



Innovative solutions
& efficiency for the patient



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

BRUKSANVISNING

D-PRO-023

i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange
For bruk med same™
Autotransfusjonssystem fra i-SEP

Referanser: XJ-13-05



BRUKSANVISNING

D-PRO-023

i-SEP blodoppsamlingsbeholder
For bruk med same™
Autotransfusjonssystem fra i-SEP

Referanser: XJ-28-18





REFERANSE FOR I-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE: XJ-13-05	4
REFERANSE FOR I-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER XJ-28-18	4
1. VIKTIG INFORMASJON	4
1.1. INFORMASJON TIL KUNDEN	4
1.2. SIKKERHETSINFORMASJON	4
2. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK	5
2.1. I-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE	5
2.2. I-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER	5
3. KONTRAINDIKASJONER	5
4. BIVIRKNINGER	5
5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	6
5.1. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	6
5.2. INFEKSJON, RISIKO FOR SYKDOMSOVERFØRING	6
5.3. KOAGULASJONSFORSTYRRELSER	6
5.4. OPPRETTELSE AV HEMOLYSE VED INNSAMLING OG UNDER PROSESSERING	7
5.5. REINFUSJON: GASSEMBOLI, DÅRLIG BLODKVALITET	7
5.6. MILJØFAKTORER	7
5.7. RISIKO FOR SYSTEMSVIKT	7
6. TEKNISKE BESKRIVELSER	8
6.1. I-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE	8
6.2. I-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER	8
7. YTELSE	9
7.1. I-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE	9
7.2. I-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER	9
8. INSTALLASJON OG BRUK	9
8.1. INSTALLASJON	9
8.1.1. <i>Installasjon av i-SEP-blodoppsamlingsbeholder</i>	<i>9</i>
8.1.2. <i>Installering av i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange</i>	<i>10</i>
8.1.3. <i>Tilkobling av i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og blodoppsamlingsbeholder</i>	<i>11</i>
8.1.4. <i>Koble i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange til antikoagulasjonsløsningen</i>	<i>11</i>
8.1.5. <i>Installasjon av i-SEP vakuumslange</i>	<i>11</i>
8.2. PROSEDYRE FOR BRUK	12
8.3. AVINSTALLERING OG AVHENDING	12
9. ANNET MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL BRUKES SAMMEN MED DET PRESENTERTE UTSTYRET	12
10. RETUR AV BRUKTE PRODUKTER	12
11. STERILISERING	13
12. LAGRING OG HÅNDTERING	13
13. PRESENTASJON	13
13.1. I-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE	13
13.2. I-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER	13
14. BEGRENSET GARANTI	13



TABELLER

Tabell 1: Symboler for merking av utstyr	5
Tabell 2: Liste over referanser knyttet til bruk av i-SEP autotransfusjonssystem og eventuell tilhørende dokumentasjon.	12

FIGURER

Figur 1: Tegning av i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange	8
Figur 2: Tegning av i-SEP-blodoppsamlingsbeholder	8
Figur 3: Illustrasjon av dekslet til i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen og dens koblinger/inngangsporter.	9
Figur 4: Illustrasjon av utløpsslangen til i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen	9
Figur 5: Easy-open system for i-SEP blodoppsamlingsbeholder og i-SEP aspirasjons- og koagulasjonsslange.....	10
Figur 6: Åpning av den første papirpakken til i-SEP- Aspirasjons- og Antikoagulasjonsslangen.....	10
Figur 7: Andre sterile pakning etter åpning av den første pakningen av i-SEP Aspirasjons- og Antikoagulasjonsslangen.....	10
Figur 8: i-SEP Aspirasjon- og antikoagulasjonsslange i sitt sterile felt	11
Figur 9: Antikoagulantpose hengende fra stangen	11



Bruksanvisning

i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen og i-SEP blodoppsamlingsbeholder (NO - Norsk)

REFERANSE FOR I-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE: XJ-13-05

REFERANSE FOR I-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER XJ- 28-18

For bruk med same™ Autotransfusjonssystem fra i-SEP

1. VIKTIG INFORMASJON

1.1. INFORMASJON TIL KUNDEN

Innholdet i denne bruksanvisningen er opphavsrettslig beskyttet og eies av i-SEP. Ingen av opplysninger og beskrivelser i denne brosjyren kan gjengis, spres til allmennheten, lagres i en database eller brukes i forbindelse med profesjonell utdanning uten skriftlig samtykke fra i-SEP.

1.2. SIKKERHETSINFORMASJON

Denne bruksanvisningen er ment å brukes som en veiledning for riktig bruk av Medisinsk utstyr. i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og i-SEP blodoppsamlingsbeholder er to separate medisinske enheter som brukes i kombinasjon med i-SEP autotransfusjonssystem (ATS). Instruksjonene må leses nøye før du bruker enhetene for første gang. Denne bruksanvisningen er en del av støttedokumentene og er derfor en integrert del av utstyret. De gir brukeren all informasjon som er nødvendig for å utføre prosedyrene knyttet til det medisinske utstyret på en trygg måte, og dermed også for å utføre prosedyrene knyttet til ATS på en trygg måte.

i-SEP garanterer selskapets produkter når de brukes riktig av en korrekt informert bruker. Unnlatelse av å følge de beskrevne prosedyrene kan føre til skade på brukeren og/eller pasienten. Når i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslanger og i-SEP blodoppsamlingsbeholdere oppbevares, transporteres, brukes og kasseres på riktig måte, kan de utføre sine funksjoner på en sikker og adekvat måte, dvs. aspirasjon og antikoagulasjon når det gjelder i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange, og blodoppsamling og filtrering når det gjelder i-SEP blodoppsamlingsbeholder.

i-SEP påtar seg intet ansvar for problemer som følge av manglende overholdelse av anvisningene og kravene beskrevet av selskapet. Eventuelle endringer som kunden anser som nødvendige, må evalueres av i-SEPs tekniske avdeling.

Sikker bruk i-SEP-utstyr krever at brukeren håndterer og avhender blodkontaminerte utstyr på riktig måte. Brukeren av enhver i-SEP-enheten må fullt ut forstå og implementere de lokale retningslinjene og prosedyrene for blodkontaminert utstyr og blodprodukter i alle institusjoner der i-SEP-produkter brukes.

Det er helt og holdent kundens ansvar å evaluere og garantere sikkerheten til alle produkter som er anskaffet gjennom i-SEPs prosedyrer for videre bruk. i-SEP påtar seg intet ansvar for valgene som tas av brukeren med hensyn til bruken av disse produktene og biproduktene derav.

Ta kontakt med i-SEP for mer informasjon og/eller klager. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Tabell 1 beskriver og forklarer symbolene som finnes på alle etiketter knyttet til i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og i-SEP blodoppsamlingsbeholder.



