varten.

Tämä laite on tarkoitettu pätevän henkilökunnan eli anestesiologien/anestesiologien tai sairaanhoitajien käyttöön.

3. VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ei ole tiedossa, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla.

Katso i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön liittyvien laitteiden käyttöohjeissa määritellyt vasta-aiheet (ks. D-PRO-021).

4. HAITTAVAIKUTUKSET

Komplikaatiot, eli sairastuvuus ja kuolleisuus, liittyvät autotransfuusioon, kuten allogeenisiin verensiirtoihin, suurten verimäärien uudelleeninfuusioon, eli antikoagulanttien merkittävään antamiseen ja hemolyyysiin. Näitä komplikaatioita ovat liiallinen vapaa hemoglobiini, hemoglobinuria, hematuria, kaasuumbolia, sepsis ja keuhkokomplikaatiot.

5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

5.1. YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Käyttäjän on luettava nämä i-SEP Reinfusion Bagin käyttöohjeet ja käytettävä laitetta näiden ohjeiden mukaisesti.
- Nämä laitteet on tarkoitettu pätevän ja asiantuntevan ammattilaisen käyttöön. Pätevä ja tietoinen ammattilainen on henkilö, joka osaa käyttää laitteita tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden ja käyttötapojen mukaisesti.
- Käyttäjän on noudatettava huolellisesti pakkauksessa ja tuotteessa olevia merkintöjä.
- i-SEP ei ole vastuussa kokemattomasta tai sopimattomasta käytöstä aiheutuvista ongelmista.
- Piirien täydellinen kuvaus on i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöohjeessa (i-SEP-asiakirja: D-PRO-021). Yksityiskohtaiset ohjeet i-SEP Autotransfusion System -järjestelmän käytöstä löytyvät ATS-käyttöoppaasta.
- Ainoastaan i-SEP:n steriloimat kertakäyttöiset i-SEP Reinfusion Bag -pussit on hyväksytty käytettäväksi i-SEP ATS:n kanssa.

- Muiden valmistajien kertakäyttö- ja kertakäyttölaitteiden käyttö i-SEP:n suosittelemien laitteiden sijasta voi vaarantaa potilaan.
- Lääkärin on pidettävä i-SEP ATS -laitteen antamia tietoja ohjeellisina. Näitä tietoja ei saa käyttää ainoana lääketieteellisen hoidon perustana.
 - Hepariniin vuoksi tätä tuotetta ei suositella käytettäväksi alle kolmivuotiaille lapsille, vaikka lapset eivät kuulu kohderyhmään.
 - Kaikkien intraoperatiivisten verenpelastuslaitteiden turvallinen käyttö edellyttää, että paikalla on oma käyttäjä. Laitetta ei saa koskaan jättää ilman valvontaa käytön ajaksi, sillä veri voi vahingoittua korjaamattomasti. Sairaalan vastuulla on varmistaa, että tähän tehtävään määrätty henkilöt ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän ja sen lisävarusteiden käytöstä ja että heitä varoitetaan mahdollisista ongelmista.

