



Innovative solutions
& efficiency for the patient



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

NÁVOD K OBSLUZE

D-PRO-026

Pytel na odpad i-SEP
Pro použití s autotransfuzním systémem
same™ od společnosti i-SEP

Katalogové č.: BW5000



Katalogové č.: BW1000





REFERENČNÍ PYTEL NA ODPAD I-SEP: BW5000 A BW1000	3
1. DŮLEŽITÉ INFORMACE	3
1.1. INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY	3
1.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	3
2. URČENÁ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ	4
3. KONTRAINDIKACE	4
4. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	4
5. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	4
5.1. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	4
5.2. INFEKCE, RIZIKO PŘENOSU ONEMOCNĚNÍ	5
5.3. FAKTORY PROSTŘEDÍ	5
5.4. RIZIKA SELHÁNÍ SYSTÉMU	5
6. TECHNICKÝ POPIS	5
7. VLASTNOSTI	6
8. INSTALACE A POUŽITÍ	6
8.1. INSTALACE (VIZ OBRÁZEK 2 A OBRÁZEK 3)	7
8.2. JAK JI POUŽÍVAT	7
8.3. ODSTRANĚNÍ A LIKVIDACE	7
9. DALŠÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ SE MAJÍ POUŽÍVAT S PŘEDLOŽENÝM PŘÍSTROJEM	8
10. VRÁCENÍ POUŽITÝCH PRODUKTŮ	8
11. STERILIZACE	8
12. SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE	8
13. PREZENTACE	8
14. OMEZENÁ ZÁRUKA	9

TABULKY

Tabulka 1: Označovací symboly na popsaných zařízeních	4
Tabulka 2: Seznam referencí přímo souvisejících s používáním autotransfuzního systému i-SEP a případně související dokumentace ..	8

OBRÁZKY

Obrázek 1: Pytel na odpad	6
Obrázek 2: Instalace pytle na odpad BW1000 (1/2)	7
Obrázek 3: Instalace pytle na odpad BW1000 (2/2)	7
Obrázek 4: Výměna pytle na odpad BW1000	8



Návod k použití

Pytel na odpad i-SEP

(CS - čeština)

REFERENČNÍ PYTEL NA ODPAD I-SEP: BW5000 A BW1000

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

1. DŮLEŽITÉ INFORMACE

1.1. INFORMACE PRO ZÁKAZNÍKY

Obsah tohoto návodu k použití je chráněn autorskými právy a je majetkem společnosti i-SEP. Jakékoli informace nebo popisy obsažené v tomto letáku nesmí být reprodukovány a šířeny mezi širokou veřejností, ukládány do databáze nebo používány ve spojení s odbornými pokyny bez písemného souhlasu společnosti i-SEP.

1.2. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Tento návod k použití je určen jako návod ke správnému používání uvedených zdravotnických prostředků. Pytel na odpad i-SEP je zdravotnický prostředek spojený s autotransfuzním systémem i-SEP (SAT). Před prvním použitím zařízení si pečlivě přečtěte návod k použití. Tento návod k použití je součástí průvodní dokumentace, a proto je nedílnou součástí zařízení. Poskytují uživateli veškeré informace potřebné k bezpečnému provádění postupů spojených se zdravotnickými prostředky, a tedy i k bezpečnému provádění postupů spojených se SAT.

společnost i-SEP zaručuje, že její výrobky budou správně používány řádně informovaným uživatelem. Nedodržení popsaných postupů může mít za následek zhoršení funkce zařízení a zranění uživatele a/nebo pacienta. Při správném skladování, přepravě, použití a likvidaci jsou sáčky na odpad i-SEP při správném skladování, přepravě, použití a likvidaci mohou odpadní sáčky i-SEP bezpečně a adekvátně plnit svou funkci sběru autologního krevního odpadu zpracovaného pro odpadní sáčky i-SEP.

společnost i-SEP nenese žádnou odpovědnost za případné problémy vzniklé v důsledku nedodržení pokynů a předpisů popsaných společnostmi. Veškeré změny, které zákazník považuje za nezbytné, musí být posouzeny podle technické oddělení společnosti i-SEP/technické oddělení i-SEP.