SYMBOL	TITTEL	SYMBOL	TITTEL
Produksjon			
	Produsent	ABC123	Batchnummer
ÅÅÅÅ-MM	Produksjonsdato	ABC123	Katalognummer, referanse
ÅÅÅÅ-MM	Utløpsdato	DEHP	Inneholder ftalater (DEHP: Di(2-EthylHexyl))
ea	Mengde	Strekkode eller 2D-matrise med (01) ... (17) ... (10) ...	Unik Enhetsidentifikasjon: (01) Identifikator for medisinsk utstyr (17) Utløpsdato (ÅÅMMDD) (10) Batchnummer
Sterilitet			
	Sterilisert med etylenoksid		Ikke bruk hvis emballasjen har blitt skadet eller åpnet
	IKKE steriliser på nytt		Ikke-pyrogen
Transport, lagring			
	Kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres med forsiktighet		Beskytt mot fuktighet
	Skjermes for direkte sollys		
Sikker bruk			
	Engangsbruk		Se bruksanvisningen for all viktig sikkerhetsrelatert informasjon, bl.a. advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan inkluderes på selve det medisinske utstyret.
	Se bruksanvisningen		Medisinsk utstyr
Avhending av pappemballasje			
	Generelt gjenvinnings-/resirkuleringssymbol (gjelder kun for pappemballasje, ikke for selve apparatet).		

Tabell 1: Symboler for merking av utstyr

i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og i-SEP blodoppsamlingsbeholder er tilbehør som brukes i kombinasjon med i-SEP autotransfusjonssystem; de er medisinsk engangsutstyr som leveres sterilt og pakket enkeltvis. Sterilisering med etylenoksid.

2. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

2.1. i-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE

i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange er et sterilt, intraoperativt tilbehør til engangsbruk for intraoperativ oppsamling av blod. Dette apparatet er beregnet for bruk av kvalifisert personell, nemlig anestesileger/anestesileger eller sykepleiere.

2.2. i-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER

i-SEP blodoppsamlingsbeholder er et sterilt, intraoperativt tilbehør til engangsbruk for intraoperativ oppsamling og filtrering av autologt blod.

Dette apparatet er beregnet for bruk av kvalifisert personell, nemlig anestesileger/anestesileger eller sykepleiere.

3. KONTRAINDIKASJONER

i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og i-SEP-blodoppsamlingsbeholdere er kontraindisert for pasienter som ikke er kvalifisert for autotransfusjon, som bestemt av legene som er ansvarlige for denne beslutningen.

Risiko/nytte-forholdet ved intraoperativ blodgjenvinning må vurderes individuelt av anestesileger, kirurger og transfusjonsmedisinere som er involvert i pasientens behandling.

Se kontraindikasjonene som er spesifisert i bruksanvisningen for utstyret knyttet til bruk av i-SEP autotransfusjonssystem (se i-SEP-dokument D-PRO-021).

4. BIVIRKNINGER

Komplikasjoner, dvs. sykdom og dødelighet ved autotransfusjon, som ved allogene transfusjoner, er forbundet med reinfusjon av store blodvolumer, dvs. betydelig administrering av antikoagulantia og hemolyse. Disse komplikasjonene omfatter for mye fritt hemoglobin, hemoglobinuri, hematuri, gassemboli, sepsis og lungekomplikasjoner.



5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

5.1. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Brukeren må lese denne bruksanvisningen for i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og i-SEP blodoppsamlingsbeholder og bruke enhetene i henhold til disse anvisningene.
- Disse enhetene er beregnet på å brukes av en kvalifisert og informert fagperson. En kvalifisert og informert fagperson er en person som er i stand til å bruke utstyret i henhold til instruksjonene og bruksmetodene i dette dokumentet.
- Brukeren må nøye følge merkingsinformasjonen på emballasjen og produktene.
- i-SEP kan ikke holdes ansvarlig for problemer som skyldes uerfaren eller uhensiktsmessig bruk.
- For en fullstendig beskrivelse, se brukerhåndboken for i-SEP autotransfusjonssystem (i-SEP-dokumentet: D-PRO-021). Se ATS-brukerhåndboken for detaljerte anvisninger om bruk av i-SEP autotransfusjonssystem.
- Kun i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen til engangsbruk og i-SEP blodoppsamlingsbeholderen sterilisert av i-SEP er godkjent for bruk med i-SEP autotransfusjonssystem. Bruk av engangsutstyr fra andre produsenter i stedet for utstyr anbefalt av i-SEP kan utsette pasienten for risiko.
- Legen må betrakte informasjonen fra i-SEP ATS-enheten som veiledende. Disse opplysningene må ikke brukes som eneste grunnlag for medisinsk behandling.
- På grunn av tilstedeværelsen av ftalater (DEHP) er bruken av denne enheten på barn og gravide eller ammende kvinner begrenset. På grunn av tilstedeværelsen av heparin i blodproduktet for autotransfusjonsbehandling er bruken av dette utstyret på barn under tre år begrenset, selv om barn ikke er en del av målpopulasjonen.
- Sikker bruk av alt intraoperativt blodretningsutstyr krever tilstedeværelse av en dedikert bruker. La aldri maskinen være uten tilsyn under bruk, da det kan oppstå uopprettelig skade på blodet. Det er sykehusets ansvar å sørge for at personene som er tildelt denne oppgaven, har fått tilstrekkelig opplæring om bruken av i-SEP autotransfusjonssystemet og dets tilbehør, og at de er varslet om potensielle problemer.
- Innsamling av blod må ikke utføres hvis blodet er kontaminert av lokalt påførte legemidler eller oppløsninger (som Betadine®, benzalkoniumklorid, hydrogenperoksid, destillert vann, vann, alkohol, topikale antibiotika) eller av hemostatisk midler (som Avitene, Gelfoam, andre kollagenderivater, andre hemostatisk produkter som Horsleys voks), eller ved bruk av biologiske (trombin- eller fibrinbaserte) eller kjemiske klebemidler, trombin for intravenøs administrering eller harpiks eller sement (som metylmetakrylat).
- En andre aspirasjonsslange uten blodoppsamling må brukes til å fjerne eventuelle gjenstander som er inkompatible med IOS (intraoperativ blodgjenvinning) (oppført ovenfor), rusk som kan tette i-SEP ATS, vaskevæsker og røyk.