5.2. INFEEKTIO, TAUDIN LEVIÄMISRISKI

- Jalostettu veri voi olla saastunut tarttuvista taudinaiheuttajista, ja sitä on aina pidettävä mahdollisesti saastuneena. Käsittele kaikki veri ja nesteet käyttäen yleisiä varotoimenpiteitä veren välityksellä tarttuvia taudinaiheuttajia vastaan.
- i-SEP Aspiratio- ja antikoagulaatiolinja, i-SEP-verenkeräyssäiliö ja lopullisen verisolukonsentraatin sisältävä autotransfuusion hoitosarja on käytettävä 6 tunnin kuluessa verenkeräyksen aloittamisesta. Intraoperatiivisesti pelastettu ja sen jälkeen käsitelty veri vanhenee 4 tunnin kuluessa hoidon päättymisestä, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä (AABB:n (American Association of Blood Banks) suositusten mukaisesti). Bakteerikontaminaatio ilmassa olevien bakteerien kautta on aina mahdollista.
- Hävitä laitteen lisävarusteet käytön jälkeen sen maan määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.
- i-SEP Reinfusion Bag on kertakäyttöön suunniteltu kulutustarvike. Älä käsittele laitetta enempää. **Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä tuotetta uudelleen.** Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin, joka voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Jos verellä kontaminoitunut kertakäyttöinen laite palautetaan yritykselle tutkittavaksi, suositellaan, että otetaan yhteyttä lääkinnällisten laitteiden valvonnasta vastaavaan yhteyshenkilöön ja että laite kääritään huolellisesti suljettuun muovipussiin ja suojataan imukykyisellä materiaalilla.
- Terveystuotteen vastuu on valmistella ja tunnistaa tuote asianmukaisesti palautusta varten. Älä palauta tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville taudille.
- Autotransfuusio on vasta-aiheinen, jos epäillään sepsistä ja jos se on kontaminoitunut mekoniumilla, virtsalla, eturauhasnesteellä, ulosteella tai mahalaukun, maksan, sappitiehyen tai lapsiveden sisällöllä.
- Järjestelmää on tarkkailtava huolellisesti vuotojen varalta ennen käyttöä ja käytön aikana. Vuoto voi johtaa steriiliyden menetykseen tai verenhukkaan. Jos vuotoa havaitaan ennen käyttöä tai käytön aikana, vaihda tai kiristä liitos vuotokohdan kohdalta, jos mahdollista. Jos tämä ei ole mahdollista, vaihda kulutustarvike.
- Asenna kulutustarvike aseptisesti.

5.3. HYYTUMISHÄIRIÖT

- On mahdollista, että pelastetun veren riittämätön pesu voi johtaa siihen, että antikoagulantti ei poistu riittävästi ja/tai että potilaalle palautettavan verituotteen yhteydessä kehittyä hyytymishäiriöitä. Siksi intraoperatiivisen autotransfuusion yhteydessä potilaan hyytymistilan huolellinen seuranta on tärkeää komplikaatioiden ehkäisemiseksi.
- Pesty ja tiivistetty veri ei enää sisällä hyytymiskijöitä. Potilaita on seurattava suurten määrien käsitellyn veren uudelleeninfuusiioon liittyvien hyytymishäiriöiden varalta. Lääkäreiden on oltava valmiita toteuttamaan asianmukaiset hoidot.

5.4. HEMOLYYSIN LUOMINEN KERÄYKSEN YHTEYDESSÄ JA JALOSTUKSEN AIKANA

- Tarkasta huolellisesti kaikki letkut varmistaaksesi, että ne eivät ole vääntyneet tai taipuneet. Kiertävä veri, jossa on voimakas virtauksen rajoitus, johtaa todennäköisesti korkeisiin hemolyyysiarvoihin ja korkeisiin vapaan plasman hemoglobiinipitoisuuksiin.
- Jos toimenpiteen aikana havaitaan, että jokin veren läheisyydessä oleva laite on ylikuumentunut, käsiteltyä verituotetta on pidettävä uudelleeninfuusiioon soveltumattomana.
- Vältä ääksesi järjestelmän ylikuumenemisen, joka voi johtaa hemolyyysiin, käytä i-SEP-autotransfuusiojärjestelmää suositelluissa lämpötiloissa (katso D-PRO-021).
- Vältä kaikkia tilanteita, jotka voivat nostaa veren lämpötilan yli 37 °C:n.

