



Innovative solutions
& efficiency for the patient



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

NÁVOD K POUŽITÍ

D-PRO-027

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

Katalogové č.: LF0000





KATALOGOVÉ Č.: LF0000	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 BĚHEM SBĚRU A ZPRACOVÁNÍ	5
5.5. FAKTORY PROSTŘEDÍ	5
5.6. RIZIKA SELHÁNÍ SYSTÉMU.....	6
6. TECHNICKÝ POPIS	6
7. VLASTNOSTI.....	6
8. INSTALACE A POUŽITÍ	6
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 mikroagregátové komory i-SEP	6
Obrázek 2: Instalace komory na mikroagregát	7
Obrázek 3: Výměna mikroagregátové komory.....	7



Návod k použití

Mikroagregátová komora i-SEP

(CS - čeština)

KATALOGOVÉ Č.: LF0000

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 veřejnost, 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. Mikroagregátová komora i-SEP je zdravotnický prostředek spojený s autotransfuzním systémem i-SEP (SAT). Před prvním použitím přístroje si pečlivě přečtěte návod k použití. Tento návod k použití je součástí průvodní dokumentace, a proto je nedílnou součástí 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 mikroagregátové komory i-SEP bezpečně a adekvátně plnit svou funkci filtrace autologní krve před dalším zpracováním.

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

Na stránkách Tabulka 1 popisuje a vysvětluje symboly používané na všech štítcích spojených s mikroagregátovou komorou i-SEP.



SYMBOL	NÁZEV	SYMBOL	NÁZEV
Výroba			
	Výrobce	 ABC123	Číslo šarže
 DD RRRR-MM-	Datum výroby	 ABC123	Katalogové číslo, odkaz
 DD RRRR-MM-	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 = 40 °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

Mikroagregátová komora i-SEP je sterilní příslušenství na jedno použití určené k filtraci krve před jejím vstupem do autotransfuzního systému i-SEP za účelem zpracování a následně intraoperační reinfuze pacientovi. Je navržena tak, aby nahradila komoru, která je již součástí léčebné sady.

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 je povinen si přečíst tento návod k použití odpovídající pytle na odpad i-SEP a používat zařízení 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.
- odpovědnost i-SEP nenese odpovědnost za problémy vzniklé v důsledku neznalosti 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 se SAT i-SEP jsou schváleny pouze mikroagregátové komory i-SEP. Používání zařízení jiných výrobců namísto příslušenství doporučeného společností i-SEP může pacienta ohrozit.
- Lékař musí považovat informace poskytnuté přístrojem SAT i-SEP za orientační. Tyto informace by neměly sloužit jako jediný podklad pro lékařské ošetření.
- 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.
- Krev odebraná intraoperačně a následně ošetřená vyprší 4 hodiny po ukončení ošetření, pokud je uchovávána při pokojové teplotě (doporučení AABB, Americká asociace krevních bank). Bakteriální kontaminace zárodky z okolního vzduchu je možná vždy.
- Po použití přístroj zlikvidujte v souladu s platnými předpisy v zemi použití.
- Mikroagregátová komora i-SEP je spotřební materiál určený k jednorázovému použití. Přístroj dále neošetřujte. **Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nezpracovávávejte ani nesterilizujte.** 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 případech podezření na sepsi a v případě kontaminace mekoniem, močí, prostatickou tekutinou, stolicí a obsahem žaludečních, jaterních, žlučových nebo amniových střečních 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 může vést k nedostatečnému vyloučení antikoagulantu a/nebo ke vzniku koagulopatií při vrácení krevního přípravku pacientovi. Proto je v souvislosti s intraoperační autotransfuzí důležité pečlivě sledování koagulačního stavu pacienta, aby se předešlo komplikacím.
- Propaná 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 BĚHEM SBĚRU A 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. Silné omezení průtoku na promývacích linkách by mohlo vést ke snížení účinnosti mytí.
- 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. FAKTORY PROSTŘEDÍ

- Mikroagregátová komora je stejně jako SAT i-SEP určena k autotransfuzi v zařízeních poskytujících 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.
- Plasty použité při výrobě mikroagregátové komory 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, čisticími roztoky a dalšími chemikáliemi. Poškozené mikroagregátové komory i-SEP se nesmí používat.



5.6. 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 přístroj netěsní. Únik může vést k neplodnosti nebo ztrátě krve a/nebo tekutiny. Pokud před použitím nebo během něj zjistíte netěsnost, vyměňte součást, u které došlo k netěsnosti, nebo v případě potřeby dotáhněte spoj v místě netěsnosti.
- 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.