5.2. INFEKSJON, RISIKO FOR SYKDOMSOVERFØRING

- Behandlet blod kan være kontaminert med overførbare smittestoffer og må alltid betraktes som potensielt kontaminert. Behandle alt blod og alle væsker med universelle forholdsregler mot blodbårne patogener.
- i-SEP-aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen, i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen og autotransfusjonsbehandlingssettet som inneholder det *endelige* blodcellekonsentratet, må brukes innen 6 timer etter at blodoppsamlingen er påbegynt. Blodet, som ble gjenvunnet intraoperativt og deretter behandlet, utløper 4 timer etter avsluttet behandling når det oppbevares ved romtemperatur (som anbefalt av AABB, American Association of Blood Banks). Bakteriell forurensning fra bakterier i luften kan alltid forekomme.
- Etter bruk må enhetens tilbehør kastes i henhold til gjeldende forskrifter i det landet der enheten brukes.
- i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og i-SEP blodoppsamlingsbeholder er forbruksmaterieell beregnet på engangsbruk. **Ikke gjenbruk eller resteriliser disse produktene.** Gjenbruk og resterilisering kan svekke utstyrets strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av utstyret, hvilket kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Hvis et engangsutstyr som er kontaminert med blod, skal returneres til firmaet for undersøkelse, anbefales det at kontaktpersonen for medisinsk utstyrsovervåking konsulteres, og at utstyret som *et minimum* pakkes forsiktig inn i en forseglest plastpose og beskyttes med absorberende materiale.
- Det er helseinstitusjonens ansvar å klargjøre og identifisere produktet for retur. Ikke returner produkter som har vært utsatt for blodbårne smittsomme sykdommer.
- Autotransfusjon er kontraindisert ved mistanke om sepsis og ved kontaminasjon med mekonium, urin, prostatavæske, avføring og innholdet i mage-, lever-, galle- eller fosterhinnevæske.
- Systemet må observeres nøye for lekkasjer før og under bruk. Lekkasje kan føre til tap av sterilitet eller blodtap. Hvis det observeres en lekkasje før eller under bruk, skal tilkoblingen skiftes ut eller strammes ved lekkasjepunktet hvis mulig. Hvis dette ikke er mulig, skal forbruksmateriellet skiftes ut.
- Installer forbruksmateriellet aseptisk.
- Bruk PVU for håndtering av behandlingssettet og tilbehøret.

5.3. KOAGULASJONSFORSTYRRELSER

- Kollagenbaserte hemostatika må generelt ikke brukes i kombinasjon med et autotransfusjonssystem. Hvis de er til stede, må intraoperativ blodgjenvinning stanses midlertidig mens midlet brukes. Etter å ha gitt midlet tid til å initiere hemostase i såret, skyll området grundig med saltvannsløsning og aspirer i en vanlig beholder for autologt blod før autotransfusjon innhentes videre. Hvis området ikke skylles grundig, kan det hemostatiske middelet trekkes inn i det oppsamlede blodet. Dette kan føre til koagulering av det gjenvunnede blodet og mulige komplikasjoner av disseminert intravaskulær koagulopati hos pasienten.
- Pasientens blod må antikoaguleres, enten systemisk eller regionalt, før det føres inn i i-SEP ATS. Ikke-antikoagulert eller utilstrekkelig antikoagulert blod kan føre til at det dannes blodpropper i oppsamlingssystemet og i i-SEP Autotransfusjonsbehandlingssettet. Blodpropper i det oppsamlede blodet kan blokkere systemet. Slik koagulering gjør det endelige blodproduktet uegnet for reinfusjon. Kontroller blodoppsamlingsbeholderen (utenfor filteret) for blodpropper og tilsett en dose antikoagulant om nødvendig.
Den anbefalte antikoagulasjonsløsningen er 25 000 til 30 000 enheter ufraksjonert heparin i 1 liter sterilt isotonisk saltvann. Drypphastigheten må justeres under prosedyren med en hastighet på to dråper pr. sekund avhengig av blodstrømmen som behandles.
- Heparin er et reseptbelagt legemiddel. Ansvar for bruken av dette legemidlet ved bruk av i-SEP autotransfusjonssystem ligger utelukkende hos den ansvarlige legen.
- Citrat (ACD-A eller CPD 3 % til 4 % natriumcitrat) kan også brukes som antikoagulasjonsløsning, særlig ved kjent eller antatt heparinindusert trombocytopeni (HIT). Forholdet mellom volumet av citratløsningen og blodvolumet må være mellom 1:5 og



1:10, eller ca. 70 ml citrat pr. 500 ml gjenvunnet blod. Inkompatible væsker for intravenøs injeksjon, som heparin eller Ringers løsning, må imidlertid ikke brukes sammen med citrat, da de kan forårsake koagulering i systemet.

- Antikoagulasjonsløsningen må tilsettes en saltoppløsning som er egnet for intravenøs bruk. Sterilt vann eller annen vanningsløsning må ikke brukes.
- Det er mulig at utilstrekkelig vasking av det gjenvunnede blodet kan føre til utilstrekkelig fjerning av antikoagulantene og/eller utvikling av koagulasjonssykdommer når blodet gis tilbake til pasienten. I forbindelse med intraoperativ autotransfusjon er det derfor viktig å overvåke pasientens koagulasjonsstatus nøye for å forebygge komplikasjoner.
- Skylt og konsentrert blod inneholder ikke lenger koagulasjonsfaktorer. Pasientene må overvåkes for koagulasjonsavvik i forbindelse med reinfusjon av store mengder behandlet blod. Behandlere må være forberedt på å iverksette hensiktsmessige behandlinger.

5.4. OPPRETTELSE AV HEMOLYSE VED INNSAMLING OG UNDER PROSESSERING

- Kvaliteten på det skylte blodkonsentratet er direkte relatert til kvaliteten på blodet som er gjenvunnet fra pasienten. Kvaliteten på pasientens blod avhenger av typen prosedyre og er hovedsakelig avhengig av aspirasjonsteknikken og vakuuemet som brukes. Vakuuemet må holdes så lavt som mulig og må ikke overstige typiske verdier på -150 mbar (-112 mmHg). Brukeren må være klar over at en vakuumkraft større enn -200 mbar (-150 mmHg) kan forårsake hemolyse.
- Unngå aspirasjon av sterkt ventilt blod som kan være utsatt for høy hemolyse. Bruk en aspirasjonskanyle med passende diameter for å begrense hemolyse under aspirasjon.
- Bruk av andre produsenters tilkobling og kontrollsystemer for vakuumkilder kan øke hemolysen.
- Inspiser slangene nøye for å sikre at i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslangene ikke er knukket eller bøyd. Å trekke blod inn i slangen i nærvær av en alvorlig strømningsbegrensning vil sannsynligvis føre til høye nivåer av hemolyse med høye nivåer av fritt plasmahemoglobin.
- Hvis det under en prosedyre oppdages at utstyr i nærheten av blodet har blitt overopphetet, må de behandlede blodcellekonsentratene anses som uegnet for reinfusjon.
- Ikke bruk en varm løsning, da høy varme kan ødelegge blodcellene.
- For å unngå overoppheting av systemet, noe som kan føre til hemolyse, må i-SEP autotransfusjonssystem brukes ved de anbefalte temperaturene. (se D-PRO-021).
- Unngå enhver situasjon som kan føre til at blodtemperaturen stiger over 37 °C.

