

## GEBRAUCHSANWEISUNG

D-PRO-022

i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset  
Art.-Nr.: ST0501 und ST0301

Zur Verwendung mit dem  
Autotransfusionssystem same™ by i-SEP

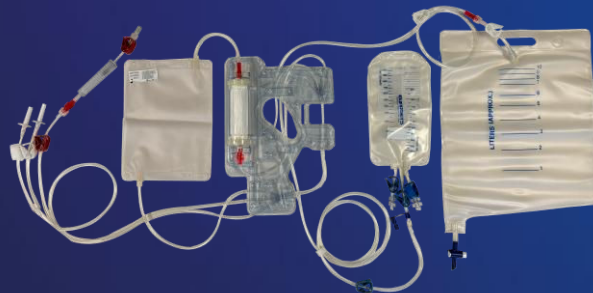


Abbildung zu Artikelnummer ST0501, unverbindliches Bild




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

<b>ART.-NR.: ST0501 UND ST0301</b> .....	<b>4</b>
<b>1. WICHTIGE INFORMATIONEN</b> .....	<b>4</b>
1.1. INFORMATIONEN FÜR DEN KUNDEN .....	4
1.2. INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT .....	4
<b>2. VORGESEHENE VERWENDUNG / HINWEISE ZUR VERWENDUNG</b> .....	<b>5</b>
<b>3. KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	<b>5</b>
<b>4. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN</b> .....	<b>5</b>
<b>5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN</b> .....	<b>6</b>
5.1. ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN .....	6
5.2. INFektion, RIsIKO DER ÜBERTRAGUNG VON KRANKHEITEN .....	6
5.3. StÖRUNGEN DER BlUTGERINNUNG .....	7
5.4. ENTSTEHUNG EINER HÄMOLYSE BEIM SAMMELN UND WÄHREND DER AUFBEREITUNG .....	7
5.5. REINFUSION: LUFTEMBOLIE, SCHLECHTE BlUTQUALITÄT .....	8
5.6. UMGEBUNG .....	8
5.7. RISIKEN DES SYSTEMVERSAGENS .....	8
<b>6. TECHNISCHE BESCHREIBUNG</b> .....	<b>9</b>
<b>7. LEISTUNGSWERTE</b> .....	<b>10</b>
<b>8. INSTALLATION UND VERWENDUNG</b> .....	<b>10</b>
8.1. INSTALLATION .....	11
8.1.1. <i>Installation eines i-SEP-Blutsammelsystems</i> .....	11
8.1.2. <i>Installation des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets</i> .....	11
8.2. VORGEHENSWEISE BEI DER VERWENDUNG .....	19
8.2.1. <i>Blutrückgewinnung und Antikoagulation</i> .....	19
8.2.2. <i>Verwendung eines i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets</i> .....	20
8.2.3. <i>Alarmer, Fehler oder Warnungen</i> .....	20
8.2.4. <i>Wechsel eines Beutels mit Waschlösung</i> .....	20
8.2.5. <i>Austausch der i-SEP-Mikroaggregatkammer (Art.-Nr. LF0000, weitere Einzelheiten siehe D-PRO-027)</i> .....	20
8.2.6. <i>Austausch des i-SEP-Abfallbeutels (Art.-Nr. BW1000, weitere Einzelheiten siehe D-PRO-026)</i> .....	21
8.2.7. <i>Austausch des Reinfusionsbeutels (Art.-Nr. BE1000 weitere Einzelheiten siehe D-PRO-025)</i> .....	21
8.3. DEINSTALLATION UND ENTSORGUNG .....	22
<b>9. WEITERE MEDIZINPRODUKTE ZUR VERWENDUNG MIT DEM VORGESTELLTEN PRODUKT</b> .....	<b>24</b>
<b>10. RÜCKGABE DER VERWENDETEN PRODUKTE</b> .....	<b>24</b>
<b>11. STERILISATION</b> .....	<b>25</b>
<b>12. AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG</b> .....	<b>25</b>
<b>13. VORSTELLUNG</b> .....	<b>25</b>
<b>14. BESCHRÄNKTE GARANTIE</b> .....	<b>25</b>

## TABELLEN

Tabelle 1: Kennzeichnungssymbole auf dem beschriebenen Produkt .....	5
Tabelle 2: Wesentliche Leistungswerte der i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets.....	10
Tabelle 3: Liste der Artikelnummern zur Verwendung mit dem i-SEP-Autotransfusionssystem und der zugehörigen Dokumentation, falls zutreffend .....	24

## ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Aufbau des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets.....	10
Abbildung 2: Installationsbildschirm .....	11
Abbildung 3: Scannen des QR-Codes des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets.....	12
Abbildung 4: Positionierung der Schablone mithilfe der beiden Zentrierhalterungen .....	12
Abbildung 5: Kontrolle der Installation.....	13
Abbildung 6: Positionierung des Aufbereitungsbeutels.....	13
Abbildung 7: Richtige und falsche Positionen des Aufbereitungsbeutels.....	14
Abbildung 8: Schließen der Schutzabdeckung .....	15
Abbildung 9: Installation des Abfallbeutels .....	15
Abbildung 10: Installation Schlauch Faser-IN-Sensor.....	15
Abbildung 11: Installation Drucksensor.....	16
Abbildung 12: Anbringung des Verteilerschlauchs im Pumpenkopf.....	16
Abbildung 13: Anbringen des Schlauchs im Hämatokrit-Sensor .....	16
Abbildung 14: Installation Schlauch optischer Sensor Sammelleitung .....	17
Abbildung 15: Installation der Schläuche in der Kralle.....	17
Abbildung 16: Installation der Rückgewinnungsleitung.....	17
Abbildung 17: Halterung für Waschbeutel .....	18
Abbildung 18: Installation Waschbeutel .....	18
Abbildung 19: Installation des Reinfusionsbeutels .....	19
Abbildung 20: Präsenzsensoren Reinfusionsleitung .....	19
Abbildung 21: Installation Schlauch Abfallsensor .....	19
Abbildung 22: i-SEP-Mikroaggregatkammer .....	20
Abbildung 23: Abfallbeutel (BW1000) .....	21
Abbildung 24: Wechsel des Abfallbeutels (BW1000) .....	21
Abbildung 25: Wechsel des i-SEP-Reinfusionsbeutels (1/2).....	22
Abbildung 26: Wechsel des i-SEP-Reinfusionsbeutels (2/2).....	22
Abbildung 27: Bildschirm nach Betätigung der Schaltfläche „  “ .....	22
Abbildung 28: Bildschirm Ende der Operation .....	23
Abbildung 29: Bildschirm für das manuelle Schließen der Klemmen.....	23
Abbildung 30: Bildschirm zur Deinstallation des Kits .....	24

# Gebrauchsanweisung

## i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset (DE – Deutsch)

### ART.-NR.: ST0501 UND ST0301

## Zur Verwendung mit dem Autotransfusionssystem same™ by i-SEP

### 1. WICHTIGE INFORMATIONEN

#### 1.1. INFORMATIONEN FÜR DEN KUNDEN

Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt und Eigentum der Firma i-SEP. Alle Informationen oder Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung dürfen ohne die schriftliche Zustimmung von i-SEP weder vervielfältigt und an die allgemeine Öffentlichkeit weitergegeben noch in einer Datenbank gespeichert oder in Zusammenhang mit einer beruflichen Ausbildung verwendet werden.

#### 1.2. INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

Diese Gebrauchsanweisung soll als Leitfaden für den korrekten Gebrauch des vorgestellten Medizinproduktes verwendet werden. Das i-SEP-Aufbereitungsset ist ein mit dem i-SEP Autotransfusionssystem (ATS) verbundenes Medizinprodukt. Vor der ersten Verwendung des Produktes muss die Gebrauchsanweisung aufmerksam gelesen werden. Diese Gebrauchsanweisung ist Teil der Begleitdokumente und damit integraler Bestandteil des Produktes. Sie gibt dem Benutzer alle Informationen, die er für eine sichere Durchführung der mit dem Medizinprodukt verbundenen Verfahren und damit auch der mit dem ATS verbundenen Verfahren benötigt.

i-SEP übernimmt die Garantie für seine Produkte, wenn sie von einem entsprechend informierten Benutzer ordnungsgemäß verwendet werden. Die Nichtbeachtung der beschriebenen Verfahren kann zu einer Beeinträchtigung der Funktion der Produkte sowie zu Verletzungen des Benutzers und/oder des Patienten führen. Bei richtiger/m Lagerung, Transport, Verwendung und Entsorgung können die i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets sicher und angemessen ihre Funktion der Blutkonzentration und -wäsche erfüllen.

i-SEP übernimmt keine Haftung für Probleme, die sich aus der Nichtbeachtung der vom Unternehmen beschriebenen Anweisungen und Vorschriften ergeben. Alle vom Kunden als notwendig erachteten Änderungen müssen von der technischen Abteilung von i-SEP beurteilt werden.

Die sichere Verwendung sämtlicher i-SEP-Produkte erfordert eine ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung von mit Blut kontaminierten Bestandteilen durch den Benutzer. Alle Benutzer eines i-SEP-Produkts müssen die lokalen Richtlinien und Verfahren, die in jeder Einrichtung, in der i-SEP-Produkte verwendet werden, in Bezug auf mit Blut und Blutprodukten kontaminierte Produkte gelten, genau verstehen und umsetzen.

Es liegt ausschließlich in der Verantwortung des Kunden, die Sicherheit aller Produkte, die aus den verschreibungspflichtigen i-SEP-Verfahren gewonnen werden, vor jeder anderen Anwendung oder Nutzung zu bewerten und zu gewährleisten. i-SEP lehnt jegliche Haftung für Entscheidungen des Benutzers in Hinblick auf die Verwendung dieser Produkte und Nebenprodukte ab.

Für weitere Informationen und/oder im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich bitte an i-SEP. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

In Tabelle 1 sind die Symbole auf allen Etiketten in Zusammenhang mit dem i-SEP-Aufbereitungsset beschrieben und erklärt.



















SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
<b>Herstellung</b>			
	Hersteller	 ABC123	Chargennummer
 YYYY-MM-DD	Herstellungsdatum	 ABC123	Katalognummer, Art.-Nr.
 YYYY-MM-DD	Ablaufdatum		Enthält Phthalate (DEHP: Di(2-EthylHexyl))
ea	Menge	Barcode oder 2D-Matrix-Code begleitet von (01) ... (17)... (10).....	Einmalige Produktkennung: (01) Kennung des Medizinprodukts (17) Ablaufdatum (JJMMTT) (10) Chargennummer
<b>Sterilität</b>			
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	Nicht erneut sterilisieren		Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg
<b>Transport, Lagerung</b>			
	Kann bei unsachgemäßer Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden	max°C  min°C	Mindest- und Höchsttemperatur, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann: Minimum = 15°C Maximum = 30°C
	Vor Feuchtigkeit schützen		
<b>Sichere Verwendung</b>			
	Kann nur einmal verwendet werden		Die Gebrauchsanweisung für alle wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst aufgeführt werden können
	Gebrauchsanweisung lesen		Identifikation des Patienten
<b>Entsorgung des Verpackungskartons</b>			
	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung / Recycling (gilt nur für die Kartonverpackung, nicht für das Gerät selbst)		

Tabelle 1: Kennzeichnungssymbole auf dem beschriebenen Produkt

## 2. VORGESEHENE VERWENDUNG / HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Das i-SEP-Aufbereitungsset, ein mit dem i-SEP-ATS verbundenes Produkt, ist ein steriles, intraoperatives Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung, das für die Aufbereitung des aufgefangenen Blutes bestimmt ist. Das konzentrierte und gewaschene Eigenblutprodukt kann demselben Patienten erneut infundiert werden.

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal, d. h. Anästhesisten oder Pflegekräfte, bestimmt.

## 3. KONTRAINDIKATIONEN

Das i-SEP-Aufbereitungsset ist bei Patienten kontraindiziert, die nach Einschätzung der für diese Entscheidung verantwortlichen Ärzte nicht für eine Autotransfusion in Frage kommen.

Das Risiko-Nutzen-Verhältnis der intraoperativen Blutrückgewinnung ist individuell von den an der Patientenversorgung beteiligten Anästhesisten, Chirurgen und Spezialisten für Transfusionsmedizin zu bestimmen.

**Die Verwendung von Blutzellkonzentrat aus Autotransfusionssystemen sollte bspw. bei einer Sepsis oder bei der Behandlung von malignen Tumoren kontraindiziert sein.**

Dafür bitte die in den Gebrauchsanweisungen der mit der Verwendung des i-SEP-ATS verbundenen Produkte angegebenen Kontraindikationen beachten (vgl. D-PRO-021).

