



Innovative solutions
& efficiency for the patient



2797



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-027

Mikroaggregaattikammio
Käyttö i-SEP same™
Autotransfuusiojärjestelmän kanssa

Viite: LF0000





VIITE: LF0000	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. HYYTYMISHÄIRIÖT	5
5.4. HEMOLYYSI KERÄYKSEN YHTEYDESSÄ JA HOIDON AIKANA	5
5.5. YMPÄRISTÖTEKIJÄT	5
5.6. JÄRJESTELMÄN VIKAANTUMISRISKIT	5
6. TEKNINEN KUVAUS	6
7. SUORITUSKYKY	6
8. ASENNUKSEN JA KÄYTTÖ	6
8.1. ASENNUKSEN	6
8.2. KÄYTTÖOHJEET	7
8.3. HÄVITTÄMINEN	7
9. MUUT ESITETYN LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET	7
10. R KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN KÄÄNTÄMINEN	8
11. STERILOINTI	8
12. VARASTOINTI JA KÄSITTELY	8
13. ESITTELY	8
14. RAJOITETTU TAKUU	8

TAULUKOT

Taulukko 1: Kuvatun laitteen merkintäsymbolit	4
Taulukko 2: Luettelo viitteistä, jotka liittyvät suoraan i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön, ja siihen liittyvistä mahdollisista asiakirjoista	7

LUVUT

Kuva 1: Piirros i-SEP-mikroaggregaattikammioista	6
Kuva 2 : Mikroaggregaattikammion katkaise yhteys	7
Kuva 3 : Mikroaggregaattien kammion muutos	7



Käyttöohjeet

i-SEP mikroaggregaattikammio

(FI - Suomalainen)

VIITE: LF0000

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-mikroaggregaattikammio on i-SEP-autotransfuusiojärjestelmään (ATS) liittyvä lääkinnällinen laite. Ohjeet on luettava huolellisesti ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa. Nämä käyttöohjeet ovat osa oheisasiakirjoja ja näin ollen erottamaton osa laitetta. Ne antavat käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot lääkinnälliseen laitteeseen liittyvien toimenpiteiden turvalliseen suorittamiseen ja siten myös ATS:ään liittyvien toimenpiteiden turvalliseen suorittamiseen.

i-SEP takaa tuotteen, 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-mikroaggregaattikammiot voivat turvallisesti ja asianmukaisesti suorittaa tehtävänsä eli suodattaa autologista verta ennen myöhempää hoitoa.

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 teknisellä osastolla.

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.

Taulukko 1 kuvataan ja selitetään symbolit, jotka löytyvät kaikista i-SEP-mikroaggregaattikammioon 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 tunnistus (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 Maksimi = 40°C
	Suojaa kosteudelta		
Turvallinen käyttö			
	Voidaan käyttää vain kerran		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-mikroaggregaattikammio on kertakäyttöinen steriili lisävaruste, jonka tarkoituksena on suodattaa veri ennen kuin se saapuu i-SEP-autotransfuusiojärjestelmään hoitoa ja sen jälkeistä intraoperatiivista reinfuusiota varten potilaalle. Se on tarkoitettu korvaamaan hoitosarjassa jo oleva kammio.

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

3. VASTA-AIHEET

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

Katso i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön liittyvien laitteiden käyttöohjeissa määritellyt vasta-aiheet (ks. D-PRO-021, 9 kohta).

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, hemoglobiuria, hematuria, kaasuembolia, sepsis ja keuhkokomplikaatiot.

5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

5.1. YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Käyttäjän on luettava nämä i-SEP-mikroaggregaattikammion käyttöohjeet ja käytettävä laitteita näiden ohjeiden mukaisesti.
- Nämä laitteet on tarkoitettu pätevän ja asiantuntevan ammattilaisen käyttöön. Pätevä ja asiantunteva ammattilainen on henkilö, joka osaa käyttää laitteita tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden ja käyttötapojen mukaisesti.
- Käyttäjän on noudatettava huolellisesti pakkauksen ja tuotteiden 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.
- Vain i-SEP-mikroaggregaattikammiot on hyväksytty käytettäväksi i-SEP ATS:n kanssa. Muiden valmistajien laitteiden käyttö i-SEP:n suosittelemien lisävarusteiden sijasta voi vaarantaa potilaan.