5.5. REINFUSIO: KAASUEMBOLIA, VEREN HUONO LAATU.

- Verisolutiivistettä ei saa käyttää uudelleen, kun käsitelty veri siirretään i-SEP Reinfusion Bag -pussiin. Reinfusiopussi on irrotettava i-SEP-autotransfuusio-käsittelysarjasta ennen uudelleensyöttöä. i-SEP ATS-laitteessa ei ole mitään järjestelmää anosteluvirheiden tai ilmainfuusion estämiseksi. Sovelletavan lääkinnällisen laitteen luokituksen mukaan ATS-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaaseen liitetynä.
- i-SEP suosittelee verensiirtosuodattimen käyttöä Reinfusiopussin ja potilaan välissä nykyisten standardien mukaisesti ("Perioperatiiviset veren komponentit, jotka on tarkoitettu reinfuusiioon, on reinfusoitava suodattimen läpi, joka on suunniteltu pidättämään potilaalle mahdollisesti haitallisia hiukkasia - AABB").
- Ennen uudelleeninfuusiota liitä transfuusiosetti, jossa on integroitu suodatin (ei i-SEP:n toimittama), uudelleeninfusiopussiin jommankumman rei'itysportin kautta. Tarkista aina, että transfuusiosetti ja sen integroitu suodatin ovat täynnä verta ja että niissä ei ole ilmaa kaasuembolian riskin rajoittamiseksi.
- Poista ilma Reinfusiopussista ennen sisällön antamista.
- **ÄLÄ KÄYTÄ PAINELIITINTA TAI MUITA MEKAANISIA LAITTEITA i-SEP AUTOTRANSFUSION JÄRJESTELMÄSSÄ.** PAINEELLINEN REINFUSIO VOI JOHDATTA ILMAN KUOLEMAAN PERFUSOITUMISEEN POTILAAN SISÄLLÄ ja vapaan hemoglobiinin muodostumiseen.
- Verituotetta käytetään uudelleen painovoiman avulla.
- Reinfusiopussia ei saa tyhjentää kokonaan reinfuusion aikana. Jos verensiirtosarjan letkuissa on ilmaa, ne on vaihdettava ennen reinfuusion jatkamista.
- Pestyjä konsentroituja verisoluja sisältävä verivalmiste sisältää vain pienen määrän hyytymiskijöitä. Lääkärin on seurattava uudelleeninfusoidun verituotteen määrää, ja tarvittaessa uudelleeninfuusiota voidaan täydentää tuoreella plasmansiirrolla.
- Ennen konsentroitujen verivalmisteiden uudelleensyöttöä käyttäjän on varmistettava, että konsentraatti soveltuu uudelleensyöttöön. Laimennetut konsentraatit ovat seurausta järjestelmän toimintahäiriöstä, ja niihin voi liittyä huono pesun laatu. Jos olet epävarma, tarkista konsentroitujen verituotteiden laatu.



- i-SEP ATS -laitteen hematokriitin seurantatoimintoa käytetään ainoastaan hoidon seurantaan ohjelman toteuttamista varten, eikä sitä ole tarkoitettu diagnostisiin tai laadunvalvontatarkoituksiin. Laitteen antamat hematokriittiarvot eivät korvaa hematokriitin tarkistamista tuotteesta ennen uudelleeninfuusion antamista potilaalle. Anturit eivät ole kalibroituja mittauslaitteita.
- Älä koskaan käytä uudelleen verisolukonsentraattia, jonka kohdalla epäillään voimakasta hemolyyysiä.

5.6. YMPÄRISTÖTEKIJÄT

- i-SEP Reinfusion -pussi ja i-SEP ATS on tarkoitettu käytettäväksi automaattiseen verensiirtoon potilashoitoa tarjoavissa tiloissa, kuten leikkaussaleissa. Tätä järjestelmää EI ole tarkoitettu käytettäväksi veripankeissa tai afereesikeskuksissa eikä veripankin käyttöön veren käsittelyyn, merkitsemiseen, varastointiin, säilyttämiseen tai käsittelyyn myöhempää samalle potilaalle tapahtuvaa uudelleeninfuusiota varten.
- i-SEP Reinfusion Bagin valmistuksessa käytetyt muovimateriaalit voivat olla herkkiä kemikaaleille (liuottimet ja jotkin pesuaineet) ja kaikille halogenoiduille hiilivetyjen anestesia-aineille (isofluraani (foraani), enfluraani (efrani tai etrani), halotaani (fluotaani tai rodialitaani)). Suoraa kosketusta on vältettävä, koska nämä aineet vaikuttavat muoviin ja voivat aiheuttaa sen rikkoutumisen tai toimintahäiriön. Erilaiset liuottimet, puhdistusliuokset tai muut kemikaalit vahingoittavat monia muoveja. Vaurioituneita i-SEP Reinfuusiopusseja ei saa käyttää.