## 4. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Komplikationen, d. h. Morbidität und Mortalität sind bei der Autotransfusion, ähnlich wie bei allogenen Transfusionen, mit der Reinfusion großer Blutmengen verbunden, d. h. mit einer hohen Gabe von Antikoagulanzen und einer Hämolyse. Zu diesen Komplikationen gehören übermäßiges freies Hämoglobin, Hämoglobinurie, Hämaturie, Gasembolie, Sepsis und pulmonale Komplikationen.



## 5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

### 5.1. ALLGEMEINE WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Benutzer muss die Gebrauchsanweisung für das i-SEP-Aufbereitungsset lesen und das Produkt gemäß dieser Anleitung verwenden.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes und informiertes Personal bestimmt. Qualifiziertes und informiertes Personal bedeutet Personal, das in der Lage ist, das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Dokument zu bedienen.
- Der Benutzer muss die Kennzeichnungsinformationen von Verpackungen und Produkten sorgfältig beachten.
- i-SEP haftet nicht für Probleme, die auf mangelnde Erfahrung oder unsachgemäßen Gebrauch zurückzuführen sind.
- Eine vollständige Beschreibung der Kreisläufe finden Sie im Benutzerhandbuch des i-SEP-ATS (i-SEP-Dokument: D-PRO-021). Eine detaillierte Gebrauchsanweisung für das i-SEP-ATS finden Sie im Benutzerhandbuch des i-SEP-ATS.
- Nur Einwegprodukte und -zubehöerteile von i-SEP, die von i-SEP sterilisiert wurden, sind zur Verwendung mit dem i-SEP-Autotransfusionsystem zugelassen. Die Verwendung von Einweg- und Wegwerfprodukten anderer Hersteller anstelle der von i-SEP empfohlenen Produkte und Zubehöerteile kann den Patienten gefährden.
- Der Arzt sollte die vom i-SEP-ATS ausgegebenen Daten nur als Anhaltspunkte betrachten. Diese Informationen dürfen nicht als alleinige Indikation für eine medizinische Behandlung verwendet werden.
- Aufgrund des Vorhandenseins von Phthalaten (DEHP) wird empfohlen, das Gerät nicht bei Kindern sowie schwangeren und stillenden Frauen zu verwenden. Darüber hinaus gilt aufgrund des Vorhandenseins von Heparin im Blutprodukt der Autotransfusionsaufbereitung eine Nutzungseinschränkung für dieses Produkt bei Kindern unter drei Jahren, obwohl Kinder nicht zur Zielpopulation gehören.
- Der sichere Betrieb aller Ausrüstungsteile zur intraoperativen Blutrückgewinnung erfordert die Anwesenheit einer dedizierten Fachkraft. Die Maschine darf während des Betriebs niemals unbeaufsichtigt gelassen werden, da es zu irreparablen Blutschäden kommen kann. Das Krankenhaus muss gewährleisten, dass die mit dieser Aufgabe betrauten Personen angemessene Informationen über die Funktionsweise des i-SEP-Autotransfusionssystems und seines Zubehörs erhalten haben und auf mögliche Probleme aufmerksam gemacht wurden.
- Die Rückgewinnung von Wundblut darf nicht durchgeführt werden, wenn das Blut mit lokal anzuwendenden Medikamenten oder Lösungen (wie Betadine®, Benzalkoniumchlorid, Wasserstoffperoxid, destilliertem Wasser, Wasser, Alkohol, lokal angewendeten Antibiotika) oder mit blutstillenden Mitteln (wie Avitene, Gelfoam, anderen Kollagenderivaten, anderen blutstillenden Mitteln wie Horsley-Wachs) kontaminiert ist, oder bei der Verwendung von biologischen (z. B. auf Thrombin- oder Fibrinbasis) oder chemischen Klebstoffen, von intravenös verabreichtem Thrombin oder von Harz oder Zement (wie Methylmethacrylat).
- Eine zweite Absaugleitung ohne Blutrückgewinnung muss verwendet werden, um alle mit der intraoperativen Blutrückgewinnung unvereinbaren Elemente (vorstehend aufgelistet), Rückstände, die das i-SEP-ATS verstopfen könnten, Waschlösungen oder freigesetzte Dämpfe abzusaugen.
- Die für das Sammeln von Blut vorgesehene Absaugleitung darf nicht für die Autotransfusion verwendet werden, um Knochenfragmente, Knochenmark, Gewebeteile, ... zu entfernen. Verwenden Sie diese Leitung, um möglichst viel Blut zu sammeln.
- Wenn 3 Alarme auftreten, die anzeigen, dass der Filterdurchfluss abnimmt, wird empfohlen, das Aufbereitungsset zu wechseln. Hierzu bei Bedarf das im Set enthaltene Blut zurückgewinnen und anschließend das Set auswechseln, dazu die Maschine aus- und wieder einschalten (vgl. D-PRO-021).

### 5.2. INFektion, RISIKO DER ÜBERTRAGUNG VON KRANKHEITEN

- Aufbereitetes Blut kann mit übertragbaren Infektionserregern kontaminiert sein und muss immer als potenziell kontaminiert betrachtet werden. Alles Blut und alle Flüssigkeiten müssen unter Anwendung universeller Vorsichtsmaßnahmen gegen durch Blut übertragbare Krankheitserreger aufbereitet werden.
- Das Aufbereitungsset, das letztendlich das Blutzellenkonzentrat enthält, sowie die anderen Zubehöerteile für das i-SEP-ATS, die direkt mit dem Blut in Berührung kommen, wie bspw. der i-SEP-Sammelbehälter und die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung, müssen innerhalb von 8 Stunden nach Beginn des Blutsammelns verwendet werden (Empfehlungen der AABB, American Association of Blood Banks). Das intraoperativ entnommene und anschließend aufbereitete Blut ist bei Raumtemperatur 8 Stunden nach Ende der Aufbereitung haltbar (Empfehlungen der AABB, American Association of Blood Banks). Eine bakterielle Kontamination durch Keime in der Umgebungsluft ist dabei immer möglich.
- Nach Gebrauch müssen das Aufbereitungsset und sein Zubehör gemäß den geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden, in dem das Produkt verwendet wird.
- Das Aufbereitungsset ist ein für den einmaligen Gebrauch entwickeltes Verbrauchsmaterial. **Diese Produkte dürfen nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden.** Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität der Produkte beeinträchtigen bzw. eine Kontaminationsgefahr darstellen, was zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
- Wenn ein mit Blut verunreinigtes Einwegprodukt zur Begutachtung an das Unternehmen zurückgeschickt werden muss, halten Sie sich bitte an die Vorgaben des Medizinproduktebeauftragten (Materiovigilanz). Das verunreinigte Produkt ist *mindestens* sorgfältig in einem versiegelten Plastikbeutel zu verpacken und mit einem saugfähigen Material zu umgeben.
- Die medizinische Einrichtung ist für die korrekte Vorbereitung und Kennzeichnung des Produktes für die Rücksendung verantwortlich. Es dürfen keine Produkte zurückgeschickt werden, die mit durch Blut übertragbaren Infektionskrankheiten in Kontakt gekommen sind.
- Bei jeder Verwendung des ATS die Vakuumleitung und den Bakterienfilter am Vakuumregler austauschen.



- Eine Autotransfusion ist kontraindiziert bei Verdacht auf Sepsis und bei Kontamination mit Mekonium, Urin, Prostataflüssigkeit, Fäzes und Inhalten von Magen-, Leber-, Gallen-, Darmflüssigkeit oder Fruchtwasser.
- Das System sollte vor und während des Gebrauchs sorgfältig auf Undichtigkeiten untersucht werden. Undichtigkeiten können zu Sterilitäts- oder Blutverlust führen. Wenn vor oder während des Gebrauchs eine Undichtigkeit festgestellt wird, die Verbindung an der Stelle des Lecks nach Möglichkeit neu einsetzen oder festziehen. Wenn dies nicht möglich ist, das Verbrauchsmaterial austauschen.
- Verbrauchsmaterial aseptisch anbringen.
- Bei der Handhabung des Aufbereitungssets und des Zubehörs PSA tragen.

### 5.3. STÖRUNGEN DER BLUTGERINNUNG

- Blutstillende Mittel auf Kollagenbasis sollten generell nicht in Verbindung mit einem Autotransfusionssystem verwendet werden. Bei Verwendung eines solchen Mittels muss die intraoperative Blutentnahme vorübergehend unterbrochen werden. Nachdem das Mittel Zeit hatte, die Hämostase in der Wunde einzuleiten, den Bereich ausgiebig mit Kochsalzlösung ausspülen und ohne Autotransfusion in Sammelbehälter aufsaugen, bevor mit dem Sammeln von Eigenblut für die Autotransfusion fortgefahren wird. Wenn der Bereich nicht vollständig gespült wird, kann das blutstillende Mittel in das gesammelte Blut gesaugt werden. Dies könnte zu einer Gerinnung des entnommenen Blutes und zu möglichen Komplikationen einer disseminierten intravasalen Koagulopathie beim Patienten führen.
- Vor der Einleitung des Blutes des Patienten in das i-SEP-ATS muss es entweder systemisch oder regional antikoaguliert werden. Nicht oder unzureichend antikoaguliertes Blut kann zur Bildung von Gerinnseln im Sammelsystem und im i-SEP-Aufbereitungsset führen. Gerinnsel im gesammelten Blut können das System blockieren. Eine solche Gerinnung macht das fertige Blutprodukt für eine Reinfusion ungeeignet. Den Sammelbehälter (außerhalb des Filters) auf Gerinnsel überprüfen und den Auffangbehälter ggf. homogenisieren und/oder eine Dosis Antikoagulans dazugeben.
- Die empfohlene Antikoagulanslösung besteht aus 25.000 bis 30.000 Einheiten Heparin in 1 Liter steriler isotonischer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %). Die Tropfrate sollte während des Verfahrens je nach aufbereitetem Blutfluss auf 2 Tropfen pro Sekunde eingestellt werden.
- Heparin ist ein verschreibungspflichtiges Medikament. Die Verantwortung für den Einsatz dieses Arzneimittels während der Anwendung des i-SEP-Autotransfusionssystems liegt ausschließlich beim behandelnden Arzt.
- Citrat (ACD-A oder CPD 3% bis 4% Natriumcitrat) kann auch als gerinnungshemmende Lösung verwendet werden, insbesondere bei bekannter oder vermuteter heparininduzierter Thrombozytopenie (HIT). Das Verhältnis des Volumens der Citratlösung zum Blutvolumen muss zwischen 1:5 und 1:10 oder ungefähr 70 ml Citrat pro 500 ml zurückgewonnenem Blut liegen. Für die intravenöse Injektion unverträgliche Flüssigkeiten wie Heparin oder Ringerlösung dürfen jedoch nicht zusammen mit Citrat verwendet werden, da sie eine Gerinnung im System verursachen können.
- Die gerinnungshemmende Lösung muss einer für die intravenöse Anwendung geeigneten isotonischen Kochsalzlösung zugesetzt werden. Es darf kein steriles Wasser oder eine andere Spüllösung verwendet werden.
- Eine unzureichende Waschung des gewonnenen Blutes kann zu einer unzureichenden Elimination des Antikoagulans und/oder zur Entwicklung von Koagulopathien führen, wenn dieses Blutprodukt dem Patienten retransfundiert wird. Daher ist eine sorgfältige Überwachung des Gerinnungsstatus' des Patienten wichtig, um Komplikationen zu vermeiden.
- Gewaschenes und konzentriertes Blut enthält keine Gerinnungsfaktoren mehr. Die Patienten müssen in Zusammenhang mit der Reinfusion von großen Mengen an aufbereitetem Blut auf das Vorhandensein von Gerinnungsanomalien überwacht werden. Der Arzt muss darauf vorbereitet sein, geeignete Behandlungen durchzuführen.