6. TECHNICKÝ POPIS

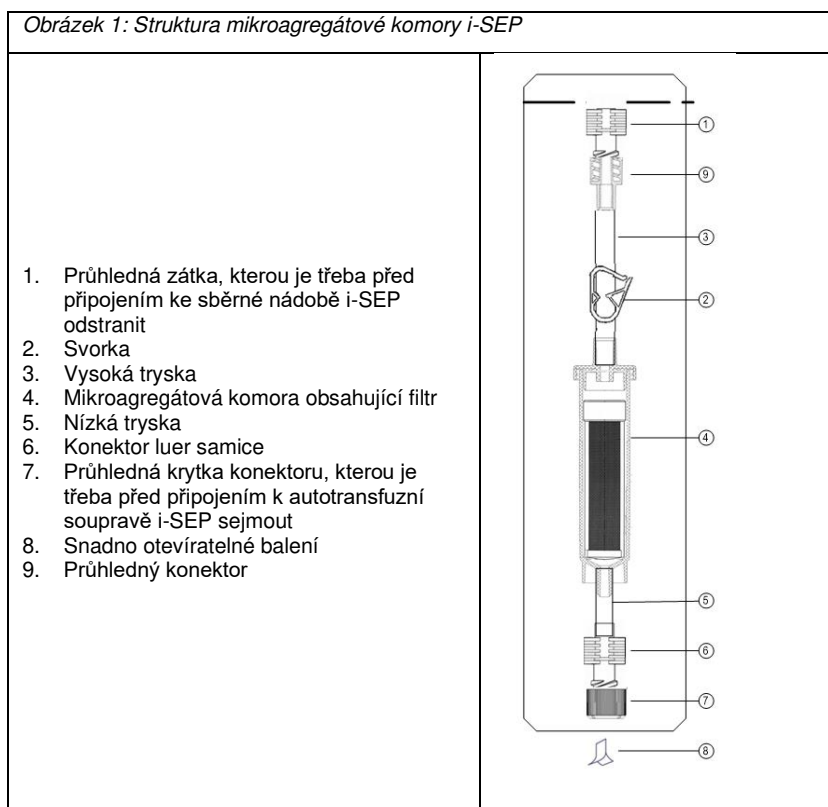
Mikroagregátová komora i-SEP se skládá z průhledné filtrační komory z PVC bez obsahu DEHP o objemu přibližně dvacet (20) mililitrů. Filtr má pórovitost sto padesát (150) mikrometrů.

Nahore a dole je připojen k trubce z PVC:

- Vysoká hadička je opatřena svorkou a průhledným konektorem luer uzavřeným průhledným uzávěrem. Tuto zástrčku je třeba vyjmout, aby bylo možné připojit se k mikroagregátové komoře soupravy pro ošetření. Svorka zajišťuje bezpečné vložení a vyjmutí mikroagregátové komory i-SEP a omezuje riziko vzniku poranění riziko expozice krve. Tato svorka musí být otevřená, když je komora mikroagregátu i-SEP nainstalována v poloze, ve které se používá.
- Spodní hadička je opatřena červeným dialyzačním konektorem luer a průhledným uzávěrem. Uzávěr je třeba odšroubovat, aby bylo možné připojit luer k regeneračnímu potrubí používané autotransfuzní soupravy i-SEP.

Zařízení je označeno štítkem, který jej identifikuje.

Obrázek 1 ukazuje schematickou strukturu mikroagregátové komory i-SEP.



7. VLASTNOSTI

Mikroagregátová komora i-SEP je sterilní, jednorázová, nepyrogenní, biokompatibilní a kompatibilní se sběrnými nádobami i-SEP a autotransfuzními léčebnými soupravami i-SEP.

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.



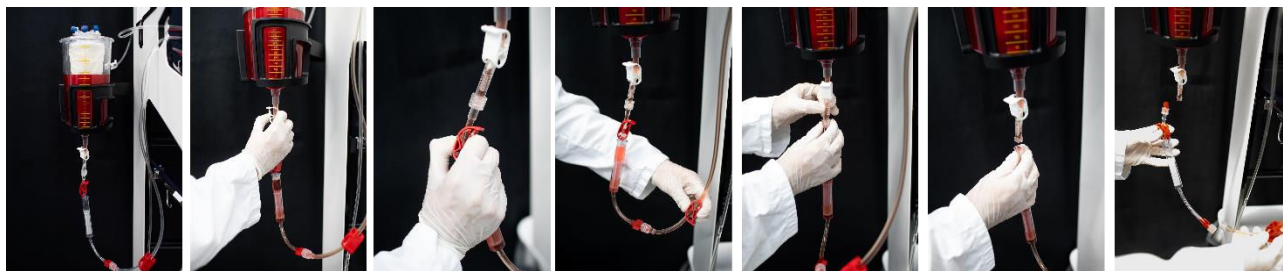
8.1. INSTALACE

UPOZORNĚNÍ: Během vyprazdňování sběrné nádoby nebo během přenášení krve do autotransfuzní soupravy i-SEP se **nesmí** měnit mikroagregátová komora. Před výměnou mikroagregátové komory, SAT i-SEP musí být pozastavena (viz D-PRO-021).