- Lääkärin on pidettävä i-SEP ATS -laitteen antamia tietoja ohjeellisina. Näitä tietoja ei saa käyttää ainoana lääketieteellisen hoidon perustana.
- Koska autotransfuusion hoitoon käytettävässä verituotteessa on hepariinia, tämän laitteen käyttöä alle kolmivuotiaisiin lapsiin on rajoitettu, 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.
- Leikkauksen aikana pelastettu ja sitten käsitelty veri vanhenee 4 tunnin kuluttua hoidon päättymisestä, kun sitä säilytetään huoneenlämmössä (AABB:n (American Association of Blood Banks) suositus). Bakteerikontaminaatio ilmassa olevien bakteerien avulla on aina mahdollista.
- Hävitä laite käytön jälkeen sen maan määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.
- i-SEP-mikroaggregaattikammio 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.
- Terveydenhuoltolaitoksen vastuulla on valmistella ja tunnistaa tuote asianmukaisesti palautusta varten. Älä palauta tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville taudeille.
- 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 kehittyy hyytymishäiriötä. Siksi intraoperatiivisen autotransfuusion yhteydessä potilaan hyytymistilan huolellinen seuranta on tärkeää komplikaatioiden ehkäisemiseksi.
- Pesty ja tiivistetty veri ei enää sisällä hyytymistekijöitä. Potilaita on seurattava suurten määrien käsitellyn veren uudelleeninfuusioon liittyvien hyytymishäiriöiden varalta. Lääkäreiden on oltava valmiita toteuttamaan asianmukaiset hoidot.

5.4. HEMOLYYSI KERÄYKSEN YHTEYDESSÄ JA HOIDON AIKANA.

- Tarkasta huolellisesti kaikki letkut varmistaaksesi, että ne eivät ole vääntyneet tai taipuneet. Kiertävä veri, jossa on voimakas virtauksen rajoitus, johtaa todennäköisesti korkeisiin hemolyyseihin ja korkeisiin vapaan plasman hemoglobiinipitoisuuksiin.
- Jos toimenpiteen aikana havaitaan, että jokin veren läheisyydessä oleva laite on ylikuumentunut, käsitellyn verituotteen on katsottava soveltuvan huonosti uudelleeninfuusioon.
- Vältä äärimmäistä järjestelmän ylikuumentumista, joka voi johtaa hemolyyseihin, käytä i-SEP-autotransfuusiojärjestelmää suositelluissa lämpötiloissa (katso D-PRO-021).
- Vältä kaikkia tilanteita, jotka voivat nostaa veren lämpötilan yli 37 °C: n.

5.5. YMPÄRISTÖTEKIJÄT

- i-SEP-mikroaggregaattikammio ja ATS on tarkoitettu käytettäväksi automaattiseen verensiirtoon potilashoitolaitoksissa, kuten leikkaussaleissa. Tätä järjestelmää EI ole tarkoitettu käytettäväksi veripankeissa tai afereesikeskuksissa eikä veripankkien käyttöön veren käsitelyyn, merkitsemiseen, varastointiin, säilyttämiseen tai käsitelyyn, jotta se voidaan myöhemmin uudelleeninfusoida samalle potilaalle.
- i-SEP-mikroaggregaattikammin valmistuksessa käytetyt muovimateriaalit voivat olla herkkiä kemikaaleille (liuottimet ja jotkin pesuaineet) ja kaikille halogenoituille hiilivetyjen anestesia-aineille (isofluraani (foraani), enfluraani (efrani tai etrani), halotaani (fluotaani tai rodialaani)). Suoraa kosketusta on vältettävä, koska nämä aineet vaikuttavat muovin ja voivat aiheuttaa sen rikkoutumisen tai toimintahäiriön. Erilaiset liuottimet, puhdistusliuokset tai muut kemikaalit vahingoittavat monia osia. Vaurioituneita i-SEP-mikroaggregaattikammiota ei saa käyttää.