### 5.4. ENTSTEHUNG EINER HÄMOLYSE BEIM SAMMELN UND WÄHREND DER AUFBEREITUNG

- Die Qualität des gewaschenen Blutkonzentrats hängt direkt von der Qualität des dem Patienten entnommenen Blutes ab. Die Qualität des gesammelten Blutes hängt von der Art des Eingriffs ab und ist hauptsächlich von der Absaugtechnik und dem verwendeten Unterdruck abhängig. Der Unterdruck muss so gering wie möglich gehalten werden und darf die üblichen Werte von -150 mbar (-112 mmHg) nicht unterschreiten. Der Benutzer muss wissen, dass ein Unterdruck von mehr als -200 mbar (-150 mmHg) zu einer Hämolyse führen kann.
- Die Absaugung von Blut aus dem Operationsbereich und von Blut, das eine starke Hämolyse aufweisen könnte (hyperventiliertes Blut), ist zu vermeiden. Eine Absaugkanüle mit einem geeigneten Durchmesser verwenden, um das Phänomen der Hämolyse beim Absaugen zu begrenzen.
- Die Verwendung von Anschluss- und Regulierungssystemen für Vakuumquellen anderer Hersteller kann die Hämolyse erhöhen.
- Nur 0,9 % NaCl als Waschlösung verwenden. Keine hyper- oder hypotonischen Waschlösungen verwenden, da diese eine Hämolyse verursachen können.
- Alle Schläuche sorgfältig kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie nicht verdreht oder geknickt sind. Die Zirkulation des Blutes bei einer starken Durchflussbeschränkung kann zu hohen Hämolysewerten mit hohen Spiegeln an freiem Hämoglobin im Plasma führen. Eine strenge Durchflussbeschränkung an den Waschleitungen könnte zu einer verminderten Waschwirkung führen. Im Zweifelsfall das Aufbereitungsset austauschen.
- Sollte während eines Verfahrens festgestellt werden, dass ein Teil der Ausrüstung in der Nähe des Blutes überhitzt ist, müssen die behandelten Blutzellkonzentrate als für die Reinfusion ungeeignet eingestuft werden.
- Keine heiße Lösung verwenden, die Blutzellen können durch hohe Temperaturen zerstört werden.
- Um eine Überhitzung des Systems zu vermeiden, die eine Hämolyse verursachen könnte, darf das i-SEP-Autotransfusionssystem bei Temperaturen über den empfohlenen Betriebstemperaturen nicht verwendet werden (vgl. D-PRO-021).
- Alle Situationen, die zu einem Anstieg der Bluttemperatur auf über 37 °C führen könnten, sind zu vermeiden.



### 5.5. REINFUSION: LUFTEMBOLIE, SCHLECHTE BLUTQUALITÄT

- Das Blutzellenkonzentrat darf nicht erneut infundiert werden, während das aufbereitete Blut in den Reinfusionsbeutel des Aufbereitungssets geleitet wird. Vor der Reinfusion muss der Infusionsbeutel vom i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset getrennt werden. Das i-SEP-Autotransfusionssystem verfügt nicht über ein System zur Vermeidung von Fehldosierungen oder Luftinfusionen. Gemäß der geltenden Medizinproduktklassifizierung ist das Autotransfusionssystem nicht dazu bestimmt, bei Verwendung direkt mit dem Patienten verbunden zu werden.
- Der Reinfusionsbeutel verfügt über zwei Anschlüsse für Perforatoren, mit denen ein Transfusionsset mit integriertem Filter (keine Lieferung durch i-SEP) angeschlossen werden kann.
- i-SEP empfiehlt die Verwendung eines Bluttransfusionsfilters zwischen dem Infusionsbeutel und dem Patienten, gemäß den geltenden Normen („Für die Transfusion bestimmte Intraoperative Produkte sind durch einen Filter zu transfundieren, der potentiell für den Patienten gefährliche Partikel zurückhält – AABB“).
- Schließen Sie vor der Reinfusion über einen der beiden Anschlüsse für Perforatoren ein Transfusionsset mit integriertem Filter (keine Lieferung durch i-SEP) an den Reinfusionsbeutel an. Überprüfen Sie immer, dass das Transfusionsset und der integrierte Filter mit Blut gefüllt und frei von Luft sind, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern.
- Beseitigen Sie vor der Verabreichung des Inhalts jegliche Luft aus dem Reinfusionsbeutel.
- VERWENDEN SIE KEINE DRUCKMANSCHETTE ODER EINE ANDERE MECHANISCHE VORRICHTUNG MIT DEM i-SEP-AUTOTRANSFUSIONSSYSTEM. EINE REINFUSION MIT DRUCK KANN ZU EINER TÖDLICHEN INFUSION VON LUFT IN DEN PATIENTEN und zur Bildung von freiem Hämoglobin führen.
- Die Reinfusion des Blutproduktes erfolgt durch Schwerkraft.
- Der Reinfusionsbeutel darf während der Reinfusion nicht vollständig entleert werden. Wenn der Schlauch des Transfusionssets Luft enthält, muss er vor der Fortsetzung des Reinfusionsvorgangs ausgetauscht werden.
- Das Blutprodukt, das gewaschene konzentrierte Blutzellen enthält, enthält nur einen geringen Anteil an Gerinnungsfaktoren. Die Menge des reinfundierten Blutproduktes muss vom Arzt überwacht werden. Bei Bedarf kann die Reinfusion durch eine Frischplasmatransfusion ergänzt werden.
- Vor der Reinfusion von konzentrierten Blutprodukten muss sich der Benutzer vergewissern, dass das Konzentrat wirklich für die Reinfusion geeignet ist. Verdünnte Konzentrate sind das Ergebnis einer Fehlfunktion des Systems und können mit einer schlechter Waschqualität einhergehen. Im Zweifelsfall ist die Qualität der Blutprodukte vor der Reinfusion zu kontrollieren.
- Die Hämatokrit-Überwachungsfunktion des i-SEP-Autotransfusionssystems dient nur zur Überwachung der Aufbereitung für die Programmdurchführung und ist nicht zur Diagnose oder Qualitätskontrolle bestimmt. Die vom ATS angegebenen Hämatokritwerte ersetzen nicht die Hämatokritkontrolle des Produkts vor dessen Reinfusion beim Patienten. Die Sensoren sind keine Messinstrumente.
- Auf keinen Fall darf ein Blutzellenkonzentrat infundiert werden, bei dem der Verdacht auf eine hohe Hämolyse besteht.

### 5.6. UMGEBUNG

- Wie auch das i-SEP-ATS ist das Aufbereitungsset für den Einsatz bei Autotransfusionen bestimmt, die in Einrichtungen zur Patientenversorgung, wie z. B. Operationssälen, durchgeführt werden. Dieses Gerät ist NICHT für die Verwendung in Blutbanken oder Apheresezentren oder für die Verwendung durch eine Blutbank zur Handhabung, Kennzeichnung, Lagerung, Aufbewahrung oder Verarbeitung von Blut für eine spätere Reinfusion bei demselben Patienten bestimmt.
- Die bei der Herstellung des i-SEP-Aufbereitungssets verwendeten Kunststoffe können empfindlich auf Chemikalien (Lösungsmittel und einige Reinigungsmittel) und alle Narkosemittel auf Basis halogener Kohlenwasserstoffe (Isofluran (Foran), Enfluran (Efran oder Ethran), Halothan (Fluothan oder Rhodialothan) reagieren. Direkter Kontakt sollte vermieden werden, da diese Mittel Kunststoffe angreifen und zu einem Versagen oder einer Fehlfunktion der Kunststoffe führen können. Beschädigte Aufbereitungssets dürfen nicht verwendet werden.

### 5.7. RISIKEN DES SYSTEMVERSAGENS

#### Austretendes Blut oder Undichtigkeit oder Versagen der Aufbereitung

- Im unwahrscheinlichen Fall eines Stromausfalls hält der Akku die Energieversorgung aufrecht. Die manuellen Klemmen des i-SEP-Aufbereitungssets müssen innerhalb von fünf Minuten nach einem Stromausfall geschlossen werden.
- Verbrauchsmaterialien nicht verwenden, wenn sie Risse haben, heruntergefallen sind oder das Material beschädigt ist.
- Das Verbrauchsmaterial vor und während des Gebrauchs sorgfältig auf Undichtigkeiten prüfen. Eine Undichtigkeit kann zu mangelnder Sterilität oder zu einem Blut- bzw. Flüssigkeitsverlust führen. Wenn vor oder während des Gebrauchs eine Undichtigkeit auftritt, das Verbrauchsprodukt mit der Undichtigkeit ggf. ersetzen oder den Anschluss festziehen.
- Der Benutzer muss vermeiden, Schläuche des Autotransfusions-Aufbereitungssets zu blockieren, die Flüssigkeit zur Pumpe oder von dieser weg leiten. Ein eingeschränkter Durchfluss würde zu einem erhöhten Druck in diesem Schlauch führen, was Spritzen des Blutes, eine Undichtigkeit oder einen Abbruch des Aufbereitungsprozesses und ein Versagen zur Folge haben könnte.
- Während eines Aufbereitungszyklus darf die Klemme der Abfällleitung nicht geschlossen werden. Das wiederverwendbare Gerät des i-SEP-ATS kann über einen zweiten Behälter mit Abfallbeutel verfügen, um einen Beutel bereitzuhalten, der an das Set angeschlossen werden kann, wenn der gerade verwendete voll ist. Es ist möglich, einen Abfallbeutel des i-SEP-ATS während der Aufbereitung zu wechseln.
- Ein mitgeliefertes Vakuumventil verhindert, dass der Blutsammelbehälter implodiert, wenn er einem tiefen und plötzlichen Vakuum ausgesetzt wird:
  - o Der Unterdruck im Inneren des Sammelbehälters darf 250 mmHg (300 mbar) nicht unterschreiten.
  - o Der Auslösedruck für das Sicherheitsventil beträgt  $-225 \pm 10$  mmHg ( $300 \pm 13$  mbar) und der positive Auslösedruck beträgt  $5 \pm 2$  mmHg ( $7 \pm 3$  mbar).
  - o Überprüfen Sie, dass nicht verwendete Anschlüsse dicht mit Stopfen verschlossen sind; drücken Sie diese ganz hinein.



- Das geöffnete Regelventil am Blutsammelbehälter darf nicht mit Fremdkörpern blockiert werden, um eine mögliche Implosionsgefahr zu vermeiden.
- Da die Möglichkeit besteht, dass der Benutzer mit dem Blut (das potenziell mit Krankheitserregern kontaminiert ist) in Kontakt kommt, müssen bei der Handhabung jederzeit Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ggf. einen solchen Kontakt und die Übertragung dieser Krankheitserreger zu verhindern.
- Eine ausreichende Menge an aufbereitetem und konzentriertem Blut kann nicht immer erwartet werden und hängt vom Blutrückgewinnungsverfahren ab. Der Arzt sollte darauf vorbereitet sein, bei Bedarf geeignete Zusatztherapien durchzuführen.
- Der Abfallbeutel darf während der Aufbereitung nicht zusammengedrückt werden und muss ausreichend Platz zum Füllen haben. Wenn der Beutel zusammengedrückt wird oder sich nicht richtig füllen kann (z. B. weil er gegen eine Wand oder eine andere Maschine gedrückt wird), kann dies die Aufbereitung beeinträchtigen.

#### Produkte mit mangelhafter oder minderwertiger Qualität im Vergleich zum Standardmodus

- i-SEP empfiehlt, sämtliches entnommenes Eigenblut vor der Reinfusion zu waschen. Der Standardmodus des i-SEP-Autotransfusionsystems ist darauf ausgelegt, ein sicheres und hochwertiges Blutprodukt bereitzustellen.
- Wenn der gesamte Prozess nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, kann ein korrekter Prozess nicht gewährleistet werden.

#### Empfindlichkeit des Materials

- Vor jeder Verwendung, und insbesondere nach dem Anschließen des Aufbereitungssets an den Behälter, muss überprüft werden, dass der i-SEP-Sammelbehälter vollständig in seine Aufnahme an der vorgesehenen Halterung des ATS eingesetzt ist. Wenn er nicht korrekt angebracht ist, kann schon der kleinste versehentliche Stoß gegen den Behälter dazu führen, dass er sich aus der Halterung löst.
- Die Halterung des i-SEP-Blutsammelbehälters muss beim Umgang mit dem ATS mit Vorsicht behandelt werden, da die Gewichtssensoren empfindlich sind.
- Die Halterung des Aufbereitungsbeutels muss stets mit Vorsicht behandelt werden, insbesondere beim Anbringen des Aufbereitungssets, da die Gewichtssensoren empfindlich sind.
- Beachten Sie die Zuordnung der Beutel zu den zwei Infusionsträgern. Insbesondere darf der Beutel mit der antikoagulanshaltigen sterilen isotonischen Kochsalzlösung nicht an der Halterung für die Waschlösung aufgehängt werden. Nur der Beutel mit der physiologischen Waschlösung darf an dieser Halterung befestigt werden. Mit der Halterung für die Waschlösung wird nämlich das Gewicht der physiologischen Kochsalz-Waschlösung überwacht.
- Die präzisen Funktionen der Volumenberechnung und -überwachung erfordern, dass alle manuellen Klemmen geöffnet sind und die Schläuche nicht verdreht, geknickt oder flachgedrückt sind.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche richtig in den verschiedenen optischen Sensoren positioniert sind. Eine falsche Positionierung könnte zu einer falschen Kalibrierung des Systems und damit zur Produktion von minderwertigem Blut führen.

## 6. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Unabhängig vom Modell besteht jedes i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset aus einer Reihe von Leitungen, die durch Verbinder und Verteiler verbunden sind und Behälter, Beutel oder Filtersysteme miteinander verbinden.

In Abbildung 1 sind die funktionellen Hauptkomponenten eines i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets dargestellt.