5.7. JÄRJESTELMÄN VIKAANTUMISRISKIT

Veren vuotaminen tai vuotaminen tai hoitohäiriö

- Älä käytä laitetta tai tarvikkeita, jos ne ovat halkeilleet, pudonneet tai fyysisesti vahingoittuneet.
- Tarkkaile laitetta huolellisesti vuotojen varalta ennen käyttöä ja käytön aikana. Vuoto voi johtaa steriiliyden menettämiseen tai veren ja/tai nesteen menettämiseen. Jos vuotoa havaitaan ennen käyttöä tai käytön aikana, vaihda vuotava komponentti tai kiristä vuotava liitos tapauksen mukaan.
- Käyttäjän on vältettävä tukkimasta mitään putkia, jotka kuljettavat nestettä pumppuun tai pumpusta. Virtauksen rajoittaminen johtaisi paineen vaihteluun, mikä voisi heikentää veren laatua tai aiheuttaa hoitoprosessin häiriöitä ja epäonnistumisen.
- Koska käyttäjä voi altistua (mahdollisesti taudinaiheuttajien saastuttamalle) verelle, käsittelyä koskevia varotoimia on noudatettava aina, jotta vältetään altistuminen ja taudinaiheuttajien leviäminen.
- Riittävää määrää käsiteltyä ja konsentroitua verta ei voida aina toimittaa, vaan se riippuu verenpelastusmenetelmästä. Lääkäreiden on oltava valmiita toteuttamaan tarvittaessa asianmukaisia lisähoitoja.

Huonolaatuiset tuotteet

- i-SEP neuvoo, että kaikki kerätty autologinen veri on pestävä ennen uudelleensyöttöä. i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän vakiotila on suunniteltu tuottamaan turvallinen ja korkealaatuinen veritute.
- Oikeaa prosessia ei voida taata, jos koko prosessia ei saada onnistuneesti päätökseen.

Laitteiden herkkyys

- Seuraa kahteen infuusiokannattimeen ripustettavien pussien asentoa. Älä etenään ripusta i-SEP Reinfusion Bag -pusseja alempaan napaan. Pesuliuksen painoa valvotaan tämän alemman tolpan avulla. Ripusta Reinfuusiopussi korkeampaan infuusiitolpaan.

6. TEKNINEN KUVAUS

i-SEP Reinfusion Bag koostuu läpinäkyvästä DEHP-vapaasta PVC-pussista, jonka tilavuus on yksi (1) litra.

i-SEP Reinfusion Bagin yläosassa on kaksi pyöreää sivusilmukkaa ja keskimäinen pituussuuntainen silmukka, joiden avulla pussi voidaan ripustaa Reinfusion Bag -tankoon. i-SEP Reinfusion Bag -pussin pohjassa on kaksi pyöreää sivusilmukkaa ja kolme (3) keskimäistä aukkoa, joista jokainen on liitetty myös DEHP-vapaasta PVC:stä valmistettuun liitäntään:

- Yhdessä (1) liitännässä on Luer-lukkoinen naarasliitäntä, jonka korkki on kiinnitetty kiinteällä lenkillä. Se on tarkoitettu Reinfuusiopussin liittämiseen i-SEP Autotransfusion Treatment Setin reinfuusiolinjaan.
- Kahdessa (2) liitännässä on ISO 3826-1 -standardin mukainen lävistettävä, uudelleen sulkeutumaton sulkuportin väliseinä (twist-off-suljin), joka voidaan lävistää ISO 1135-4 -standardin mukaisella sulkuportin lävistyslaitteella (piikki). Näitä liitäntöjä voidaan käyttää integroidulla suodattimella varustetun verensiirtosarjan kiinnittämiseen.