Bezpečné používání zařízení i-SEP vyžaduje, aby uživatel správně zacházel se zařízením kontaminovaným krví a správně je likvidoval. Uživatel jakéhokoli zařízení i-SEP musí plně porozumět místním zásadám a postupům platným v každém zařízení, kde se produkty i-SEP používají, týkajícím se materiálů kontaminovaných krví a krevních produktů, a musí je uplatňovat.

Je výhradní odpovědností zákazníka, aby před jakoukoli další aplikací nebo použitím vyhodnotil a zajistil bezpečnost všech produktů získaných v rámci předepsaných postupů společnosti i-SEP. i-SEP nenese žádnou odpovědnost za rozhodnutí uživatele týkající se použití těchto produktů a vedlejších produktů.

Pro další informace a/nebo stížnosti se obraťte na i-SEP. Jakákoli závažná událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být hlášena výrobci a příslušným orgánům členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen

Tabulka 1 popisuje a vysvětluje symboly použité na všech štítcích spojených s pytlem na odpad i-SEP.



SYMBOL	NÁZEV	SYMBOL	NÁZEV
Výroba			
	Výrobce	 ABC123	Číslo šarže
 DD RRRR-MM-	Datum výroby	 ABC123	Katalogové číslo, odkaz
 DD RRRR-MM-	Datum uplynutí platnosti	Čárový kód nebo 2D matice s (01) ... (17) ... (10) ...	Jedinečná identifikace zařízení: (01) Identifikátor zdravotnického prostředku (17) Datum ukončení platnosti (RRMMDD) (10) Číslo šarže
ea	Množství		
Čistota/kompatibilita			
	Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen nebo otevřen		
Přeprava, skladování			
	Při neopatrném zacházení se může rozbít nebo poškodit		Odolává vlhkosti
	Udržujte je mimo dosah všech zdrojů světla		
Bezpečné použití			
	Lze použít pouze jednou		Všecké důležité informace týkající se bezpečnosti, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které z různých důvodů nemohou být uvedeny na samotném zdravotnickém prostředku, naleznete v návodu k použití
	Přečtěte si návod k použití		
Likvidace kartonových obalů			
	Obecný symbol pro zpětný odběr/recyklaci (platí pouze pro kartonové obaly, nikoli pro samotné zařízení)		

Tabulka 1: Označovací symboly na popsaných zařízeních

2. URČENÁ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

Odpadní vak i-SEP je jednorázové nesterilní příslušenství určené k intraoperačnímu sběru tekutin a buněčných zbytků z krve zpracovávané v autotransfuzním systému i-SEP.

Tento přístroj je určen k použití kvalifikovaným personálem, tj. anesteziology nebo zdravotními sestrami.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace, pokud jsou přístroje používány v souladu se svým určením.

Viz kontraindikace uvedené v návodu k použití přístrojů spojených s používáním autotransfuzního systému i-SEP (viz dokument i-SEP D-PRO-021).

4. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Komplikace, tj. morbidita a mortalita, jsou u autotransfuze, stejně jako u alogenních transfuzí, spojeny s reinfuzí velkých objemů krve, konkrétně s významným podáním antikoagulancií a hemolýzou. Mezi tyto komplikace patří nadměrné množství volného hemoglobinu, hemoglobinurie, hematurie, plynová embolie, sepse a plicní komplikace.

5. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

5.1. OBECNÁ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Uživatel je povinen si přečíst tento návod k použití odpovídající pytle na odpad i-SEP a používat zařízení v souladu s tímto návodem.
- Tyto přístroje jsou určeny k použití kvalifikovaným a informovaným odborníkem. Kvalifikovaný a informovaný odborník je osoba, která je schopna používat zařízení podle pokynů a způsobů použití uvedených v tomto dokumentu.
- Uživatel musí dodržovat informace na obalu a etiketě výrobku.
- společnost i-SEP nenese odpovědnost za problémy vzniklé v důsledku nezkušeného nebo nevhodného používání.
- Úplný popis obvodů naleznete v uživatelské příručce k autotransfuznímu systému i-SEP (dokument i-SEP: D-PRO-021). Podrobné pokyny k používání autotransfuzního systému i-SEP naleznete v uživatelské příručce SAT.
- Pro použití s i-SEP SAT jsou schváleny pouze odpadní sáčky i-SEP. Používání zařízení jiných výrobců namísto příslušenství doporučeného společností i-SEP může pacienta ohrozit.
- Lékař musí považovat informace poskytnuté přístrojem SAT i-SEP za orientační. Tyto informace by neměly sloužit jako jediný podklad pro lékařské ošetření.



- Bezpečný provoz všech zařízení pro intraoperační obnovu krve vyžaduje přítomnost vyhrazeného uživatele. Nikdy nenechávejte stroj během provozu bez dozoru, protože by mohlo dojít k nevratnému poškození krve. Nemocnice je odpovědná za to, že osoby pověřené tímto úkolem prošly příslušným školením o obsluze autotransfuzního systému i-SEP a jeho příslušenství a že jsou upozorněny na možné problémy.

5.2. INFEKCE, RIZIKO PŘENOSU ONEMOCNĚNÍ

- Ošetřená krev může být kontaminována přenosnými infekčními agens a měla by být vždy považována za potenciálně kontaminovanou. Ošetřete veškerou krev a tekutiny pomocí univerzálních opatření proti krevním patogenům.
- Po použití přístroj zlikvidujte v souladu s platnými předpisy v zemi použití.
- Sáček na odpad i-SEP je spotřební materiál určený k jednorázovému použití. Přístroj dále neošetřujte. **Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, nezpracovávávejte ani nesterilizujte.** Opakované použití, opětovné zpracování nebo sterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit riziko kontaminace prostředku, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Pokud je třeba vrátit jednorázový prostředek znečištěný krví společnosti k odbornému vyšetření, doporučujeme řídit se pokyny kontaktní osoby pro vigilanci materiálů a prostředek alespoň pečlivě zabalit do uzavřeného plastového sáčku a chránit jej absorpčním materiálem.
- Za přípravu a správnou identifikaci výrobku určeného k vrácení odpovídá zdravotnické zařízení. Nevracejte výrobky, které byly vystaveny infekčním chorobám přenášeným krví.

5.3. FAKTORY PROSTŘEDÍ

- Odpadní vak i SAT i-SEP jsou určeny pro autotransfuzi v zařízeních poskytujících péči o pacienty, jako jsou operační sály. Tento systém NENÍ určen pro použití v krevních bankách nebo aferézních centrech ani pro použití v krevních bankách k manipulaci, označování, skladování, uchovávání nebo zpracování krve pro následnou reinfuzi stejnému pacientovi.
- Plasty použité při výrobě pytle na odpad i-SEP mohou být citlivé na chemické látky (rozpuštědla a některé detergenty) a na všechna anestetika na bázi halogenovaných uhlovodíků (isofluran (foran), enfluran (efran nebo etran), halotan (fluothan nebo rodialotan)). Je třeba se vyhnout přímému kontaktu, protože tyto látky napadají plasty a mohou způsobit jejich poruchu nebo závalu. Mnoho plastů je poškozováno různými rozpouštědly, čistícími roztoky a dalšími chemikáliemi. Poškozené pytle na odpad i-SEP se nesmí používat.