- Ein Set besteht hauptsächlich aus sechs Leitungen:
  - Einer Rückgewinnungsleitung, mit rotem Farbcode, zum Auffangen des gesammelten Blutes im i-SEP-Sammelbehälter; sie hat rote manuelle Klemmen.
  - Einer Waschleitung, mit weißem Farbcode, mit der eine Waschlösung (sterile isotonische physiologische Kochsalzlösung) über zwei Eingänge in das i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset eingeleitet wird, um das Blutkonzentrat zu waschen; jede Zuleitung verfügt über eine weiße manuelle Klemme.
  - Einer Abfalleitung, mit Farbcode, zum Anschließen des Kreislaufs an einen Abfallbeutel, um die Waschlösung mit den Verunreinigungen zu entsorgen; sie verfügt über eine manuelle Klemme.
  - Einer Reinfusionsleitung, mit blauem Farbcode, zur Weiterleitung des gewaschenen Blutkonzentrats zum Reinfusionsbeutel; sie verfügt über eine blaue manuelle Klemme.
  - Einer Abreinigungsleitung, durch die die Waschlösung geleitet werden kann, um den Filter zu reinigen und die Zellrückgewinnung zu optimieren.
  - Einer Umlaufleitung innerhalb des Kreislaufs, mit dem die Ströme in den verschiedenen Leitungen des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets gelenkt werden, mithilfe der peristaltischen Pumpe, die die Flüssigkeiten in Bewegung versetzt, und mit den Elektro-Klemmen des i-SEP-ATS.
- Die Leitungen sind teilweise fest mit einer durchsichtigen Kunststoffschablone verbunden, die dazu dient, einen Teil der Leitungen zu fixieren und so deren Installation am i-SEP-ATS zu erleichtern. Die Leitungen werden in Schlauchführungseinsätzen fixiert, im Kopf der peristaltischen Pumpe des i-SEP-ATS, oder in Einsätzen, mit denen sie gegenüber von Sensoren positioniert werden können.
- Ein Set besteht aus drei Beuteln:
  - Einem Reinfusionsbeutel, der über eine Luer-Verbindung an den Kreislauf des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets angeschlossen wird; der im Set enthaltene Reinfusionsbeutel muss bei jedem Aufbereitungszyklus ausgetauscht werden.
  - Einem Abfallbeutel, der über die Abfalleitung an den Kreislauf des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets angeschlossen wird; der im Set enthaltene Abfallbeutel kann durch einen neuen, leeren i-SEP-Abfallbeutel ersetzt werden, wenn der ursprüngliche Beutel des Set voll ist.
  - Einem Aufbereitungsbeutel, der ein nicht abnehmbarer integraler Bestandteil des Sets ist und als Zwischenbehälter für die Flüssigkeit aus dem i-SEP-Sammelbehälter und für die Waschlösung dient, welche gerade gefiltert werden.
- Ein Set besteht aus zwei „Filtern“:

- Einer Mikroaggregatkammer am Eingang des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets, mit welcher potentielle Aggregate herausgefiltert werden können, die eventuell den Filter des i-SEP-Sammelbehälters passiert oder aber sich nach diesem gebildet haben. Die Mikroaggregatkammer kann gegen eine neue i-SEP-Mikroaggregatkammer ausgetauscht werden, falls die ursprüngliche Kammer des Sets verstopft ist oder sich die Aufbereitungszeit verlängert.
- Einem aus einer Hohlfaserkartusche bestehenden Filter zur Durchführung des Konzentrations- und Waschvorgangs der ursprünglich gesammelten Flüssigkeit.
- Ein Set wird *mindestens* an zwei externe Behälter angeschlossen:
  - Einen Beutel mit Waschlösung (sterile isotonische Kochsalzlösung: NaCl 0,9 % Europäisches Arzneibuch), um das Blutkonzentrat zu waschen: Die Verbindung erfolgt durch den Perforator, ohne Kappe, am Ende der Waschleitung, und den Deckel des Waschbeutels. Ein zweiter Waschbeutel kann gleichzeitig über den zweiten verfügbaren Anschluss werden.
  - Einen i-SEP-Sammelbehälter, über dessen Rohr am Behälteraussgang, um das aufzubereitende Blut aufzufangen: Die Verbindung erfolgt durch Verschrauben der Luer-Verbinder mit den Enden der Rückgewinnungsleitung des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets und des Rohrs am Behälteraussgang.

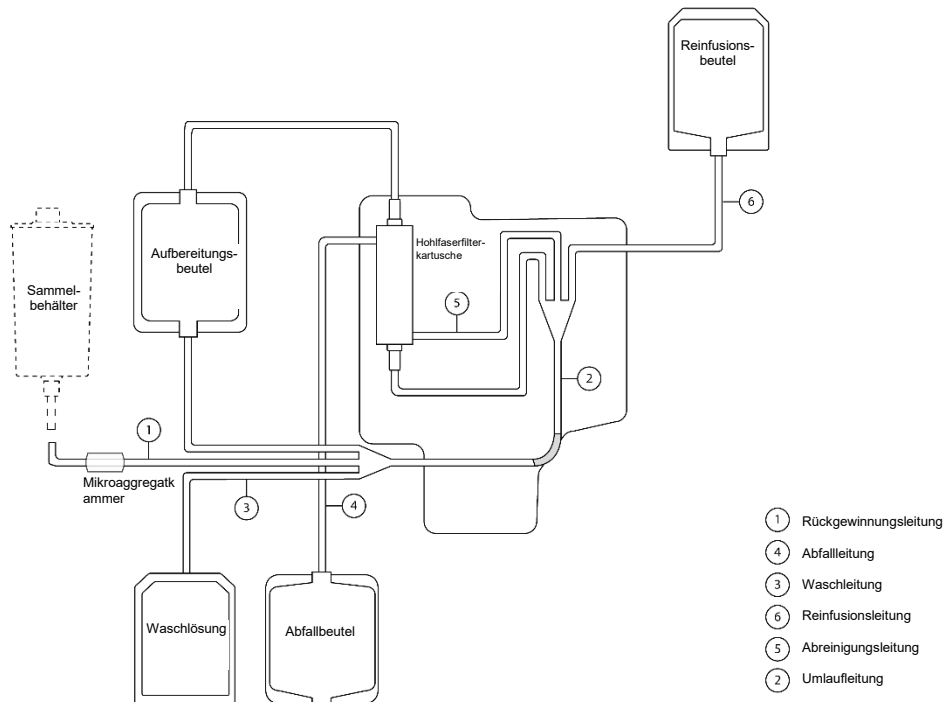


Abbildung 1: Aufbau des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets

- Die Modelle der i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets unterscheiden sich hauptsächlich durch die Filterkapazität der Hohlfaserfilterkartusche (ST0301 oder ST0501), durch die Kennzeichnung (Sprache).
- Für die Mikroaggregatkammer sind die Liste der Materialien des Blutwegs, die Daten in Bezug auf Zellschädigungen sowie die relevanten Toleranzen für die präsentierten Daten auf Anfrage erhältlich.

## 7. LEISTUNGSWERTE

Gemäß den geltenden Normen ist das Aufbereitungsset steril, zum einmaligen Gebrauch, biokompatibel und pyrogenfrei. In Tabelle 2 sind die wesentlichen Leistungswerte des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets aufgeführt.

Technische Merkmale	i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset	
	ST0301	ST0501
Im ersten Zyklus aufbereitetes Volumen	500 ml	700 ml
Ab dem 2. Zyklus aufbereitetes Volumen	340 ml	540 ml
Maximale Nutzung	15 Zyklen, für 6 Stunden	15 Zyklen, für 6 Stunden
Aufbereitungsleistung (Blutvolumen)	4,5 Liter	7,5 Liter
Volumen Abfallbeutel	10 Liter	10 Liter

Tabelle 2: Wesentliche Leistungswerte der i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets

## 8. INSTALLATION UND VERWENDUNG

Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem Personal, d. h. Anästhesisten oder Pflegekräften verwendet werden, nach Kenntnisnahme der Gebrauchsanweisung für das i-SEP-ATS und dessen Zubehör.

Es ist ein Blatt zur leichteren Installation von Einwegprodukten in Verbindung mit der Verwendung des i-SEP-ATS verfügbar (vgl. i-SEP-Dokument: D-PRO-024).

## 8.1. INSTALLATION

### 8.1.1. Installation eines i-SEP-Blutsammelsystems

- Die Stromversorgung des i-SEP-ATS durch Anschließen an eine Steckdose herstellen.
- Das i-SEP-ATS durch Betätigung der ON/OFF-Taste am Bildschirm (auch als HMI - für Human Machine Interface - bezeichnet) einschalten.
- Die Vakuumpumpe einschalten (ON/OFF-Schalter Pumpe).
- Mithilfe des externen Vakuumreglers den Unterdruck auf -150 mbar (-112 mmHg) einstellen; nach dem Einstellen die Vakuumpumpe ausschalten.
- Die Bedienungsanleitung der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und des i-SEP-Sammelbehälters (i-SEP-Dokument: D-PRO-023) lesen und eine i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und einen i-SEP-Sammelbehälter installieren.
- Eine i-SEP-Vakuumleitung zwischen dem i-SEP-ATS und dem i-SEP-Sammelbehälter installieren (vgl. i-SEP-Dokument: D-PRO-021).

### 8.1.2. Installation des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets

Die Installation des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets hängt eng mit der Verwendung des i-SEP-ATS zusammen. Im Folgenden werden die wichtigsten Installationsschritte erläutert. Es wird empfohlen, in der Gebrauchsanweisung des i-SEP-ATS (i-SEP-Dokument: D-PRO-021) nachzuschlagen, um eine vollständige und detaillierte Beschreibung der Verwendung des Produktes zu lesen.

Der Installationsbildschirm des Sets zeigt eine Darstellung des i-SEP-ATS an, und man kann die verschiedenen Teile des Geräts erkennen (Cf. Abbildung 2). Das HMI fordert dann zur Installation der verschiedenen Komponenten des Sets auf. Auf dem linken Bild zeigt ein roter Pfeil an, wo an der Maschine sich die Komponente befindet. Auf dem rechten Bild wird, wie ein detaillierter Zoom, der durchzuführende Handgriff angezeigt.

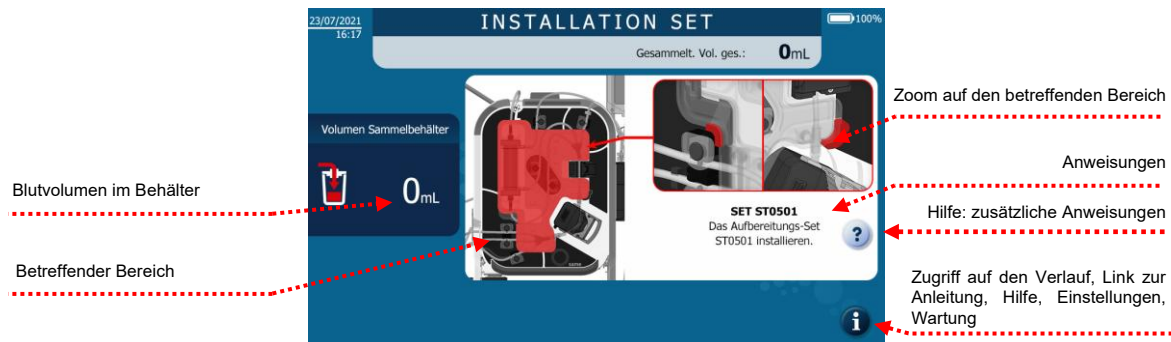


Abbildung 2: Installationsbildschirm

Wenn die Komponente installiert ist, verschwindet die Bildschirmanzeige, was bedeutet, dass die Anbringung erfolgreich war. Dann erscheint ein weiterer Bildschirm, der dem Benutzer anzeigt, was als nächstes zu tun ist. Diese Bildschirmanzeigen folgen so lange aufeinander, bis das gesamte Set an der Maschine installiert ist.

Wenn die logische Reihenfolge nicht eingehalten wird, registriert das Gerät automatisch, dass die jeweiligen Schritte schon durchgeführt wurden und zeigt die entsprechenden Bildschirme nicht an.

Wenn sich eine Komponente deinstalliert, obwohl sie bereits installiert wurde, erscheint der Bildschirm erneut, um dem Benutzer anzuzeigen, dass die Komponente nicht korrekt installiert wurde.

Bei Bedarf ist für jede Komponente ein Hilfebildschirm verfügbar, der bei Betätigung des ?-Symbols auf dem HMI angezeigt wird. Auf diesem Bildschirm wird detailliert beschrieben, was zu tun ist, und es wird ein anderes Bild angezeigt.

An Ende der Installation wird der Benutzer in einer Meldung aufgefordert, die Komponenten zu überprüfen, die nicht automatisch erkannt wurden, und eine Kalibrierung wird durchgeführt.