Kukin kolmesta liitännästä on varustettu sinisellä käsikäyttöisellä puristimella.

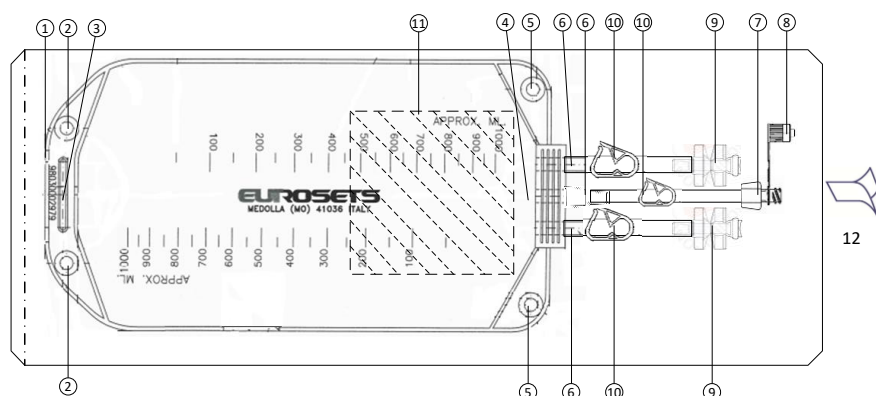
Pussin toiselle puolelle on merkitty tilavuusasteikot viidenkymmenen (50) ml:n välein.

Merkintöjä käytetään laitteen ja käytettävään laitteeseen liittyvän potilaan tunnistamiseen.

Kuvassa 1 esitetään i-SEP-lisäyspussin kaaviokuva.

Kuva 1: Piirros i-SEP-reinfuusiopussista.

1. i-SEP Reinfuusiopussin yläosa
2. Pyöreät sivusilmukat ripustamista varten
3. Keskimäinen pitkittäissilmukka ripustamista varten
4. i-SEP Reinfuusiopussin pohja
5. Pyöreät sivusilmukat ripustamista varten
6. Reinfuusiopussin tulo- tai poistoaukot
7. Liitäntä Luer-lock-liittimellä (i-SEP Autotransfusion Treatment Setin liittämiseen).
8. Luer-järjestelmän kierrekorkki
9. Twist-off (integroidulla suodattimella varustetun infuusiosarjan liittämiseen)
10. Käsikäyttöinen puristin putkiliitosten sulkemiseen tai avaamiseen
11. Tarra
12. Helppo avata kääre



7. SUORITUSKYKY

Sovellettavien standardien mukaan i-SEP-reinfuusiopussi on steriili, kertakäyttöinen, ei-pyrogeeninen, bioyhteensopiva, kestää mekaanista rasitusta (suspensiota) ja on yhteensopiva suodattimella varustettujen verensiirtosarjojen kanssa.

8. ASENNUKSEEN JA KÄYTTÖ

Laitteita saa käsitellä ja käyttää vain pätevä henkilökunta eli anestesioilogit/anestesiologit tai sairaanhoitajat, jotka tuntevat i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän ja sen lisävarusteiden käyttöohjeet.