5.5. REINFUSJON: GASSEMBOLI, DÅRLIG BLODKVALITET

- Risikoen forbundet med reinfusjon av blod, som gassemboli eller reinfusjon av blod av dårlig kvalitet, er ikke direkte forbundet med i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange eller i-SEP blodoppsamlingsbeholder. Disse risikoene kan imidlertid være forbundet med bruk av slangen eller oppsamlingsbeholderen i kombinasjon med i-SEP autotransfusjonssystem og annet tilbehør. Operatøren må henvise til bruksanvisningen for i-SEP ATS (i-SEP-dokumentet: for beskrivelser av risikoene forbundet med reinfusjon av et blodkonsentrat som opprinnelig ble tappet med i-SEP-blodoppsamlingsystemet.

5.6. MILJØFAKTORER

- i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange, i-SEP blodoppsamlingsbeholder og i-SEP autotransfusjonssystem er beregnet for bruk til autotransfusjon i institusjoner som tilbyr pasientbehandling, for eksempel operasjonsstuer. Dette systemet er IKKE beregnet for bruk i blodbanker eller aferesesentre eller for bruk av blodbanken til å håndtere, merke, lagre, oppbevare eller behandle blod for senere reinfusjon til samme pasient.
- Plastmaterialene som brukes i produksjonen av i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og i-SEP blodoppsamlingsbeholder kan være følsomme for kjemikalier (løsemidler og noen vaskemidler) og for alle anestesimidler med halogenerte hydrokarboner (isofluran (Foran), enfluran (Efran eller Etran), halotan (fluotan eller rhodiolotan)). Direkte kontakt må unngås ettersom disse stoffene angriper plast og kan føre til at de svikter eller ikke fungerer som de skal. Mange plasttyper skades av ulike løsemidler, rengjøringsmidler eller andre kjemikalier. Skadede i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslang og i-SEP blodoppsamlingsbeholdere må ikke brukes med i-SEP autotransfusjonssystem.

5.7. RISIKO FOR SYSTEMSVIKT

Søl eller lekkasje av blod eller behandlingssvikt

- Ikke bruk hvis en enhet eller forbruksmateriell er sprukket, har falt ned (i-SEP blodoppsamlingsbeholder) eller er fysisk skadet.
- Se nøye etter lekkasjer før og under bruk. Lekkasje kan føre til tap av sterilitet eller tap av blod og/eller væske. Hvis det observeres lekkasje før eller under bruk, skift ut den lekkende komponenten eller stram den lekkende forbindelsen, alt etter hva som er tilfelle.
- Brukeren må unngå å blokkere slanger som fører væske til eller fra pumpen. Begrenset strømming vil føre til økt vakuu i i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen, noe som kan føre til redusert blodkvalitet eller forstyrrelser og svikt i behandlingsprosessen.
- En vakuumentil er utstyrt for å forhindre at blodoppsamlingsbeholderen kollapse hvis den utsettes for et dypt og plutselig vakuu:
 - o Undertrykket inne i blodoppsamlingsbeholderen skal ikke overstige -200 mbar (-150 mmHg).
 - o Utløsningstrykket for sikkerhetsventilen er 300 ± 13 mbar (-225 ± 10 mmHg) og det positive utløsningstrykket er 7 ± 3 mbar (5 ± 2 mmHg).
 - o Kontroller de vanntette pluggene til de ubrukte portene ved å skyve dem helt inn.
 - o Ikke blokker den åpne kontrollventilen på blodoppsamlingsbeholderen med fremmedlegemer for å unngå risikoen for at den kollapse.
- Gitt muligheten for eksponering for blod (potensielt kontaminert med patogener) for brukeren, må forholdsregler for håndtering overholdes til enhver tid for å unngå slik eksponering og overføring av disse patogenene.
- En tilstrekkelig mengde behandlet og konsentrert blod kan ikke alltid skaffes til veie, og avhenger av blodredningsprosedyren. Behandlere må være forberedt på å iverksette egnede tilleggsbehandlinger om nødvendig.

Utstyrets følsomhet

- Før bruk må du kontrollere at i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen er satt helt inn i holderen på autotransfusjonssystemet; graderingene på oppsamlingsbeholderen må være lesbare i vinduet på holderen. Hvis den ikke er riktig installert, kan selv det minste utilsiktede støt mot oppsamlingsbeholderen føre til at den løsner fra holderen og holderen skades.



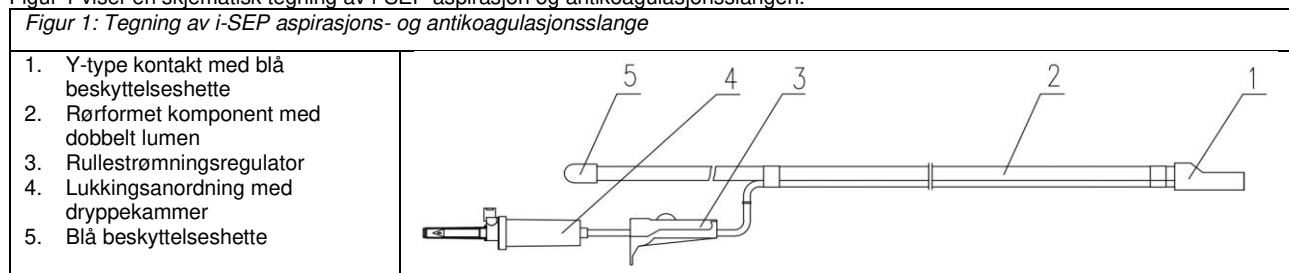
- Hånder holderen med forsiktighet når du håndterer enheten, da vektsensorene er følsomme komponenter. Nøyaktigheten ved måling av blodvolumet i oppsamlingsbeholderen er avhengig av riktig plassering i holderen.
- Alle manuelle klemmer må være åpne, og slangene må ikke knekkes, bøyes eller flates ut for å unngå hemolyse og overvåkingsfunksjoner.

6. TEKNISKE BESKRIVELSER

6.1. i-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE

i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange består av en dobbel slange for overføring og antikoagulasjon av blod som hentes ut intraoperativt. Den rørformede komponenten med stor diameter er blodaspirasjonsslangen; den rørformede komponenten med liten diameter festet til slangen med stor diameter er antikoagulasjonsslangen. De to slangene møtes ved en Y-kobling (med en avtakbar gjennomiktig hette) som gjør det mulig å koble til en kirurgisk aspirasjonskanyle (Yankauer-type) for å gjøre antikoagulanten umiddelbart tilgjengelig for det aspirerte blodet. Aspirasjonsslangen er utformet for å kobles til i-SEP-blodopsamlingsbeholderen via en 1/4" hunnkontakt med beskyttelseshette. Antikoagulasjonsslangen avsluttes med en innstikkanordning (spike) for en saltvannsinjeksjonsbeholder, beskyttet av en gjennomiktig hette og utstyrt med et dryppkammer. Det er en rullestrømningsregulator under dryppkammeret for å regulere strømmen av antikoagulasjonsmiddel.