Praktische Durchführung (vgl. Abbildung 3):

- Die Installation eines i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets erfolgt an einem eingeschalteten i-SEP-ATS. Überprüfen Sie, dass das i-SEP-ATS mit einer Steckdose verbunden und eingeschaltet ist.
- Nach erfolgreichem Abschluss der Selbsttests wird der Benutzer vom i-SEP-ATS über das HMI aufgefordert, das i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset zu installieren.
- Wählen Sie das gewünschte Modell des Aufbereitungssets entsprechend dem jeweiligen klinischen Kontext aus, vor allem in Hinblick auf das erwartete Volumen des Blutverlustes.
- Öffnen Sie die Schutzabdeckung des i-SEP-ATS und legen Sie die Blisterverpackung des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets mit dem Deckel nach oben und Öffnungsglasche in Richtung i-SEP-ATS zeigend darauf.
- Öffnen Sie die Schutzabdeckung des Aufbereitungsbeutels.
- Öffnen Sie den Kopf der peristaltischen Pumpe durch Anheben der Klappe, so dass die Rollen zu sehen sind, und öffnen Sie anschließend den Hämatokrit-Sensor.
- Scannen Sie den QR-Code des Etiketts auf dem Deckel des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets mithilfe des QR-Code-Scanners, um das Modell des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets durch das Gerät zu identifizieren. Schieben Sie hierzu die Blisterverpackung unter den Aufbereitungsbereich, bis der Code vom Gerät erkannt wird. Falls beim Scannen Probleme oder Fehler auftreten, die Blisterverpackung von links nach rechts bewegen.



Abbildung 3: Scannen des QR-Codes des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets

- Öffnen Sie die sterile Verpackung des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets , indem Sie die Öffnungsglasche des Deckels zu sich hin ziehen.
- Positionieren Sie die Schablone vertikal durch Anlegen an den Aufbereitungsbereich des Geräts, mithilfe der beiden Zentrierhalterungen (vgl. Abbildung 4).

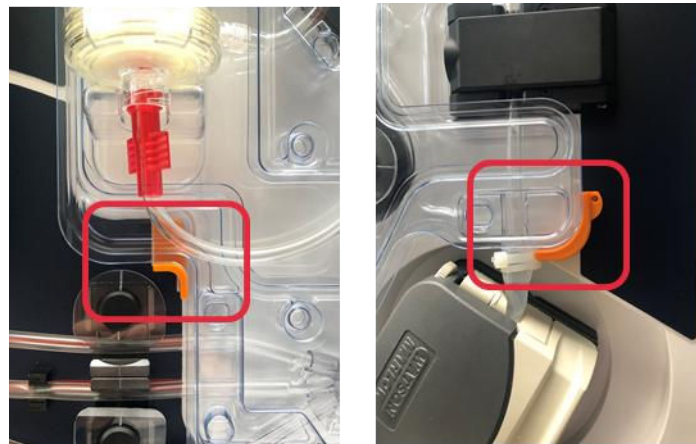


Abbildung 4: Positionierung der Schablone mithilfe der beiden Zentrierhalterungen

### Achtung:

**Drücken Sie die Schablone an den Halterungen fest an, bis es nicht mehr weitergeht. Die Schablone des Sets muss in mehrere Nuten einrasten.**

**Überprüfen Sie im Verlauf der Installation den festen Sitz aller Luer-Anschlüsse, um die Sterilität aufrechtzuerhalten.**

Achten Sie besonders darauf, dass die Schläuche richtig in die Schlauchführungen, optischen Sensoren, Elektro-Klemmen, den Hämatokrit-Sensor, den Überdrucksensor und die peristaltische Pumpe eingeführt sind (rote Umrandungen) (vgl. Abbildung 5).



Abbildung 5: Kontrolle der Installation

- Positionieren Sie den Aufbereitungsbeutel in der vorgesehenen Halterung auf der linken Seite des ATS, an den vier Stiften der Halterung (vgl. Abbildung 6) ;



Abbildung 6: Positionierung des Aufbereitungsbeutels

**Achtung:** Der Beutel muss unbedingt an allen vier Stiften befestigt werden, um Störungen des Blutflusses, die zu Hämolyse führen können, soweit wie möglich zu vermeiden.

→ Achten Sie darauf, den Schlauch unten und oben am Aufbereitungsbeutel durch die vorgesehenen Aussparungen zu führen (vgl. Abbildung 7).

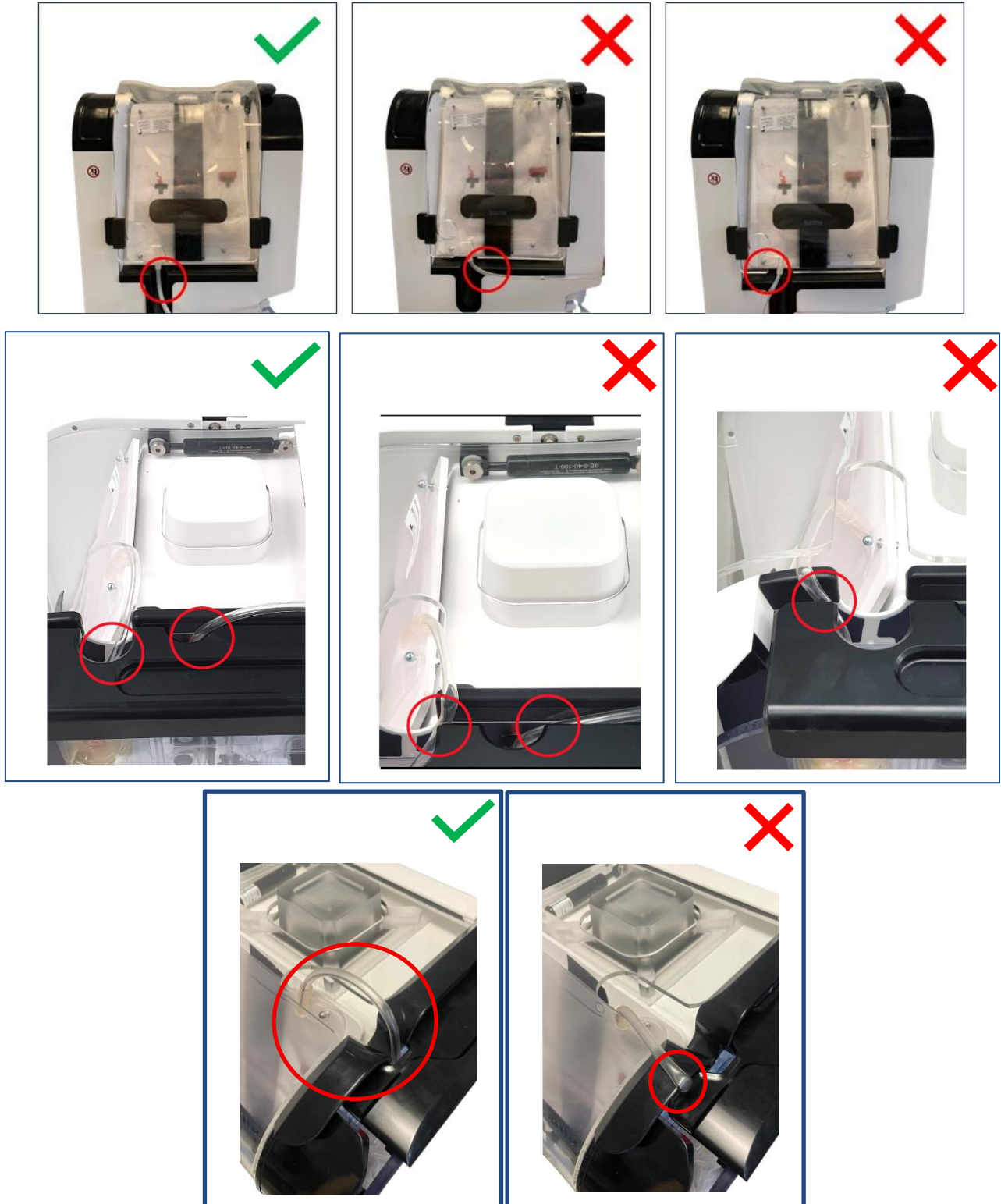


Abbildung 7: Richtige und falsche Positionen des Aufbereitungsbeutels

**Achtung:** Achten Sie darauf, dass die doppelte Linie auf dem oberen Schlauch des Beutels nach der Installation gerade ist.

→ Die Schutzabdeckung des Aufbereitungsbeutels schließen (vgl. Abbildung 8).



Abbildung 8: Schließen der Schutzabdeckung

- Anbringung des Abfallbeutels (vgl. Abbildung 9):
  - Den i-SEP-Abfallbeutel aus dem i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset nehmen und vollständig aufrollen.

**Achtung: Wenn der Abfallbeutel zusammen haften bleibt, muss der i-SEP-Abfallbeutel ausgetauscht werden.**

- Den Abfallbeutel mithilfe der 2 Haken des Beutels am Tablett des i-SEP-ATS aufhängen.
- Überprüfen Sie den festen Sitz des Luer-Anschlusses.
- Überprüfen Sie, dass der Ablasshahn richtig geschlossen ist.

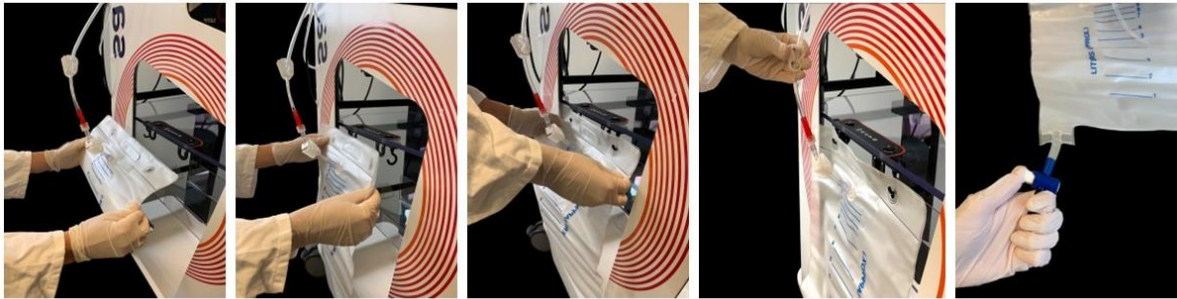


Abbildung 9: Installation des Abfallbeutels

- Legen Sie den Schlauch in den Faser-IN-Sensor, und drücken Sie ihn mit dem Finger komplett in den Sensor (siehe Abbildung 10).



Abbildung 10: Installation Schlauch Faser-IN-Sensor

Legen Sie den Schlauch in den Drucksensor, und drücken Sie ihn mit dem Finger komplett in seine Position (siehe Abbildung 11).

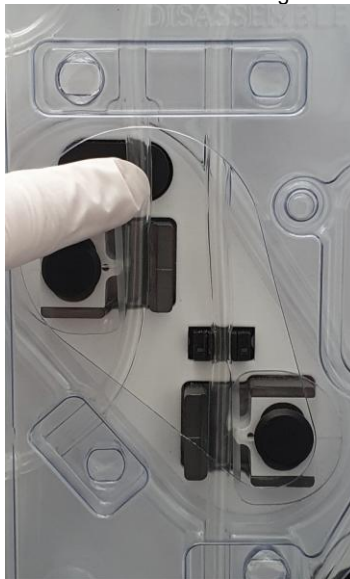


Abbildung 11: Installation Drucksensor

- Die Umlaufleitung in der peristaltischen Pumpe positionieren (vgl. Abbildung 12):
  - Den Silikonschlauch bei offenem Pumpenkopf in der Rollenpumpe positionieren; dabei darauf achten, den Schlauch auf den Rollen zu zentrieren;
  - Überprüfen, dass die Schläuche ohne Knicke und spannungsfrei in die Pumpe und aus der Pumpe hinaus führen. Bei Bedarf Positionierung wiederholen, dabei die Beanspruchungen des Schlauchs beim Kontakt mit der Pumpe begrenzen.
  - Den Pumpenkopf schließen und überprüfen, dass der Silikonschlauch nicht unter der Klappe eingeklemmt wird, da der Schlauch sonst beschädigt werden kann, was zu einer Leckage führen kann. Sollte dies der Fall sein, überprüfen Sie, dass der Schlauch unversehrt ist, und positionieren Sie ihn erneut in der Pumpe, wenn der Schlauch unbeschädigt ist. **Wenn er nicht mehr unversehrt ist oder Zweifel an der Unversehrtheit bestehen, das Set austauschen.**



Abbildung 12: Anbringung des Verteilerschlauchs im Pumpenkopf

- Legen Sie den Schlauch in den Hämatokrit-Sensor, und drücken Sie ihn mit dem Finger komplett in Position.
- Die Schutzklappe des Hämatokrit-Sensors schließen (vgl. Abbildung 13).



Abbildung 13: Anbringen des Schlauchs im Hämatokrit-Sensor

- Legen Sie den Schlauch in den optischen Sensor der Sammelleitung, und drücken Sie ihn mit dem Finger komplett in den Sensor (siehe Abbildung 14).