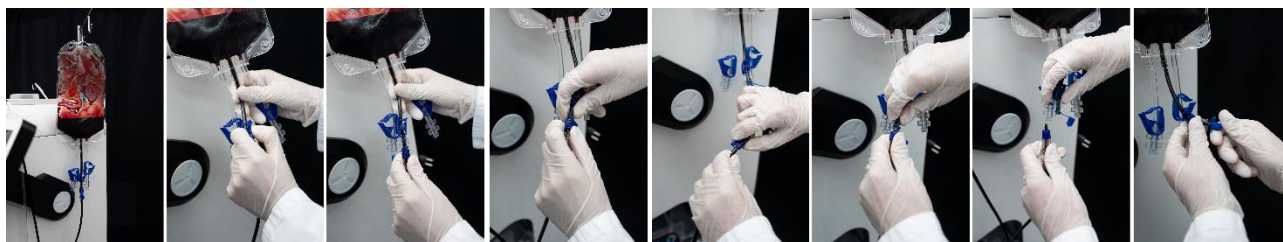
8.1. ASENNUKSEEN

- Poista tuote pahvipakkauksesta.
- Avaa i-SEP Reinfusion Bagin ulkopakkaus (päälyspakkaus) aseptista tekniikkaa käyttäen.
- Tarkista, että i-SEP Autotransfuusio-hoitosarjan reinfuusioidon puristin on kiinni.
- Varmista, että i-SEP Autotransfuusio-hoitosarjan Reinfuusiopussin keskipuristin on suljettu, jotta veren virtaus estyy irrotuksen aikana.
- Ripusta ylimääräinen i-SEP Reinfusion Bag -pussi koukkuun i-SEP Autotransfusion -tangossa.

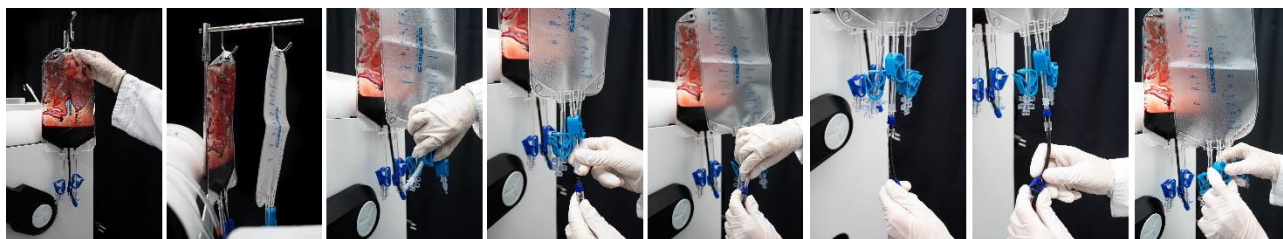


Kuva 2 : Reinfuusiopussin asennus

- Irrota Reinfuusiopussi Autotransfuusio-hoitosarjasta ja ruuvaa korkki naaraslueriin.
- Kytke ylimääräisen i-SEP-reinfuusiopussin naispuolinen Luer-lukkoliitäntä i-SEP Autotransfusion Treatment Set -hoitosarjan reinfuusioliinjan urospuoliseen Luer-lukkoliitäntään sen jälkeen, kun olet irrottanut ylimääräisen pussin suojakorkin.
- Tarkista, että liitäntä on tiivis.
- Avaa i-SEP Autotransfuusio-hoitosarjan reinfuusioidon puristin.
- Tarkista, että ylimääräisen i-SEP Reinfusion Bagin puristin on auki.



Kuva 3 : Reinfuusiopussin vaihto (1/2)



Kuva 4 : Reinfuusiopussin vaihto (2/2)

8.2. KÄYTTÖOHJEET

- ATS:n käyttö voi johtaa konsentroidun verituotteen siirtämiseen i-SEP Reinfusion Bag -pussiin, joka voidaan syöttää uudelleen samalle potilaalle.
- Kytke 40 µm:n suodattimella varustettu verensiirtolinja yhteen liitännöistä Twist-off-liittimellä.
- Irrota pussi hoitosarjasta ennen kuin annat potilaalle uutta infuusiota.

8.3. HÄVITTÄMINEN

Käytetyt tai vahingoittuneet tuotteet on hävitettävä kansallisten ja kansainvälisten lakisääteisten vaatimusten mukaisesti.