5.4. RIZIKA SELHÁNÍ SYSTÉMU

Rozptýlení nebo únik krve nebo selhání léčby

- Nepoužívejte spotřební materiál, který má zlomenou rukojeť, spadl nebo je fyzicky poškozen.
- Před použitím a během něj pečlivě sledujte, zda pytel na odpad i-SEP netěsní. Netěsnost může vést ke ztrátě krve a/nebo tekutin. Pokud před použitím nebo během něj zjistíte netěsnost, vyměňte součást, u které došlo k netěsnosti, nebo v případě potřeby dotáhněte spoj v místě netěsnosti.
- Uživatel se musí vyvarovat zablokování jakéhokoli potrubí přivádějícího kapalinu k čerpadlu nebo z něj. Omezení průtoku by mělo za následek kolísání tlaku, což by mohlo vést ke snížení kvality krve nebo k přerušení léčebného procesu a selhání.
- Ujistěte se, že je pytel na odpad i-SEP rozvinutý a otevřený
- Sledujte upozornění na zařízení i-SEP SAT, kdy je třeba vyměnit pytel na odpad i-SEP.
- Během cyklu ošetření neuzavírejte svorku odpadního potrubí. To by mohlo způsobit rozptýlení tekutin a zastavení filtrace. Zařízení SAT i-SEP skutečně nezakazuje výměnu sáčku na odpad během léčby. Plný odpadní sáček můžete vyměnit za prázdný, když je systém v klidovém režimu nebo když je aktivována funkce „Vyměnit odpadní sáček“. Podrobné pokyny naleznete v části „Instalace a použití“.
- Pečlivě zkontrolujte všechny trubky, zda nejsou ohnuté nebo zalomené. Pokud by se hadička odpadního vaku ohnula tak, že by bránila průchodu, mohlo by to zastavit filtraci.

Výrobky s nedostatečnou nebo nižší kvalitou ve srovnání se standardním režimem

- společnost i-SEP doporučuje všechny vzorky autologní krve před reinfuzí propláchnout. Standardní režim autotransfuzního systému i-SEP je navržen tak, aby poskytoval bezpečný a vysoce kvalitní krevní produkt.
- Správný proces není zaručen, pokud není celý proces úspěšně dokončen.

6. TECHNICKÝ POPIS

i-SEP nabízí 5L a 10L odpadní vak kompatibilní s autotransfuzními soupravami ST0301 a ST0501.

Odpadní sáček i-SEP (BW5000) se skládá z průhledného sáčku z polyvinylchloridu nebo PVC (film), trubice a vnitřního lueru také z PVC, svorky a rukojeti z polypropylenu (PP) a vypouštěcího ventilu (PVC/ PEHD) s kapacitou přibližně pět (5) litrů.

Odpadní sáček i-SEP (BW1000) se skládá z průhledného sáčku z polyvinylchloridu nebo PVC (film), hadičky a samčího lueru rovněž z PVC, svorky a vypouštěcího ventilu (PVC/HDPE) s kapacitou přibližně deset (10) litrů.

Sáčky na odpad i-SEP BW5000 a BW1000 jsou dodávány jednotlivě zabalené.

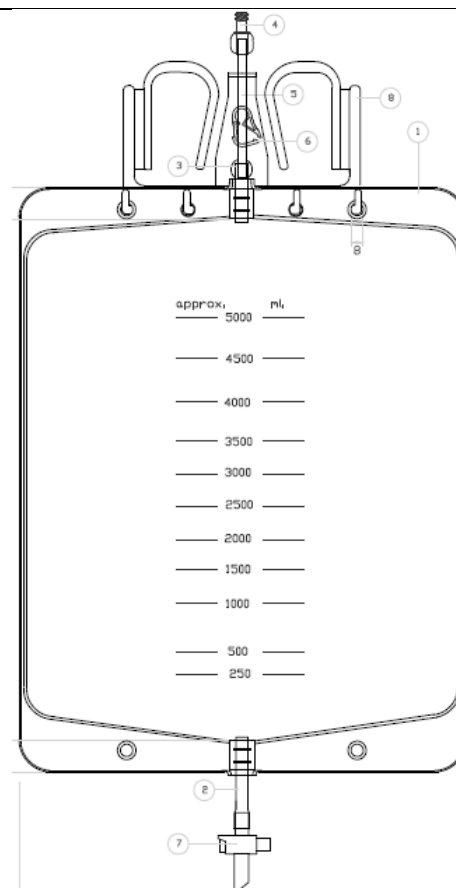
Část Obrázek 1 představuje schematickou strukturu odpadních pytlů i-SEP.