5.6. 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 altistaa (mahdollisesti taudinaiheuttajien saastuttamalle) verelle, käsitelyä 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 verituote.
- Oikeaa prosessia ei voida taata, jos koko prosessia ei saada onnistuneesti päätökseen.

6. TEKNINEN KUVAUUS

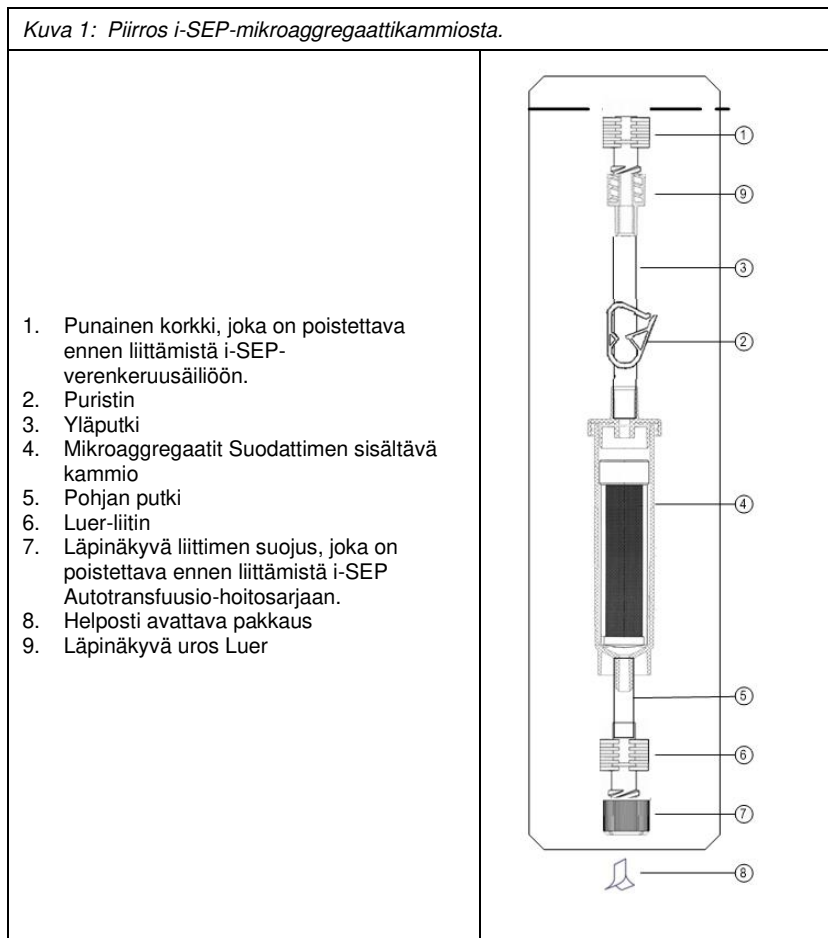
i-SEP-mikroaggregaattikammio koostuu läpinäkyvästä DEHP-vapaasta PVC-suodatuskammioista, jonka tilavuus on noin kaksikymmentä (20) millilitraa. Suodattimen huokoisuus on sataviisikymmentä (150) mikrometriä.

Se on liitetty PVC-putkeen ylä- ja alapuolelta:

- Yläputki on varustettu puristimella ja läpinäkyvällä Luer-urosliitännällä, joka on suljettu läpinäkyvällä korkilla. Tämä korkki on poistettava, jotta se voidaan liittää hoitosarjan mikroaggregaattikammion tilalle. Puristin varmistaa i-SEP Micro-aggregates -kammion asentamisen tai irrottamisen ja rajoittaa verelle altistumisen riskiä. Kiinnittimen on oltava auki, kun i-SEP-mikroaggregaattikammio on asennettu käyttöasentoonsa.
- Pohjaputki on varustettu punaisella dialyysi-Luer-liittimellä ja sen läpinäkyvällä korkilla. Korkki on ruuvattava irti, jotta Luer voidaan liittää käytettävän i-SEP Autotransfusion Treatment Set -hoitosarjan pelastuslinjaan.