9. MUUT ESITETYN LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

i-SEP Reinfusion Bag on käytettävä i-SEP Autotransfusion System -järjestelmän kanssa, ja se on erityisesti liitettävä i-SEP Autotransfusion Treatment Set -hoitosarjaan käsitellyn verituotteen väliaikaista säilytystä varten.

Taulukossa 2 esitetään i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön suoraan liittyvät viitteet ja niihin liittyvät asiakirjat.

Viite	Kuvaus	Viittaus asiaan liittyviin asiakirjoihin	Kuvaus
DS1000	i-SEP-autotransfuusiojärjestelmä	D-PRO-021 D-PRO-024	i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöohjeet i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän nopea käyttöopas
ST0301 ST0501	i-SEP Autotransfuusion hoitosarja	D-PRO-022	i-SEP Autotransfuusion hoitosarja Käyttöohjeet

Taulukko 2: Luettelo viitteistä, jotka liittyvät suoraan i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön, ja siihen mahdollisesti liittyvistä asiakirjoista.

Täydellinen kuvaus i-SEP-autotransfuusiojärjestelmästä ja sen lisävarusteista on sen asiakirjoissa (D-PRO-021).

10. R KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN KÄÄNTÄMINEN

Jos tuotteen laatu ei vastaa käyttäjän odotuksia, ilmoita asiasta valmistajalle, i-SEP:lle, tai sen jakelijalle.

Kaikista käyttäjän kriittisinä pitämistä parametreista on raportoitava erityisen huolellisesti ja kiireellisesti. Vaadittavat vähimmäistiedot ovat seuraavat:

- Yksityiskohtainen kuvaus tapahtumasta ja tarvittaessa potilaaseen liittyvistä olosuhteista;
- Kyseessä olevan tuotteen tunnistaminen;
- Kyseisen tuotteen eränumero;
- Kyseisen tuotteen saatavuus;
- Kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä tyytymättömyyden syiden alkuperän määrittämiseksi.

i-SEP pidättää itsellään oikeuden sallia tarvittaessa ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palauttamisen tutkittavaksi. Jos palautettava tuote on saastunut, se on käsiteltävä, pakattava ja käsiteltävä sen maan voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa tuotetta on käytetty.

11. STERILOINTI

i-SEP Reinfusion Bag on steriloitu gammasteriloimalla. Katso varoitukset ja varotoimet infektioriskien osalta.

12. VARASTOINTI JA KÄSITTELY

- Säilytä kaikki laitteet kuivassa paikassa.
- Säilytä huoneenlämmössä.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivä etiketistä. Älä käytä laitetta ilmoitetun päivämäärän jälkeen.
- Kertakäyttöinen laite on käytettävä välittömästi steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Kertakäyttötuotteet ovat steriilejä ja ei-pyrogeenisia niin kauan kuin pakkauksen eheyttä ei ole rikottu. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.



- Käsittele laitteita aseptisesti. On tärkeää käyttää aseptista tekniikkaa, jotta minimoidaan laitteiden ja/tai potilaan kontaminaation mahdollisuus. Tee liitännät käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa.
- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkista laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Muut kuin määrätty kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet voivat vahingoittaa laitetta. Älä käytä laitetta, jos tarkastuksen tai asennuksen yhteydessä havaitaan vaurioita komponenteissa.
- FRAGILE! Käsittele varoen.
- Laitteet on aina varastoitava kuivassa, puhtaassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa, jossa ei ole alttiutta kemiallisille höyryille ja joka ei ole alttiina suoralle auringonvalolle.
- Laitteet on ensisijaisesti säilytettävä pahvipakkauksissaan. Vaihtoehtoisesti ne voidaan säilyttää valotiiviissä säiliöissä.

13. ESITTELY

i-SEP Reinfuusiopussi koostuu lääkinällisestä laitteesta, joka on kuvattu tämän käyttöohjeen kuvassa 1.

i-SEP Reinfuusiopussi on yksittäispakattu yhteen pakkaukseen.