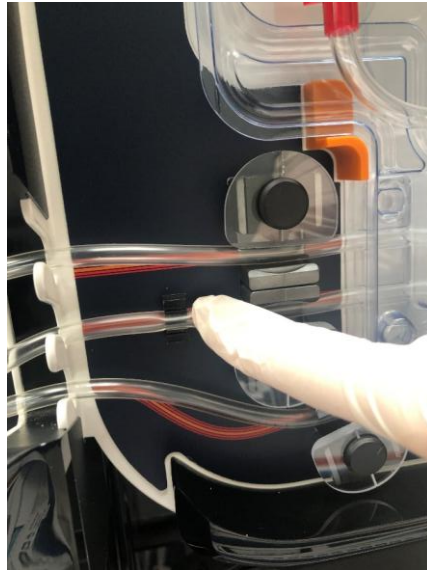


Abbildung 14: Installation Schlauch optischer Sensor Sammelleitung

- Die Schläuche in der „Kralle“ maximal tief in die Aussparungen drücken (siehe Abbildung 15).



Abbildung 15: Installation der Schläuche in der Kralle

- Schließen Sie die Klemmen der Rückgewinnungsleitung und ggf. der Leitung unter dem Sammelbehälter; schließen Sie dann die Rückgewinnungsleitung des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets durch Verschrauben der zwei Luer-Verbinder an den i-SEP-Sammelbehälter an (vgl. Abbildung 16).

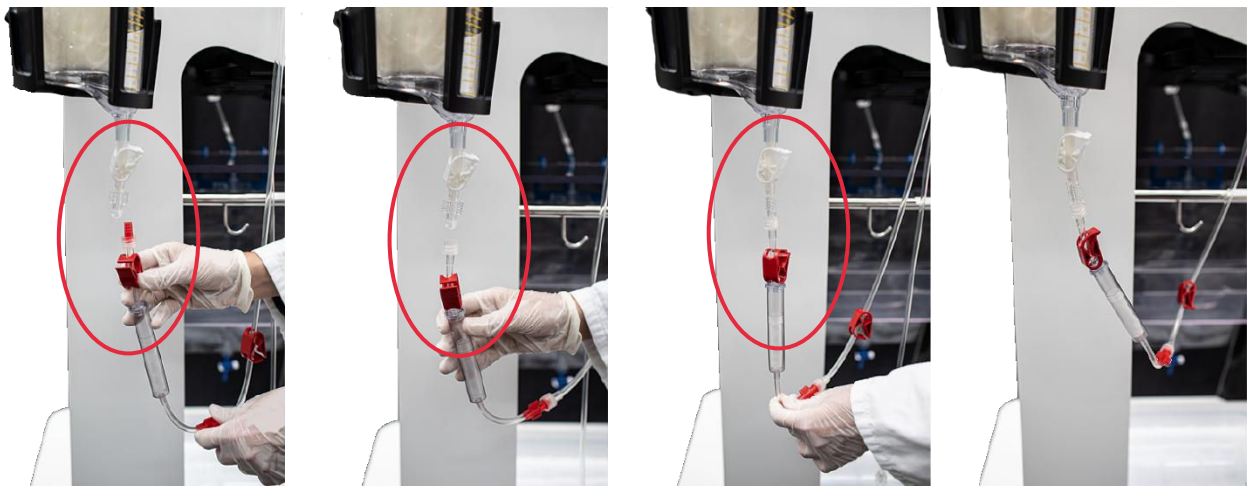


Abbildung 16: Installation der Rückgewinnungsleitung

- Der Beutel mit der Waschlösung wird folgendermaßen installiert (vgl. Abbildung 17 et Abbildung 18).
- Die manuellen Klemmen der Waschleitung schließen.
- Einen oder zwei Beutel mit steriler isotonischer Kochsalzlösung über einen oder zwei Perforatoren der Waschleitung anschließen.
- Wenn der zweite Beutel mit isotonischer Kochsalzlösung nicht angeschlossen ist, die zweite manuelle Klemme geschlossen lassen.
  - Den oder die Beutel mit der Waschlösung an der dafür vorgesehenen Stange des ATS aufhängen; wenn 2 Beutel an der Stange hängen, wird empfohlen, beide Beutel an die Einstechdorne anzuschließen. Das Volumen der verbleibenden Waschlösung wird nämlich per Wiegen überwacht, und wenn der 2. Beutel nicht angeschlossen ist, führt das zur Störung der Warmmeldungen zum Wechseln des Beutels.



Abbildung 17: Halterung für Waschbeutel

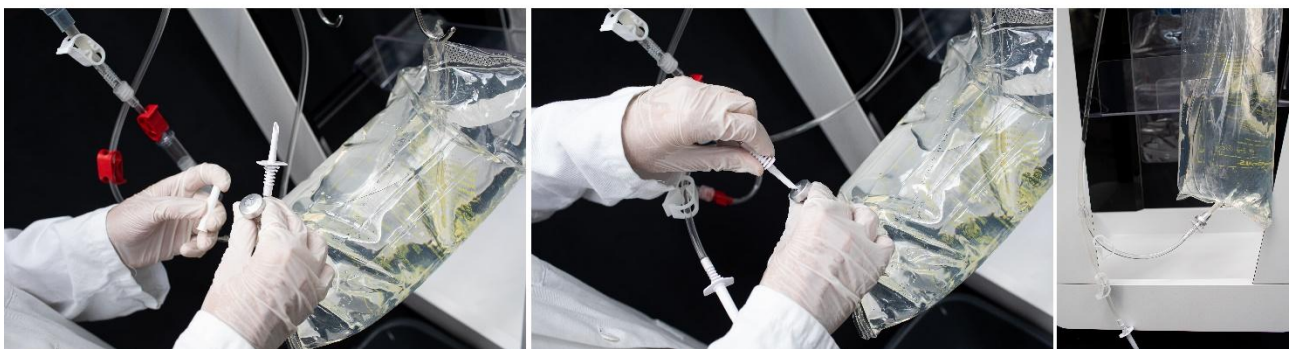
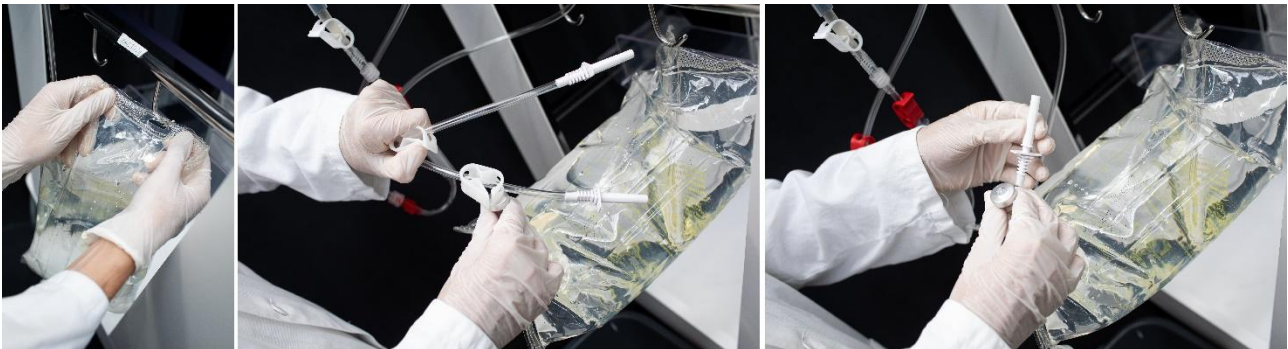


Abbildung 18: Installation Waschbeutel

- Anbringung des Reinfusionsbeutels
- Den Reinfusionsständer durch Hochschieben des Schalters wie in Abbildung 19 gezeigt ausklappen.
- Den Reinfusionsbeutel mithilfe der mittleren Öse des Beutels an einem der Haken des oberen Trägers für Reinfusionsbeutel des ATS aufhängen.

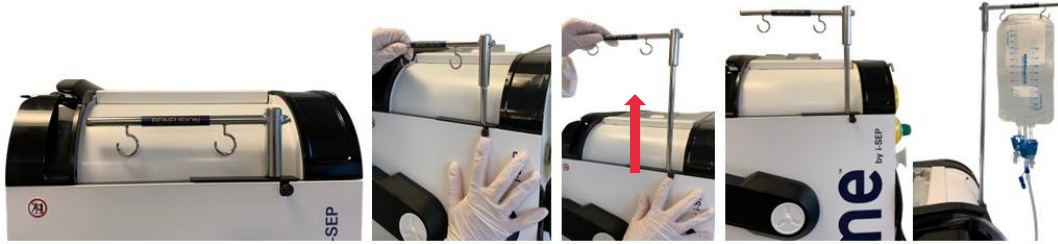


Abbildung 19: Installation des Reinfusionsbeutels

- Die Reinfusionsleitung im Präsenzsensord der Leitung positionieren (vgl. Abbildung 20).



Abbildung 20: Präsenzsensord Reinfusionsleitung

- Legen Sie den Schlauch in den Abfallsensord, und drücken Sie ihn mit dem Finger komplett in den Sensord (siehe Abbildung 21).



Abbildung 21: Installation Schlauch Abfallsensord

- Am Ende der Installation des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets muss eine Bildschirmübersicht (in Form einer Checkliste) der letzten durchzuführenden Schritte, die die Maschine nicht automatisch erkennt, quittiert werden, um die Installation abzuschließen.

## 8.2. VORGEHENSWEISE BEI DER VERWENDUNG

### 8.2.1. Blutrückgewinnung und Antikoagulation

- Leiten Sie durch die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung ca. 200 ml sterile isotonische Kochsalzlösung mit 25.000 IE unfraktioniertem Heparin pro Liter Kochsalzlösung in den i-SEP-Sammelbehälter.
- Führen Sie die Blutgewinnung bei gleichzeitiger Antikoagulation mit einem Durchsatz von Antikoagulanslösung von 120 Tropfen pro Minute durch. Im Falle einer signifikanten Blutung die Durchflussrate entsprechend der Eintrittsrate des Wundblutes erhöhen.
- Das im i-SEP-Sammelbehälter gesammelte Blut kann für eine Dauer von 8 Stunden aufbereitet werden.

### 8.2.2. Verwendung eines i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets

Das i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset zur Herstellung eines Blutkonzentrats darf nur mit dem i-SEP-ATS verwendet werden. Es wird empfohlen, in der Gebrauchsanweisung des i-SEP-ATS (i-SEP-Dokument: D-PRO-021) nachzuschlagen, um eine vollständige und detaillierte Beschreibung der Verwendung des Produktes zu lesen.

Nach der Installation des Sets und vor Beginn des Verfahrens müssen alle vorhandenen Luer-Anschlüsse überprüft werden.

Praktische Durchführung:

- Standardmäßig funktioniert das System im Standardmodus. Je nach medizinischer Situation kann der Benutzer einen bestimmten Betriebsmodus speziell für die Einsatzsituation auswählen.
- Der Benutzer befolgt die Anweisungen auf dem Bildschirm des i-SEP-ATS.
- Vor der Bestätigung des Starts des Priming des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets müssen alle Klemmen geöffnet werden, vor allem folgende:
  - Die der Reinfusionsleitung (unter dem Reinfusionsbeutel und an der Reinfusionsleitung, auf beiden Seiten der Luer-Verbindung), zwei (2) Stück.
  - Die der Rückgewinnungsleitung (unter dem Sammelbehälter), drei (3) Stück.
  - Die der Waschleitung, ein bis zwei (1 bis 2) Stück.
  - Die der Abfallleitung, zwei (2) Stück.
- Zunächst füllt das i-SEP-ATS das i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset mit Waschlösung vor, um im Kreislauf des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets physiologische Salzbedingungen herzustellen.
- Wenn die zum Starten eines Zyklus' ausreichende Menge Wundblut gesammelt wurde, sollte vor dem Bestätigen des Starts des Aufbereitungszyklus' ein letztes Mal überprüft werden, dass alle Klemmen geöffnet sind.
- Die Aufbereitung läuft automatisch ab.

### 8.2.3. Alarmer, Fehler oder Warnungen

Wenn der Betrieb des i-SEP-ATS' aufgrund einer Warnung oder eines Alarms unterbrochen wird, werden vom i-SEP-ATS visuelle und akustische Signale ausgegeben. Siehe Gebrauchsanweisung des i-SEP-ATS (i-SEP-Dokument: D-PRO-021), sowie Meldungen des i-SEP-ATS, um die aufgetretenen Probleme zu beheben.

### 8.2.4. Wechsel eines Beutels mit Waschlösung

- Wenn Sie einen Waschbeutel wechseln möchten, warten Sie auf eine entsprechende Meldung des i-SEP-ATS, dass der Beutel gewechselt werden kann oder ein Aufbereitungszyklus abgeschlossen ist.
- Die manuelle Klemme der Waschleitung schließen, deren Beutel mit Waschlösung leer ist.
- Den Perforator des leeren Waschbeutels schließen.
- Den Deckel des neuen Beutels mit Waschlösung mit dem nun freien Perforator perforieren.
- Die Klemme der Waschleitung wieder öffnen, die nun wieder mit Lösung versorgt wird.
- Das Verfahren fortsetzen.