Figur 1 viser en skjematisk tegning av i-SEP aspirasjon og antikoagulasjonsslangen.



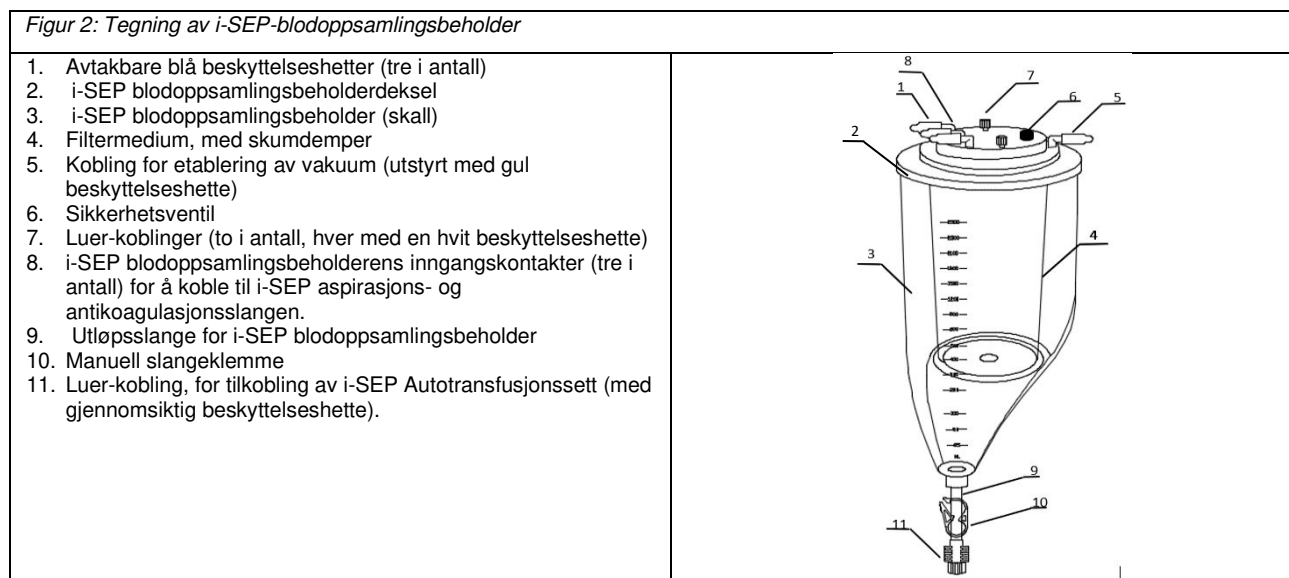
6.2. i-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER

i-SEP-blodopsamlingsbeholderen er en beholder med et internt filtreringssystem som er utformet for å filtrere og fjerne aggregater fra oppsamlet blod.

Under operasjonen fungerer enheten ved hjelp av en ekstern vakuumkilde for å suge og filtrere blod intraoperativt, før påfølgende behandling av en i-SEP Autotransfusjonssystem-enhet. Luften fjernes fra blodet ved hjelp av et filter.

Figur 2 viser en skjematisk tegning av i-SEP-blodopsamlingsbeholderen.

Blodopsamlingsbeholderen er en lukket sylindrisk beholder med en bunn som muliggjør riktig tømning. På utsiden av oppsamlingsbeholderen er det trykt graderinger som markerer volumintervaller på 100 ml for å gi en omtrentlig angivelse av volumet i beholderen. Den maksimale kapasiteten til oppsamlingsbeholderen er ca. 2,5 liter.



Toppen av oppsamlingsbeholderen er forseglet med et sveiset lokk som ikke kan tas av. Dekselet har et sett med seks (6) kontakter/porter med avtakbare fargede plugg:

- Tre (3) inngangskontakter med blå plugg:
 - o To 1/4" koblinger kan brukes til å koble til en i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange.
 - o En 3/8" kontakt (den midterste).
- En (1) kontakt med gul beskyttelseshette for tilkobling av en i-SEP vakuumslange for å skape vakuum.
- To (2) Luer-administrasjonsporter med hvite hetter kan brukes til å administrere løsningen (stopp vakuumpumpen før bruk) takket være en sprøyte (i samsvar med ISO80369-7). For denne administrasjonen er sprøyten ikke ment å være koblet til reservoaret under hele operasjonen. Den overførte løsningen injiseres inne i reservoarets topprom (luft) og ikke inne i en væske eller under trykk. Etter administrering, fjern sprøyten, lukk kontakten med hetten og gjenopprett vakuomet.

Systemet er illustrert i Figur 3.



Nederst på i-SEP blodoppsamlingsbeholder er det en Luer-kobling med gjennomsiktig hette som gjør det mulig å koble til i-SEP autotransfusjonsbehandlingssettet ved å skru på to Luer-koblinger. En manuell klemme plasseres på utløpsslangen til i-SEP blodoppsamlingsbeholderen for å holde slangen i åpen eller lukket posisjon under prosedyrene. Systemet er illustrert i Figur 4.

Figur 3: Illustrasjon av dekselet til i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen og dens koblinger/inngangsporter.		Figur 4: Illustrasjon av utløpsslangen til i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen	
GUL = tom BLÅ liten diameter = i-SEP Aspirasjon og antikoagulasjonsslange HVIT = Luer-kontakt.		Utløpsslange i bunnen av i-SEP blodoppsamlingsbeholder.	

Innsiden av oppsamlingsbeholderen består av et filtermedium som består av et skum innpakket i et filterstoffnettverk, med et skumdempende middel.

7. YTELSE

7.1. i-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE

I henhold til gjeldende standarder er i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen steril, til engangsbruk, har en holdbarhet på 2 år, er ikke-pyrogen, biokompatibel og oppfyller forskriftsmessige krav når det gjelder partikkelutslipp.

7.2. i-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER

I henhold til gjeldende standarder er i-SEP blodoppsamlingsbeholderen steril til engangsbruk, har 2 års holdbarhet, er ikke-pyrogen og biokompatibel.

- Utløsningstrykket for sikkerhetsventilen er -225 ± 10 mmHg (-300 ± 13 mbar) og det positive utløsningstrykket er 5 ± 2 mmHg (7 ± 3 mbar).