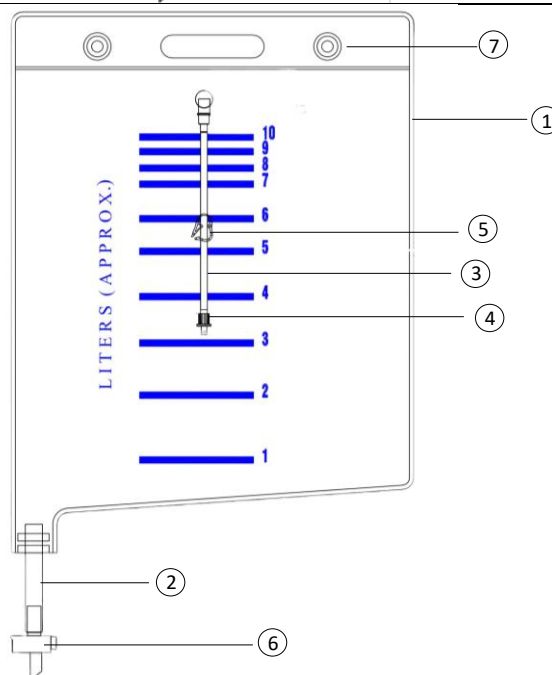
Obrázek 1: Pytel na odpad

Pytel na odpad o objemu 5 litrů (BW5000)

- 1- Kapesní
- 2- Kapsa na trubky
- 3- Vstupní kapsa pro trubky
- 4- Dámský konektor
- 5- Trubka
- 6- Ruční svorka
- 7- Vypouštěcí kohoutek
- 8- Rukojeť

**Pytel na odpad o objemu 10 litrů (BW1000)**

- 1- Kapesní
- 2- Kapsa na trubky
- 3- Vstupní kapsa pro trubky
- 4- Luerová zástrčka
- 5- Ruční svorka
- 6- Vypouštěcí kohoutek
- 7- Pouťko

**7. VLASTNOSTI**

Podle platných norem jsou odpadní vaky i-SEP nesterilní, jednorázové, dodávají se složené, které lze rozvinout do objemu přibližně 5 litrů nebo 10 litrů a které odolávají mechanickému namáhání (pád).

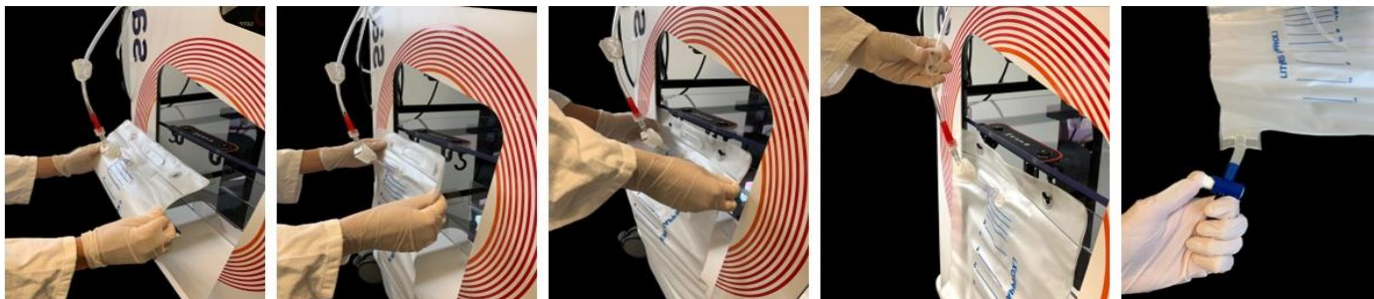
8. INSTALACE A POUŽITÍ

S přístroji musí manipulovat a používat je kvalifikovaný personál, který je seznámen s návodem k použití autotransfuzního systému i-SEP a jeho příslušenství.