### 8.2.5. Austausch der i-SEP-Mikroaggregatkammer (Art.-Nr. LF0000, weitere Einzelheiten siehe D-PRO-027)

- Zum Austausch einer i-SEP-Mikroaggregatkammer (vgl. Abbildung 22) den Betrieb der Maschine **pausieren**. Der Austausch kann auch erfolgen, wenn sich die Maschine zu Beginn des Sammelvorgangs (Volumen im Sammelbehälter < 150 ml) in der Wartephase befindet, oder während der Aufbereitung, wenn die Weiterleitung des Blutes zum i-SEP-Aufbereitungsset abgeschlossen ist. Der Wechsel der Mikroaggregatkammer **darf nicht durchgeführt werden**, während der Sammelbehälter geleert oder das Blut zum i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset geleitet wird.



Abbildung 22: i-SEP-Mikroaggregatkammer

- Die manuelle Klemme des Schlauchs am Ausgang des i-SEP-Sammelbehälters schließen.
- Die manuelle Klemme der Rückgewinnungsleitung des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets schließen.
- Eine neue i-SEP-Mikroaggregatkammer entsprechend den üblichen aseptischen Techniken auspacken.
- Einen der Luer-Anschlüsse der i-SEP-Mikroaggregatkammer am Aufbereitungsset abschrauben.
- Die Kappe vom Luer-Anschluss der neuen Mikroaggregatkammer entfernen, und den Luer-Anschluss an den zuvor vom Aufbereitungsset getrennten Anschluss anschrauben.
- Den zweiten Luer-Anschluss der i-SEP-Mikroaggregatkammer am Aufbereitungsset abschrauben.
- Die Kappe vom zweiten Luer-Anschluss der neuen Mikroaggregatkammer entfernen, und den Luer-Verbinder an den zuvor vom Aufbereitungsset getrennten Anschluss anschrauben.
- Die i-SEP-Mikroaggregatkammer gemäß den Standardverfahren der medizinischen Einrichtung entsorgen.
- Die manuelle Klemme der Ausgangsleitung des i-SEP-Sammelbehälters, der Rückgewinnungsleitung des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets und der i-SEP-Mikroaggregatkammer öffnen.
- Das Verfahren fortsetzen.

**8.2.6. Austausch des i-SEP-Abfallbeutels (Art.-Nr. BW1000, weitere Einzelheiten siehe D-PRO-026)**

Für den Wechsel des Abfallbeutels gibt es 2 geeignete Zeitpunkte (vgl. Abbildung 23):



Abbildung 23: Abfallbeutel (BW1000)

- Entweder ist der Beutel nach Ansicht des Benutzers zu voll und er entscheidet sich, den Button für den Wechsel des Beutels



auf dem HMI zu betätigen

- Warten Sie, bis Sie vom ATS aufgefordert werden, den Beutelwechsel durchzuführen.
  - Es wird eine Meldung angezeigt, dass der Beutelwechsel stattfinden kann.
- Oder der Beutel ist zu voll und die Maschine stellt eine zu große Abfallmenge fest; in diesem Fall fordert das ATS den Benutzer auf, den Beutel zu wechseln:
    - Es wird eine Meldung angezeigt, dass der Beutelwechsel stattfinden kann.

Führen Sie in beiden Situationen dann die folgenden Schritte durch (vgl. Abbildung 24):

- Die manuelle Klemme der Abfalleitung des i-SEP-Aufbereitungssets schließen.
- Einen neuen, leeren i-SEP-Abfallbeutel auspacken.
- Den Luer-Anschluss an der Abfalleitung abschrauben.
- Den leeren Beutel an den Luer-Anschluss der Abfalleitung anschrauben.
- Den vollen Beutel mit der dafür vorgesehenen Kappe am Abfallbeutel verschließen.
- Den Abfallbeutel gemäß den Standardverfahren der medizinischen Einrichtung entsorgen.
- Den Abfallbeutel anbringen.



Abbildung 24: Wechsel des Abfallbeutels (BW1000)

**Achtung:**

- Öffnen Sie die Klemme der Abfalleitung wieder richtig, damit die folgenden Konzentrationsvorgänge korrekt ablaufen.
- Denken Sie daran, bei diesem Vorgang PSA zu tragen.

**8.2.7. Austausch des Reinfusionsbeutels (Art.-Nr. BE1000 weitere Einzelheiten siehe D-PRO-025)**

- Um den Reinfusionsbeutel zu wechseln (vgl. Abbildung 25 und Abbildung 26), warten Sie, bis das i-SEP-ATS einen Aufbereitungszyklus beendet.
- Die manuelle Klemme der Reinfusionsleitung des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets schließen.
- Die manuelle Klemme des i-SEP-Reinfusionsbeutels schließen (an dem Anschluss mit einem „weiblichen“ Luer-Lock-System).
- Einen neuen i-SEP-Reinfusionsbeutel auspacken.
- Den mit Konzentrat gefüllten i-SEP-Reinfusionsbeutel durch Trennen des „weiblichen“ Luer-Anschlusses vom „männlichen“ Luer-Anschluss trennen.
- Den Luer-Anschluss des mit Konzentrat gefüllten i-SEP-Reinfusionsbeutels mit der am Luer-Anschluss befestigten Kappe verschließen.

- Den leeren i-SEP-Reinfusionsbeutel (nach Entfernen der Kappe) durch Verschrauben des „weiblichen“ Luer-Anschlusses mit dem „männlichen“ Luer-Anschluss anschließen.
- Überprüfen, dass die manuelle Klemme des leeren i-SEP-Reinfusionsbeutels (an dem Anschluss mit einem „weiblichen“ Luer-Lock-System) wirklich geöffnet ist.
- Die manuelle Klemme der Reinfusionsleitung des i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets öffnen. Das Verfahren fortsetzen.

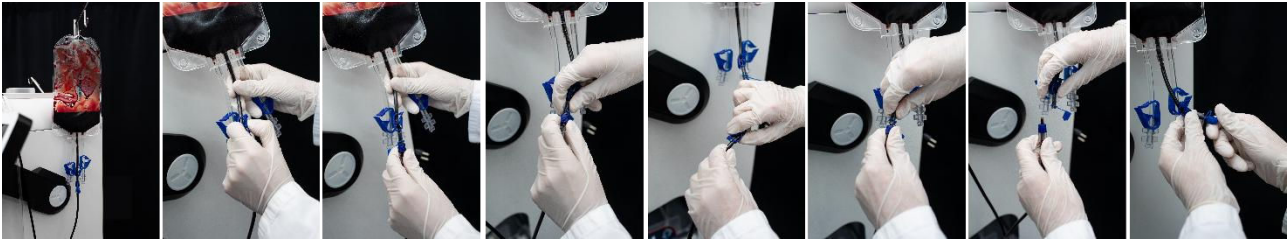


Abbildung 25: Wechsel des i-SEP-Reinfusionsbeutels (1/2)

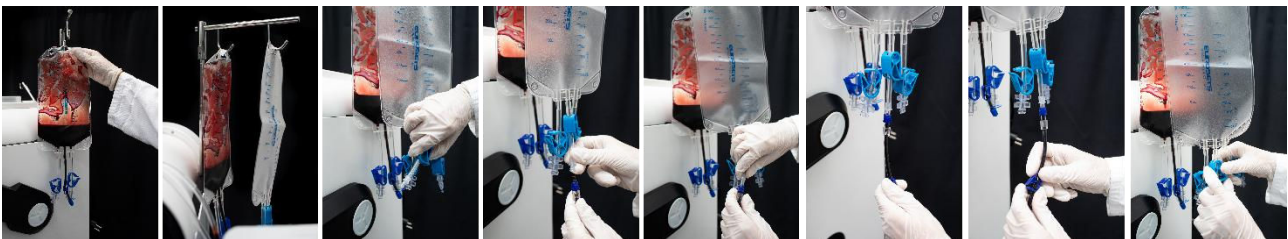


Abbildung 26: Wechsel des i-SEP-Reinfusionsbeutels (2/2)


**Achtung:**

- Den neuen Reinfusionsbeutel gut anschließen, um Blutverluste oder das Risiko von EBF zu vermeiden.
- Denken Sie daran, bei diesem Vorgang PSA zu tragen.

**8.3. DEINSTALLATION UND ENTSORGUNG**

Siehe Gebrauchsanweisung des i-SEP-ATS (i-SEP-Dokument: D-PRO-021). Es ist ein Leitfaden zur leichteren Deinstallation von Einwegprodukten in Verbindung mit der Verwendung des i-SEP-ATS verfügbar (vgl. Dokument: D-PRO-024).

- Wenn der für die Verwendung des i-SEP-ATS verantwortliche Benutzer das Verfahren für beendet erklärt oder wenn die 8-stündige Verwendungsdauer eines des direkt mit Blut in Kontakt kommenden Zubehörs des ATS abgelaufen ist, wird das entsprechende Zubehörteil gemäß den Standardverfahren der medizinischen Einrichtung entsorgt.
- Mit der Funktion „Ende der Operation“ kann die Maschine angehalten werden.

→ Betätigen Sie die Schaltfläche  , um die Funktion „Stopp Maschine“ zu aktivieren (vgl. Abbildung 27).

- Auf dem Bildschirm erscheint die folgende Meldung:  
„Stopp der Maschine angefordert“. ACHTUNG: Bei Bestätigung ist das Set nicht mehr verwendbar. Zum Stoppen bestätigen“

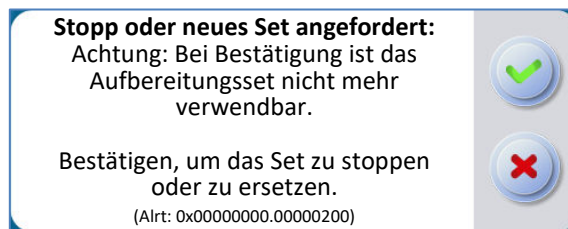




Abbildung 27: Bildschirm nach Betätigung der Schaltfläche „“

- Bestätigen Sie durch Betätigung der Schaltfläche , oder lehnen Sie ab, indem Sie die Schaltfläche  drücken.
- Bei Bestätigung erscheint ein neuer Bildschirm mit der Zusammenfassung der Operation (vgl. Abbildung 28).

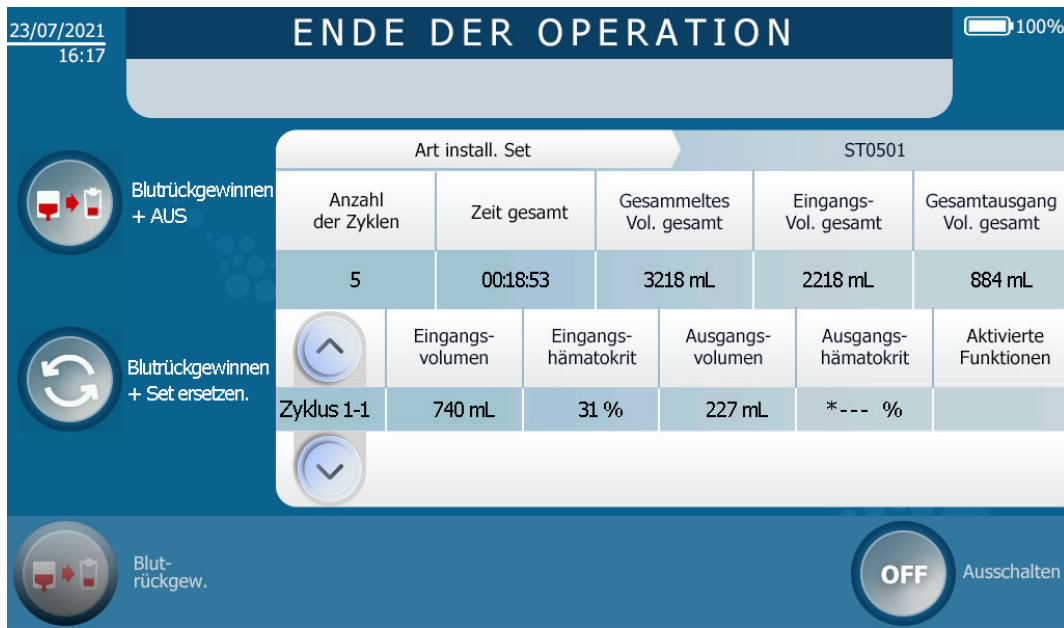





Abbildung 28: Bildschirm Ende der Operation

Sobald der Bildschirm „Ende des Vorgangs“ angezeigt wird, stehen dem Benutzer mehrere Optionen zur Verfügung:

- Das im Behandlungsbeutel verbliebene Restblut wird durch Drücken der Taste  in den Sammelbehälter überführt. Nach Abschluss der Blutrückgewinnung fährt das ATS mit der Deinstallation des Behandlungssets fort und schaltet sich anschließend ab.
- Schalten Sie das ATS aus, indem Sie die Taste  drücken. Der ATS unterstützt den Benutzer bei der Deinstallation des Kits und schaltet sich anschließend automatisch ab.
- Ersetzen Sie das Behandlungsset indem Sie die Taste  drücken. Das ATS führt anschließend eine Rückgewinnung des Restbluts aus dem Behandlungsbeutel durch, entfernt das Set und schaltet sich ab, bevor es automatisch neu startet. Die Daten des vorherigen Vorgangs bleiben dabei gespeichert.