8. INSTALLASJON OG BRUK

Apparatene må håndteres og brukes av kvalifisert personell, dvs. anestesileger/anestesileger eller sykepleiere, etter at de har gjort seg kjent med bruksanvisningen for i-SEP autotransfusjonssystem og tilhørende utstyr.

8.1. INSTALLASJON

8.1.1. Installasjon av i-SEP-blodoppsamlingsbeholder

- Åpne den gjennomsiktige ytteremballasjen som inneholder i-SEP blodoppsamlingsbeholderen ved hjelp av de lett-åpne systemene på toppen av forseglingen (se Figur 5).
- Avrivbare sporbarhetsetiketter er tilgjengelige på omslagsetiketten for å komplettere pasientjournalen.



Figur 5: Easy-open system for i-SEP blodoppsamlingsbeholder og i-SEP aspirasjons- og koagulasjonsslange

- Sett i-SEP blodoppsamlingsbeholderen inn i holderen på i-SEP autotransfusjonssystem.
- Lukk den manuelle klemmen på oppsamlingsbeholderens utløpsslange.

8.1.2. Installering av i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange

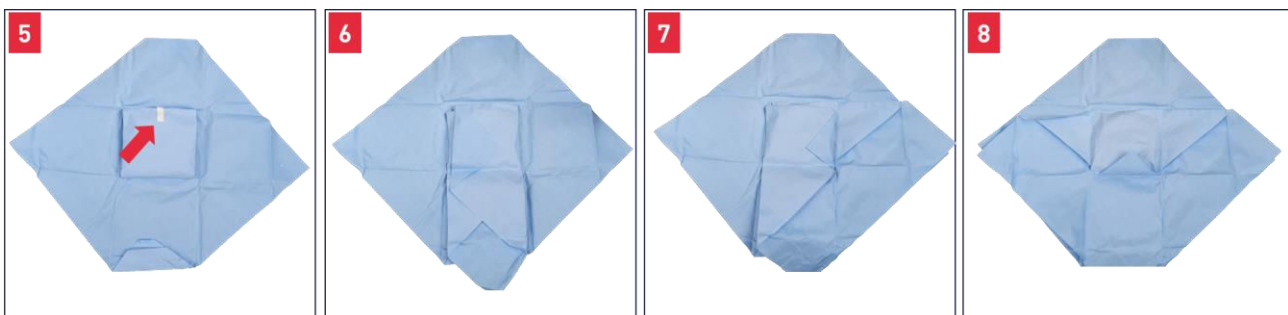
Les installasjonsinstruksjonene for i-SEP aspirasjons- og koagulasjonsslange (i-SEP-dokumentet: D-PRO-021). De viktigste trinnene er beskrevet nedenfor.

- Forleng stangen på baksiden av i-SEP ATS så langt som til stoppet.
- Forbered en pose eller flaske med antikoagulasjonsløsning som inneholder heparin. Bland 25 000 IE heparin per liter sterilt isoton saltvann (injiserbart) for å sikre tilstrekkelig antikoagulasjon av blodet som skal aspireres.
- Heng beholderen med antikoagulerende løsning.
- Åpne den ytre emballasjen til i-SEP-aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen ved hjelp av de easy-open systemene over forseglingen (se Figur 5).
- Avrivable sporbarhetsetiketter er tilgjengelige på omslagsetiketten for å komplettere pasientjournalen.
- Åpne den første papirpakken ved hjelp av aseptiske teknikker, og sørg for aldri å berøre den andre pakken. For å gjøre dette, trekk først i etiketten der det står "TIRER DESSUS POUR OUVRIR / PULL TO OPEN" ("Trekk for å åpne"), og brett deretter ut hvert stykke ved hjelp av endene (se Figur 6).



Figur 6: Åpning av den første papirpakken til i-SEP- Aspirasjons- og Antikoagulasjonsslangen

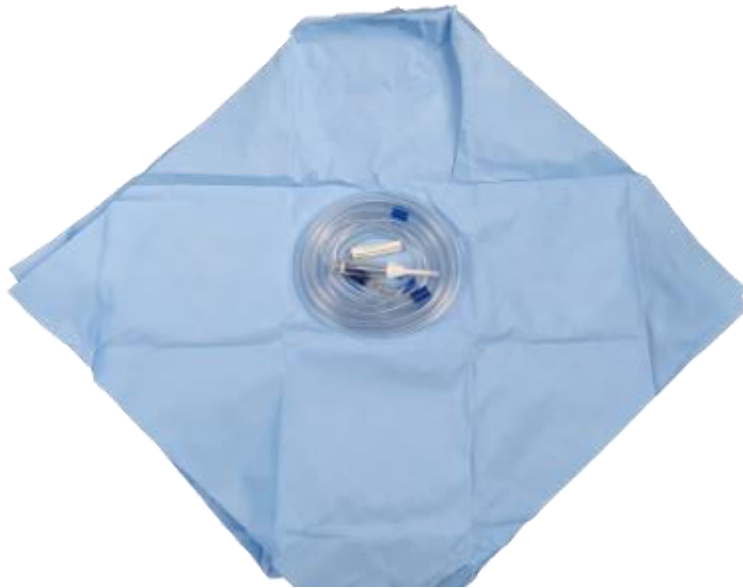
- Bruk fliken på det andre stykket (angitt av en rød pil i Figur 7) for å få tilgang til den andre pakken.



Figur 7: Andre sterile pakning etter åpning av den første pakningen av i-SEP Aspirasjons- og Antikoagulasjonsslangen



- Gi slangen, fortsatt i det steriliserte papiret (se Figur 8), til den operasjonssykepleieren.



Figur 8: i-SEP Aspirasjon- og antikoagulasjonsslange i sitt sterile felt

- Fjern det gjennomsiktige beskyttelsesdekelet som er festet til Y-kontakten.
- Fest Y-kontakten til en kirurgisk aspirasjonsskanyle.
- Overfør den andre enden (den delte enden med dobbel slange) av aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen fra det sterile feltet til brukeren av i-SEP autotransfusjonssystemet (ikke-steril).
- Lukk dråpetelleren på røret med liten diameter for tilførsel av antikoagulasjonsmiddel.



Figur 9: Antikoagulantpose hengende fra stangen

8.1.3. Tilkobling av i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og blodoppsamlingsbeholder

- Fjern den blå beskyttelseshetten på slangen med stor diameter fra aspirasjonsslangen.
- Fjern en blå plugg som er festet til en av de to 1/4" innløpskoblingene på lokket til i-SEP blodoppsamlingsbeholderen.
- Koble aspirasjonsslangen til den åpne 1/4" innløpskontakten på lokket på i-SEP blodoppsamlingsbeholder.

8.1.4. Koble i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange til antikoagulasjonsløsningen

- Fjern beskyttelseshetten fra spiken som er plassert på enden av antikoagulasjonsslangen.
- Bruk aseptisk teknikk til å punktere den ikke-gjenlukkbare lukkeportens septum (twist-off) på den tidligere klargjorte beholderen med antikoagulasjonsløsning.