Laite tunnistetaan tarralla.

Kuvassa 1 esitetään i-SEP-mikroaggregaattikammion kaaviokuva.



7. SUORITUSKYKY

Sovellettavien standardien mukaan i-SEP-mikroaggregaattikammio on steriili, kertakäyttöinen, ei-pyrogeeninen, bioyhteensopiva ja yhteensopiva i-SEP-verenkeräysastioiden ja i-SEP-autotransfuusion hoitosarjojen kanssa.

8. ASENNUS JA KÄYTTÖ

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

8.1. ASENNUS

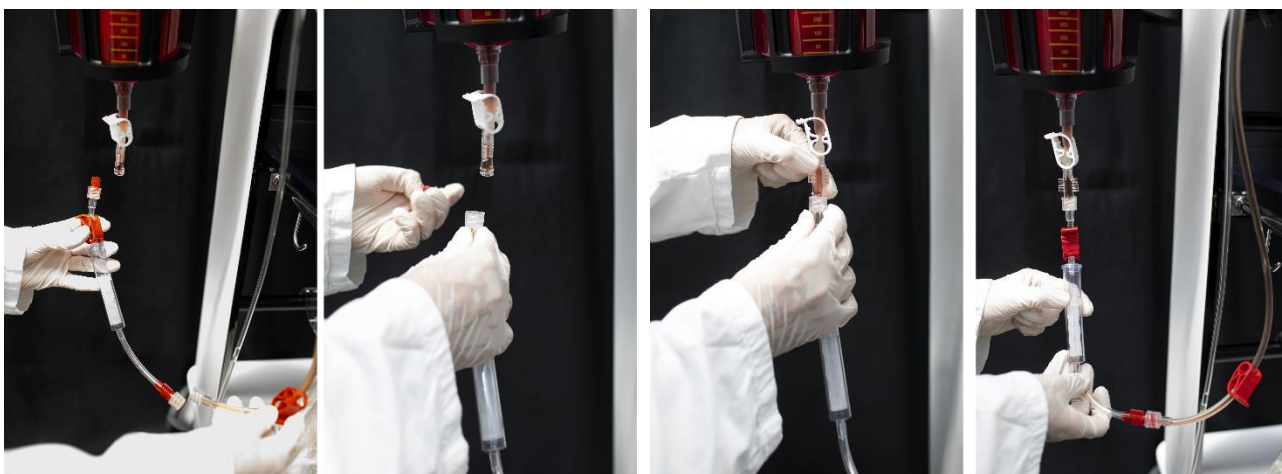
VAROITUS: Mikroaggregaattikammiota ei saa vaihtaa, kun verenkeräyssäiliötä tyhjennetään tai kun verta siirretään i-SEP Autotransfusion Treatment Set -hoitosarjaan Ennen mikroaggregaattikammion vaihtamista i-SEP ATS on pysäytettävä (katso D-PRO-021).

- Sulje i-SEP-verenkeruussäiliön ulostuloletkun puristin ja suodatuskammion puristin paikalleen.
- Sulje i-SEP Autotransfuusio-hoitosarjan siirtolinjan kiinnitin paikalleen.
- Avaa ylimääräisen i-SEP-mikroaggregaattikammion ulkopakkaus aseptista tekniikkaa käyttäen.
- Sulje uuden i-SEP-mikroaggregaattikammion puristin.
- Kierrä irti mikroaggregaattikammion Luer-liitäntä, joka on paikallaan heti keräyssäiliön jälkeen.