Das Ausschalten des ATS beginnt mit dem Schließen der Handklemmen (siehe Abbildung 29).

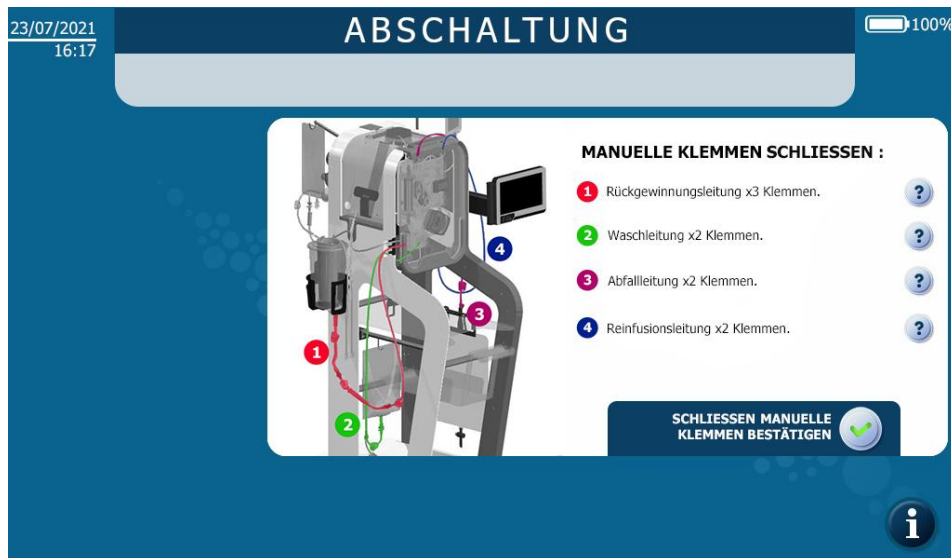


Abbildung 29: Bildschirm für das manuelle Schließen der Klemmen

Anschließend wird der Bildschirm zum Entfernen des Behandlungssets angezeigt (siehe Abbildung 30). Er enthält eine Anleitung zum Entfernen des Behandlungssets.



Abbildung 30: Bildschirm zur Deinstallation des Kits

**Hinweis: Das Zubehör kann nur deinstalliert werden, wenn das i-SEP-Autotransfusionssystem ausgeschaltet ist.**

- Alle-Verbrauchsmaterialien: Absaug- und Antikoagulationsleitung, Sammelbehälter und Autotransfusions-Aufbereitungsset, die am Ende der Nutzung noch angeschlossen sind, werden in den entsprechenden Abfalleimer im Operationssaal entsorgt.

## 9. WEITERE MEDIZINPRODUKTE ZUR VERWENDUNG MIT DEM VORGESTELLTEN PRODUKT

- Die i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung muss an den i-SEP-Sammelbehälter angeschlossen sein, welcher wiederum an das Aufbereitungsset angeschlossen ist, um unerwünschte Substanzen bei der Reinfusion zu entfernen.
- Das Absaugen und Sammeln von antikoaguliertem Blut vor dessen Weiterleitung zum i-SEP-Aufbereitungsset muss mit dem in das i-SEP-ATS integrierten chirurgischen Vakuumsystem oder einem anderen System mit gleichwertigen technischen Eigenschaften durchgeführt werden (unter der Verantwortung des Arztes, der die Verwendung des Systems anordnet).

In der folgenden Tabelle 3 sind die mit der Verwendung des i-SEP-ATS verbundenen Artikelnummern und die dazugehörige Dokumentation aufgeführt.

Art.-Nr.	Beschreibung	Nummer der zugehörigen Dokumentation	Beschreibung
DS1000	i-SEP-Autotransfusionssystem	D-PRO-021 D-PRO-024	Gebrauchsanweisung für das i-SEP-Autotransfusionssystem Kurzanleitung für das i-SEP-Autotransfusionssystem
XJ-13-05	i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung	D-PRO-023	Gebrauchsanweisung der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und des i-SEP-Sammelbehälters
XJ-28-18	i-SEP-Sammelbehälter	D-PRO-023	Gebrauchsanweisung der i-SEP-Absaug- und Antikoagulationsleitung und des i-SEP-Sammelbehälters
BE1000	Zusätzlicher i-SEP-Reinfusionsbeutel	D-PRO-025	Gebrauchsanweisung des i-SEP-Reinfusionsbeutels
BW1000	Zusätzlicher i-SEP-Abfallbeutel	D-PRO-026	Gebrauchsanweisung des i-SEP-Abfallbeutels und des i-SEP-Abfallbehälters
LF0000	Zusätzliche i-SEP-Mikroaggregatkammer	D-PRO-027	Gebrauchsanweisung der i-SEP-Mikroaggregatkammer
LE0000	Vakuumsleitung	D-PRO-023	Zubehör aus Kunststoff, nicht steril, zum einmaligen Gebrauch
11813	Antibakterieller Filter für Vakuumsleitungen	k. A.	Filterzubehör, steril, zum einmaligen Gebrauch
18837	Vakuumregler	k. A.	Wiederverwendbares Zubehör, nicht steril, zum mehrmaligen Gebrauch

Tabelle 3: Liste der Artikelnummern zur Verwendung mit dem i-SEP-Autotransfusionssystem und der zugehörigen Dokumentation, falls zutreffend

Eine vollständige Beschreibung des i-SEP-ATS und seines Zubehörs finden Sie in der entsprechenden Dokumentation (vgl. i-SEP-Dokument: D-PRO-021).

## 10. RÜCKGABE DER VERWENDETEN PRODUKTE

Wenn die Qualität des Produkts nicht den Erwartungen des Benutzers entspricht, bitte den Hersteller i-SEP oder dessen Vertriebspartner informieren.

Alle Parameter, die vom Benutzer als kritisch angesehen werden, müssen mit besonderer Aufmerksamkeit und Dringlichkeit gemeldet werden. Es sind mindestens die folgenden Informationen anzugeben:

- Ausführliche Beschreibung des Ereignisses und ggf. patientenbezogene Bedingungen;



- Kennung des betroffenen Produkts;
- Chargennummer des betroffenen Produkts;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produkts;
- Alle Angaben, die nach Ansicht des Benutzers nützlich sind, um die Quelle der Unzufriedenheit zu ermitteln.

i-SEP behält sich das Recht vor, ggf. den Antrag auf Rückgabe des von der Meldung betroffenen Produkts zur Prüfung zuzulassen. Wenn das zurückzusendende Produkt kontaminiert ist, muss es in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

## 11. STERILISATION

Das i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungsset wurde durch Gammabestrahlung sterilisiert. Informationen zu Infektionsrisiken sind unter Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nachzulesen.

## 12. AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Die Verpackungen der i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets müssen aufbewahrt werden. Dazu entweder mit gegenüberliegenden Blister-Seiten oder mit gegenüberliegenden Deckelseiten zusammenlegen.
- Alle Produkte an einem trockenen Ort aufbewahren.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Das Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett überprüfen. Das Produkt nicht über das angegebene Datum hinaus verwenden.
- Das Einwegprodukt muss sofort nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet werden.
- Die Einwegprodukte sind steril und pyrogenfrei, solange die Verpackung unversehrt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
- Die Produkte müssen nach aseptischen Verfahren gehandhabt werden. Es ist wichtig, eine aseptische Technik anzuwenden, um die Möglichkeit einer Kontamination der Produkte und / oder des Patienten zu minimieren. Das Anschließen muss mittels einer geeigneten aseptischen Technik erfolgen.
- Die Produkte sind vor Gebrauch einer Sichtprüfung zu unterziehen und müssen sorgfältig überprüft werden. Insbesondere sollten alle Luer-Verbindungen vor Gebrauch nachgezogen werden. Bei Nichtbeachtung der vorgeschriebenen Transport- und/oder Lagerbedingungen können die Produkte beschädigt werden. Wenn bei der Inspektion oder Montage Schäden an den Komponenten festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- ZERBRECHLICH! Vorsichtig handhaben.
- Die Produkte sind stets an einem trockenen, sauberen und gut belüfteten Ort zu lagern, wo sie keinen chemischen Dämpfen ausgesetzt und vor direktem Sonnenlicht geschützt sind.
- Die Produkte sollten vorrangig in ihrem Verpackungskarton aufbewahrt werden. Andernfalls können sie in lichtundurchlässigen Behältern aufbewahrt werden.

## 13. VORSTELLUNG

Das Aufbereitungsset ist in Abbildung 1 dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Das Aufbereitungsset ist in einer transparenten Blisterverpackung verpackt, die mit einem undurchsichtigen Deckel versiegelt ist.

Die Blisterverpackung mitsamt Deckel wurde sterilisiert.

Fünf (5) i-SEP-Autotransfusions-Aufbereitungssets sind in einem Transportkarton zusammengefasst.

Jede Kartonverpackung ist ordnungsgemäß beschriftet.

Jede Kartonverpackung enthält ein (1) Dokument, das den Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung ermöglicht. Auf schriftliche Anfrage der medizinischen Einrichtung kann i-SEP Gebrauchsanweisungen in Papierform zur Verfügung stellen.

## 14. BESCHRÄNKTE GARANTIE

Diese beschränkte Garantie gilt zusätzlich zu den gesetzlichen Rechten des Käufers gemäß den geltenden Vorschriften.

i-SEP garantiert, dass bei der Herstellung dieses medizinischen Geräts alle erforderliche Sorgfalt angewandt wurde, wie es die Art und der Verwendungszweck des Geräts erfordern. i-SEP garantiert, dass das Medizinprodukt wie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung angegeben funktioniert, wenn es von einem qualifizierten Benutzer gemäß dieser Gebrauchsanweisung und vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. i-SEP kann jedoch nicht garantieren, dass der Benutzer das Gerät korrekt verwendet oder dass eine falsche Behandlung oder Diagnose und/oder die besonderen physischen und biologischen Eigenschaften eines Patienten die Leistung und Effektivität des Geräts nicht mit nachteiligen Folgen für den Patienten beeinträchtigen, selbst wenn die angegebenen Gebrauchsanweisungen befolgt wurden. i-SEP betont zwar die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisungen strikt zu befolgen und alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den ordnungsgemäßen Gebrauch des Geräts zu ergreifen, haftet jedoch nicht für Verlust, Beschädigung, Kosten, Zwischenfälle oder Konsequenzen, die direkt oder indirekt aus dem unsachgemäßen Gebrauch dieses Geräts entstehen. i-SEP verpflichtet sich, das fehlerhafte medizinische Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder während des Versands durch i-SEP bis zum Zeitpunkt der Lieferung an den Endverbraucher zu ersetzen, es sei denn, der Fehler ist auf eine unsachgemäße Handhabung durch den Käufer zurückzuführen. Die obige Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Keine Person, einschließlich Vertreter, Agenten, Händler, Vertriebshändler oder Vermittler von i-SEP oder einer anderen Industrie- oder Handelsorganisation, ist berechtigt, irgendwelche Zusicherungen oder Garantien in Bezug auf dieses medizinische Gerät abzugeben, sofern in diesem Dokument nicht ausdrücklich etwas anderes angegeben ist. i-SEP lehnt jede Garantie der Marktgängigkeit und jede Garantie der Eignung für einen bestimmten Zweck in Bezug auf dieses Produkt ab, außer wie ausdrücklich in diesem Dokument angegeben. Der Käufer verpflichtet sich, die Bedingungen dieser beschränkten Garantie einzuhalten und stimmt insbesondere zu, im Falle eines Rechtsstreits mit i-SEP Ansprüche geltend zu machen, die auf angeblichen oder nachgewiesenen Änderungen oder Modifikationen dieser beschränkten Garantie durch einen Vertreter, Agenten, Händler, Distributor oder sonstigen Vermittler beruhen. Die bestehenden Beziehungen zwischen den Vertragsparteien (auch wenn dies nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Garantie gewährt wird, sowie alle Streitigkeiten, die damit zusammenhängen oder sich darauf beziehen, sowie alles, was damit zusammenhängt, oder alle Streitigkeiten über diese Garantie, ihre Auslegung und Erfüllung, ohne Ausnahme oder Vorbehalt, werden ausschließlich durch das französische Recht und die französische Gerichtsbarkeit geregelt. Das ausgewählte Gericht ist das Gericht in Nantes (Frankreich).