8.1.5. Installasjon av i-SEP vakuumslange

- Se bruksanvisningen for i-SEP Autotransfusjonssystem (i-SEP-dokument: D-PRO-021).
- Fest den ene enden av vakuumslangen til det antibakterielle filteret som tidligere er installert på vakuumregulatoren som følger med i-SEP autotransfusjonssystemet.
- Fjern det gule lokket fra vakuuminntakskontakten på lokket på i-SEP blodoppsamlingsbeholderen og fest den andre enden til vakuumslangen.



8.2. PROSEDYRE FOR BRUK

Apparatene må håndteres og brukes av kvalifisert personell, som er kjent med bruksanvisningen for i-SEP autotransfusjonssystem og dets tilbehør.

Blodredning og antikoagulasjon:

- Plugg i-SEP autotransfusjonssystemet i en stikkontakt.
- Slå på i-SEP autotransfusjonssystemet ved å trykke på PÅ/AV-knappen på skjermen.
- Slå på vakuumpumpen (pumpe PÅ/AV-knappen).
- Juster vakuuemet til et nivå på -150 mbar (-112 mmHg) eller lavere ved hjelp av den eksterne vakuumregulatoren og klem av vakuumslangen om nødvendig. Hvis aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen ikke umiddelbart kobles til oppsamlingsbeholderen, slå av vakuumpumpen.
- Kontroller at beskyttelseshetten på enden til i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen i det sterile feltet, er fjernet og at en kirurgisk aspirasjonskanyler er riktig tilkoblet.
- Kontroller at i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen tillater luft å passere gjennom (ublokkert åpning).
- Når vakuumsystemet er i gang, åpne strømningsregulatoren for antikoagulasjon på røret med liten diameter og la 200 ml antikoagulanløsning trekkes ut i blodoppsamlingsbeholderen før blodoppsamlingen påbegynnes (klargjøring). Dette volumet skal sikre tilstrekkelig fukting av overflater som kommer i kontakt med blodet. Slå av strømningsregulatoren når du venter på blødning.

MERK: i-SEP blodoppsamlingsbeholder har en gradert skala slik at brukeren kan overvåke væskennivået inne i den. Indikasjonen som gis av skalaen er bare et grovt estimat av væskennivået i enheten. I tillegg, inneholder i-SEP autotransfusjonssystem et måle- og visningssystem som viser volumet av løsningen i i-SEP blodoppsamlingsbeholderen på skjermen. Det kan være en forskjell mellom volumet som avleses på den skalaen og volumet som vises. Operatøren skal stole på volumet som vises på i-SEP ATS-skjermen for en nøyaktig avlesning.

- Etter å ha overført antikoagulasjonsløsning til i-SEP blodoppsamlingsbeholder (klargjøring), juster strømningshastigheten til antikoagulasjonsløsningen til ca. 120 dråper per minutt. I tilfelle kraftig blødning, øk strømningshastigheten i henhold til strømmen av gjenvunnet blod som samles inn.

MERK: Strømningshastigheten til antikoagulanten til i-SEP blodoppsamlingsbeholderen styres manuelt av dråpestrømsregulatoren på antikoagulasjonsslangen. Denne strømningshastigheten må tilpasses blodmengden som samles inn fra operasjonsfeltet. Hvis oppsamlingshastigheten varierer uten at antikoagulasjonshastigheten justeres, kan forholdet mellom antikoagulasjonsmiddel og blod være for lavt eller for høyt. Blodet i i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen kan koagulere hvis mengden antikoagulasjonsmiddel er utilstrekkelig.

Hvis det er for mye heparin i i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen på grunn av uhensiktsmessige proporsjoner, kan det behandlede blodet inneholde rester av heparin.

I tilfelle en reduksjon i antitrombin III-nivåer hos pasienten som bruker heparin-antikoagulasjon, konsulter legen for å gi alternativ antikoagulasjon.

- Fortsett prosedyren for bruk av i-SEP autotransfusjonssystem i henhold til bruksanvisningen for i-SEP autotransfusjonssystem og dets tilbehør.
- i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen og i-SEP blodoppsamlingsbeholderen kan brukes i opptil 6 timer når de er i kontakt med blod.

8.3. AVINSTALLERING OG AVHENDING

- Når i-SEP autotransfusjonssystem er brukt til tilfredshet av brukeren som er ansvarlig for bruken, eller når de 6 timene med bruk av i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og/eller i-SEP blodoppsamlingsbeholder er tom, kasseres enhetene i henhold til helseinstitusjonens standardprosedyrer.
- Alt i-SEP-forbruksmaterieell - aspirasjons- og antikoagulasjonsslange, blodoppsamlingsbeholder, autotransfusjonsbehandlingssett – som er tilkoblet etter endt bruk, kastes i riktig avfallsbeholder på operasjonsstuen.
- Brukte eller skadede produkter må avhendes i samsvar med nasjonale og internasjonale lovkrav.

9. ANNET MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL BRUKES SAMMEN MED DET PRESENTERTE UTSTYRET

- i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange og i-SEP blodoppsamlingsbeholder må kobles til i-SEP autotransfusjonsbehandlingssett for fjerning av uønskede stoffer ved reinfusjon.
- Aspirasjon og oppsamling av antikoagulert blod må utføres med i-SEP autotransfusjonssystemets integrerte kirurgiske vakuumsystem eller et annet system med tilsvarende tekniske egenskaper (under ansvar av legen som ordinerer bruk av systemet).

Tabell 2 nedenfor viser referansene knyttet til bruken av i-SEP autotransfusjonssystem og tilhørende dokumentasjon.

Referanser	Beskrivelse	Henvisning til tilhørende dokumentasjon	Beskrivelse
DS1000	i-SEP autotransfusjonssystem	D-PRO-021 D-PRO-024	i-SEP Autotransfusjonssystem Bruksanvisning Quick Start i-SEP Autotransfusjonssystem
ST0301 ST0501	i-SEP Autotransfusjonsbehandlingssett	D-PRO-022	i-SEP Autotransfusjonsbehandlingssett - Bruksanvisning

Tabell 2: Liste over referanser knyttet til bruk av i-SEP autotransfusjonssystem og eventuell tilhørende dokumentasjon.

For en fullstendig beskrivelse av i-SEP autotransfusjonssystemet og dets tilbehør, se dokumentasjonen (D-PRO-021).

10. RETUR AV BRUKTE PRODUKTER

Hvis kvaliteten på produktet ikke oppfyller brukerens forventninger, vennligst informer produsenten, i-SEP eller distributøren.