- Irrota punainen korkki uuden i-SEP-mikroaggregaattikammion yläuerista.
- Liitä uusi i-SEP-mikroaggregaattikammio i-SEP-verenkeräyssäiliön poistoletkun pohjaan. Liitäntä tehdään dialyysiluerilla.
- Irrota mikroaggregaattikammion pohjassa oleva Luer-liitin paikaltaan ja laita se asianmukaiseen jätastiaan.
- Poista läpinäkyvä Luer-korkki uuden i-SEP-mikroaggregaattikammion pohjaputkesta.
- Kytke i-SEP-autotransfuusion hoitosarjasta tuleva pelastusjohto uuden i-SEP-mikroaggregaattikammion pohjaputkeen. Liitäntä tehdään dialyysiluerilla.
- Avaa i-SEP-verenkeräyssäiliön ulostuloletkun puristin.
- Avaa i-SEP-mikroaggregaattikammion puristin.
- Avaa i-SEP-autotransfuusion hoitosarjan pelastuslinjan puristin.
- Poista mahdollisimman paljon ilmaa i-SEP-mikroaggregaattikammioista painamalla sitä 3 tai 4 kertaa.
- Käynnistä i-SEP ATS uudelleen (katso D-PRO-021).



Kuva 2 : Mikroaggregaattikammion katkaise yhteys



Kuva 3 : Mikroaggregaattien kammion muutos

8.2. KÄYTTÖOHJEET

i-SEP-autotransfuusion hoitosarja sisältää jo mikroaggregaattikammion. Tässä pakkausselosteessa kuvattu mikroaggregaattikammio on tarkoitettu korvaamaan mikroaggregaattikammio, joka on tukossa tai jossa veren virtaus on hidastunut.

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-mikroaggregaattikammiota on käytettävä i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän kanssa, ja se on erityisesti liitettävä i-SEP-autotransfuusion hoitosarjaan ja i-SEP-verenkeräyssäiliöön veren suodattamiseksi ennen sen käsittelyä.

Taulukko 2 Alla olevassa taulukossa esitetään viittaukset, jotka liittyvät suoraan i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön ja siihen liittyvään dokumentaatioon.

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 liittyvistä mahdollisista asiakirjoista

Täydellinen kuvaus i-SEP-autotransfuusiojärjestelmästä ja siihen liittyvistä laitteista on 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 määritettäessä tyytymättömyyden osatekijöiden alkuperää.

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-mikroaggregaattikammio on steriloitu gammasteriloimalla. Katso varoitukset ja varotoimet infektoriskien osalta.

12. VARASTOINTI JA KÄSITTELY

- Säilytä kaikki tarvikkeet 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 kontaminoitumisen mahdollisuus. Tee liitännät käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa.
- Suorita silmä määräinen tarkastus ja tarkista laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Muut kuin määrätty kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet voivat vahingoittaa laitetta. Älä käytä laitetta, jos tarkastuksen tai asennuksen aikana havaitaan vaurioita osissa.
- 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 valotiivissä säiliöissä.

13. ESITTELY

i-SEP-mikroaggregaattikammio koostuu tämän käyttöohjeen kuvassa 1 kuvatusta lääkinnällisestä laitteesta.

i-SEP-mikroaggregaattikammio on yksittäispakattu yhteen pakkaukseen.

i-SEP-mikroaggregaattikammion sisältävä pakkaus on steriloitu.

Kaksikymmentäviisi (25) i-SEP-mikroaggregaattikammiota 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.

Luettelo verenkierron materiaaleista, soluvaurioihin liittyvät tiedot sekä esitettujen tietojen asiaankuuluvat toleranssit ovat saatavilla pyynnöstä.

14. RAJOITETTU TAKUU

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

i-SEP takaa, että tämän lääkinnällisen laitteen valmistuksessa on noudatettu laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen edellyttämää huolellisuutta. i-SEP takaa, että lääkinnällinen 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 noudatettaisiin. 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 lääkinnällisen 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 lääkinnällistä 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. Sopimusosapuolten väliseen olemassa olevaan suhteeseen (myös siinä tapauksessa, että se ei ole kirjallinen), johon tämä takuu liittyy, sekä kaikkiin siihen liittyviin tai siihen liittyviin riita-asioihin, samoin kuin kaikkeen tähän takuuseen liittyvään tai sitä, sen tulkintaa ja täytäntöönpanoa koskevaan riita-asiaan, sovelletaan poikkeuksetta ja varauksetta yksinomaan Ranskan lakia ja lainkäyttövaltaa. Valittu tuomioistuin on Nantesin (Ranska) tuomioistuin.