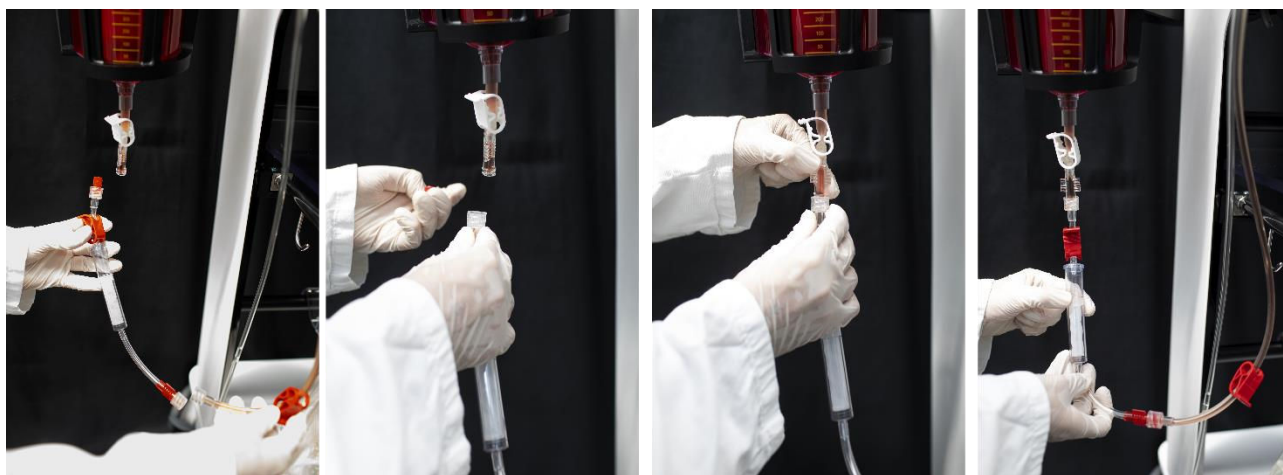
- Uzavřete svorku výstupní hadičky sběrné nádoby i-SEP a svorku komory mikroagregátu na místě.
- Uzavřete svorku zotavovací sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP na místě.
- Otevřete vnější obal přídatné mikroagregátové komory i-SEP aseptickou technikou.
- Zavřete svorku na nové komoře pro mikroagregát i-SEP.
- Odšroubujte konektor luer z komory mikroagregátu hned za odběrnou nádobkou.
- Z horní části nové mikroagregátové komory i-SEP odstraňte luerovou zátku.
- Připojte novou komůrku na mikroagregát i-SEP ke dnu výstupní trubice sběrné nádoby i-SEP. Připojení se provádí pomocí dialyzačního lueru.
- Našroubujte dříve odstraněný luerový uzávěr na použitou komoru mikroagregátu, abyste předešli riziku rozlití krve.
- Odstraňte červenou luerovu zátku ze spodní hadičky nové mikroagregátové komory i-SEP.
- Odpojte připojení luer ze spodní části komory mikroagregátu na místě, našroubujte dříve odstraněný uzávěr luer a zlikvidujte jej do příslušného odpadkového koše.
- Připojte regenerační potrubí autotransfuzní léčebné soupravy i-SEP ke spodnímu potrubí nové mikroagregátové komory i-SEP. Připojení se provádí pomocí dialyzačního lueru.
- Otevřete svorku na výstupní trubici sběrné nádoby i-SEP.
- Otevřete svorku mikroagregátové komory i-SEP.
- Otevřete svorku sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP.
- Vyčistěte komoru mikroagregátu i-SEP od co největšího množství vzduchu tak, že na komoru mikroagregátu i-SEP třikrát nebo čtyřikrát zatlačíte.
- Restartujte SAT i-SEP (viz D-PRO-021).

Upozornění:

- Při tomto typu manipulace se důrazně doporučuje používat osobní ochranné prostředky.



Obrázek 2: Instalace komory na mikroagregát



Obrázek 3: Výměna mikroagregátové komory

8.2. JAK JI POUŽÍVAT

Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP již obsahuje mikroagregátovou komoru. Mikroagregátová komora popsaná v tomto letáku je určena k nahrazení mikroagregátové komory, která je ucpaná nebo ve které je zpomalen průtok krve.

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

Mikroagregátová komora i-SEP musí být používána s automatickým transfúzním systémem i-SEP, zejména musí být připojena k automatické transfúzní léčebné sadě i-SEP a sběrné nádobě i-SEP pro filtraci krve před zpracováním.

Na stránkách Tabulka 2 níže jsou uvedeny odkazy přímo související s použitím automatického transfúzního 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 autotransfuzního systému i-SEP a souvisejících zařízení naleznete v jeho dokumentaci (D-PRO-021).

10. VRÁČENÍ 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

Mikroagregátová komora i-SEP byla sterilizována gama sterilizací. Viz upozornění a bezpečnostní opatření týkající se rizik infekce.

12. SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Veškerý spotřební materiál skladujte 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 lze skladovat ve světlotěsných nádobách.

13. PREZENTACE

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

Mikroagregátová komora je balena jednotlivě v jednom balení.

Obal obsahující mikroagregátovou komoru i-SEP byl sterilizován.

Dvacet pět (25) mikroagregátových komor i-SEP je zabaleno v kartonu.

Každý karton je řádně označen.

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

Seznam materiálů krevního oběhu, údaje o poškození buněk a příslušné tolerance prezentovaných údajů jsou k dispozici na vyžádání.

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 pokyny 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).