Reinfuusiopussin sisältävä pakkaus on steriloitu.

Kaksikymmentäviisi (25) i-SEP Reinfusion Bag -pussia on pakattu yhteen pahvilaatikkoon.

Jokainen pahvilaatikko on merkitty asianmukaisesti.

Pahvilaatikko sisältää yhden (1) asiakirjan, joka mahdollistaa pääsyn sähköisiin käyttöohjeisiin. i-SEP voi toimittaa paperilomakkeen käyttöohjeet terveydenhuoltolaitoksen kirjallisesta pyynnöstä.

14. RAJOITETTU TAKUU

Tämä rajoitettu takuu täydentää ostajan lakisääteisiä oikeuksia, jotka johtuvat sovellettavista säädöksistä.

i-SEP takaa, että tämän lääkinällisen laitteen valmistuksessa on noudatettu laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen edellyttämää huolellisuutta. i-SEP takaa, että lääkinällinen laite voi toimia käyttöohjeissa kuvatulla tavalla edellyttäen, että sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti pätevän käyttäjän toimesta ja ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää. i-SEP ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein, eikä se voi taata, että virheellinen hoito tai diagnoosi ja/tai potilaan fyysiset ja biologiset erityispiirteet eivät vaikuta laitteen toimintaan ja tehokkuuteen, mistä aiheutuu potilaalle haitallisia seurauksia, vaikka määritellyjä käyttöohjeita noudatettaisiinkin. Vaikka i-SEP korostaa, että käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava ja että on toteutettava kaikki tarvittavat varotoimet laitteen asianmukaisen käytön varmistamiseksi, se ei ole vastuussa mistään menetyksistä, vahingoista, kustannuksista, tapahtumista tai seurauksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän laitteen väärinkäytöstä. i-SEP sitoutuu korvaamaan viallisen lääkinällisen laitteen sen luovutushetkellä tai i-SEP:n suorittaman kuljetuksen aikana siihen asti, kunnes se toimitetaan loppukäyttäjälle, ellei vika johdu ostajan tekemästä virheellisestä käsittelystä. Edellä mainittu takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, takuut myyntikelpoisuudesta ja soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Kenelläkään henkilöllä, mukaan lukien i-SEP:n tai minkään muun toimialan tai ammattijärjestön edustaja, asiamies, jälleenmyyjä, jakelija tai välittäjä, ei ole valtuuksia antaa mitään tätä lääkinällistä laitetta koskevia vakuutuksia tai takuita, paitsi tässä nimenomaisesti esitetyllä tavalla. i-SEP kieltäytyy antamasta mitään takuita myyntikelpoisuudesta ja soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen tämän tuotteen osalta, paitsi tässä nimenomaisesti esitetyllä tavalla. Ostaja sitoutuu noudattamaan tämän rajoitetun takuun ehtoja ja sitoutuu erityisesti siihen, että jos i-SEP:n kanssa syntyy riita- tai oikeudenkäynti, hän ei esitä vaatimuksia, jotka perustuvat edustajan, edustajan, jälleenmyyjän, jakelijan tai muun välittäjän tekemiin väitetyistä tai todistetuista muutoksista tai muutoksista tähän rajoitettuun takuuseen. Sopimuspuolten väliseen olemassa olevaan suhteeseen (myös siinä tapauksessa, että se ei ole kirjallinen), johon tämä takuu liittyy, sekä kaikkiin siihen liittyviin tai siihen liittyviin riitoihin, samoin kuin kaikkeen tähän takuuseen liittyvään tai siihen liittyvään riitaisuuteen, sen tulkintaan ja täytäntöönpanoon, sovelletaan poikkeuksetta ja varauksetta yksinomaan Ranskan lakia ja lainkäyttövaltaa. Valittu tuomioistuin on Nantesin (Ranska) tuomioistuin.