Alle parametere som brukeren anser som kritiske, må rapporteres med særlig oppmerksomhet og hurtighet. Minimumsinformasjonen som kreves er som følger:

- Detaljert beskrivelse av hendelsen, og hvis relevant, forholdene knyttet til pasienten;
- Identifikasjon av det aktuelle produktet;
- Partinummer for det aktuelle produktet;
- Tilgjengelighet av det aktuelle produktet;
- Alle indikasjoner som brukeren anser som nyttige for å bestemme opprinnelsen til elementene av misnøye.

i-SEP forbeholder seg retten til å godkjenne retur av produktet som er involvert i meldingen for undersøkelse, om nødvendig. Hvis produktet som skal returneres, er kontaminert, må det behandles, emballeres og håndteres i samsvar med gjeldende forskrifter i det landet der produktet ble brukt.

11. STERILISERING

i-SEP-aspirasjons- og antikoagulasjonsslangen og i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen er sterilisert med etylenoksid. Se advarsler og forholdsregler for infeksjonsrisiko.

Nivået av etylenoksidrester i utstyret ligger innenfor grensene som er fastsatt i gjeldende nasjonale forskrifter i det landet der utstyret brukes.

12. LAGRING OG HÅNTERING

- Oppbevar alle enheter på et tørt sted.
- Oppbevares ved romtemperatur (5 °C til 40 °C).
- Sjekk utløpsdatoen på etiketten. Ikke bruk enheten etter den angitte datoen.
- Engangsutstyret må brukes umiddelbart etter at den sterile emballasjen er åpnet.
- Engangsprodukter er sterile og ikke-pyrogene så lenge emballasjens integritet ikke er brutt. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet eller åpen.
- Skift vakuumslangen og det antibakterielle filteret på vakuumregulatoren hver gang du bruker i-SEP Autotransfusjonssystem.
- Håndter utstyr aseptisk. Det er viktig å bruke aseptisk teknikk for å minimere muligheten for kontaminering av utstyret og/eller pasienten. Utfør tilkoblingene ved hjelp av egnet aseptisk teknikk.
- Utfør en visuell inspeksjon og kontroller enhetene nøye før bruk. Stram spesielt alle Luer-tilkoblinger før bruk. Andre transport- og/eller lagringsforhold enn de foreskrevne kan skade utstyret. Ikke bruk enheten hvis det oppdages skader på komponenter under inspeksjon eller installasjon.
- SKJØR! Håndteres med forsiktighet.
- Apparatene må alltid oppbevares på et tørt, rent og godt ventilert sted, uten eksponering for kjemiske damper og uten direkte sollys.
- Apparatene skal først og fremst oppbevares i pappemballasjen. Alternativt kan de oppbevares i lystette beholdere.

13. PRESENTASJON

13.1. i-SEP ASPIRASJONS- OG ANTIKOAGULASJONSSLANGE

i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange består av et medisinsk utstyr som beskrevet i figur 1 i denne bruksanvisningen.

En i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslange er individuelt pakket i en indre pakke (dobbel lag med blått papir) og deretter i en ytre fleksibel gjennomskiktig innpakning. Begge pakningene blir sterilisert samtidig.

Seks (6) i-SEP aspirasjons- og antikoagulasjonsslanger er pakket i hver pappeske.

Hver pappeske er riktig merket.

En pappeske inneholder ett (1) dokument som gir tilgang til den elektroniske bruksanvisningen. i-SEP kan gi instruksjoner i papirform på skriftlig forespørsel fra helseinstitusjonen.

13.2. i-SEP BLODOPPSAMLINGSBEHOLDER

i-SEP blodoppsamlingsbeholder består av et medisinsk utstyr som beskrevet i figur 2 i denne bruksanvisningen.

i-SEP blodoppsamlingsbeholder er pakket i en fleksibel, gjennomskiktig emballasje.

Hele emballasjen som inneholder i-SEP-blodoppsamlingsbeholderen er sterilisert.

Hver blodoppsamlingsbeholder er pakket i en enkelt pappeske.

Seks (6) i-SEP blodoppsamlingsbeholdere er pakket i en transporteske av papp.

Hver pappeske er riktig merket.

En pappeske inneholder ett (1) dokument som gir tilgang til den elektroniske bruksanvisningen. i-SEP kan gi instruksjoner i papirform på skriftlig forespørsel fra helseinstitusjonen.

Liste over materialer i blodbanen, data relatert til celleskader samt relevante toleranser for data som presenteres, tilgjengelig på forespørsel.

14. BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien kommer i tillegg til kjøperens lovbestemte rettigheter i henhold til gjeldende forskrifter.

i-SEP garanterer at all nødvendig forsiktighet er tatt ved fremstillingen av dette medisinske utstyret i henhold til utstyrets art og tiltenkte bruk. i-SEP garanterer at det medisinske utstyret kan fungere som beskrevet i bruksanvisningen, forutsatt at det brukes i samsvar med bruksanvisningen av en kvalifisert bruker og før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen. i-SEP understreker behovet for å følge bruksanvisningen nøye og ta alle nødvendige forholdsregler for riktig bruk av enheten, men er ikke ansvarlig for tap, skade, kostnader, hendelser eller konsekvenser som oppstår direkte eller indirekte som følge av feil bruk av denne enheten. i-SEP forplikter seg til å erstatte en defekt medisinsk enhet på tidspunktet for frigjøring eller under forsendelsen fra i-SEP til tidspunktet for levering til sluttbrukeren, med mindre en slik defekt skyldes feil håndtering av kjøperen. Ovennevnte garanti erstatter eventuelle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, skriftlige eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset til, garantier for salgbarhet og egnethet for et bestemt formål. Ingen person, herunder representanter, forhandlere, distributører og mellommenn for i-SEP eller noen annen industri- eller handelsorganisasjon er autorisert til å gi noen som helst garanti med hensyn til dette medisinske utstyret, unntatt som uttrykkelig angitt her. i-SEP fraskriver seg enhver garanti for salgbarhet og enhver garanti for egnethet for et bestemt formål med hensyn til dette produktet annet enn som uttrykkelig angitt her. Kjøperen godtar å overholde vilkårene i denne begrensede garantien og godtar spesielt, i tilfelle tvist eller rettsvist med i-SEP, ikke å fremme noen krav basert på påståtte eller beviste modifikasjoner eller endringer i denne begrensede garantien av noen



representant, forhandler, distributør eller annen mellommann. Det eksisterende forholdet mellom kontraktspartene (også i tilfelle dette ikke er skriftlig) som denne garantien er gitt til, samt eventuelle tvister knyttet til den eller i forbindelse med den, samt alt som er knyttet til den eller enhver tvist angående denne garantien, dens tolkning og utførelse, uten unntak eller forbehold, skal utelukkende styres av fransk lov og jurisdiksjon. Den valgte domstolen er domstolen i Nantes (Frankrike).