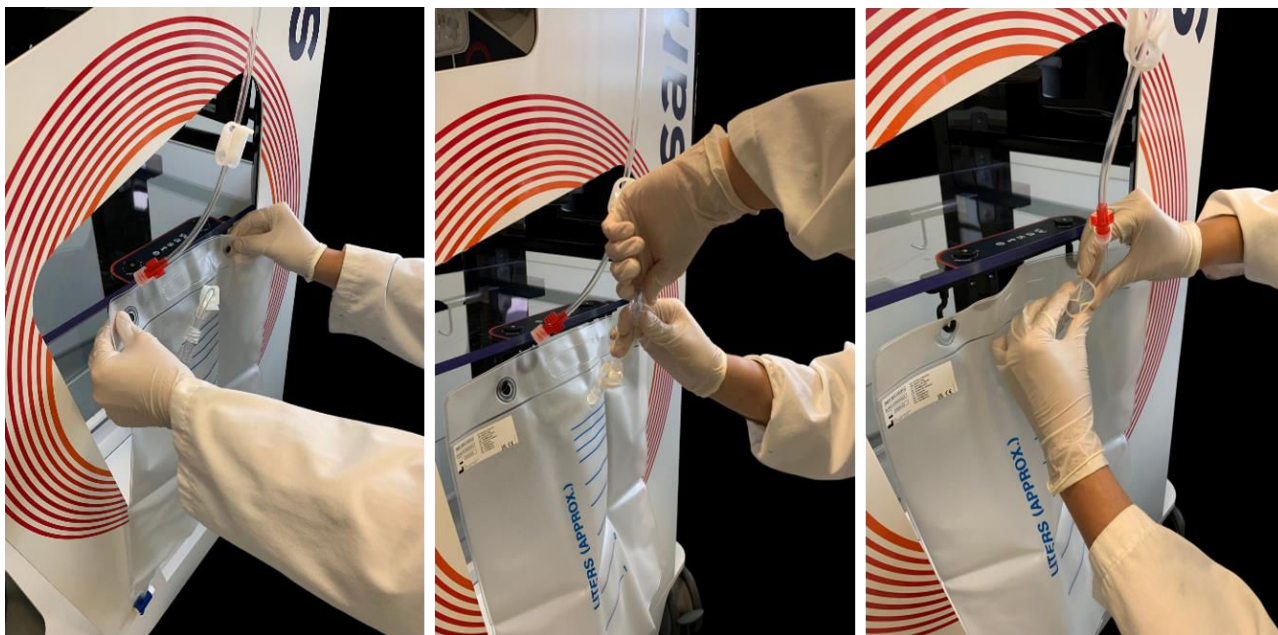


8.1. INSTALACE (VIZ OBRÁZEK 2 A OBRÁZEK 3)

- Vyjměte další pytel na odpad z obalu. Kapsu zcela rozložte.
- Zavěste pytel na odpad na polici autotransfuzního systému i-SEP pomocí 2 háčků na vaku.
- Připojte odpadní vak k odpadní lince autotransfuzní soupravy i-SEP ST0301 nebo ST05051 přišroubováním lueru vaku k lueru odpadního vedení.
- Zkontrolujte, zda je Luerův spoj těsný.
- Zkontrolujte, zda je ruční svorka na odpadním potrubí autotransfuzní soupravy i-SEP otevřená.
- Zkontrolujte, zda je vypouštěcí kohout uzavřen.



Obrázek 2: Instalace pytle na odpad BW1000 (1/2)



Obrázek 3: Instalace pytle na odpad BW1000 (2/2)

8.2. JAK JI POUŽÍVAT

- Zopakujte postup SAT i-SEP.
- Když je třeba během zpracování krve odstranit tekutinu ze soupravy pro autotransfuzní zpracování i-SEP, odtéká do odpadního vaku i-SEP.
- Sáček na odpad i-SEP lze používat, dokud vás systém i-SEP SAT neupozorní na nutnost jeho výměny.

8.3. ODSTRANĚNÍ A LIKVIDACE

Z hlediska načasování změny existují dva možné scénáře:

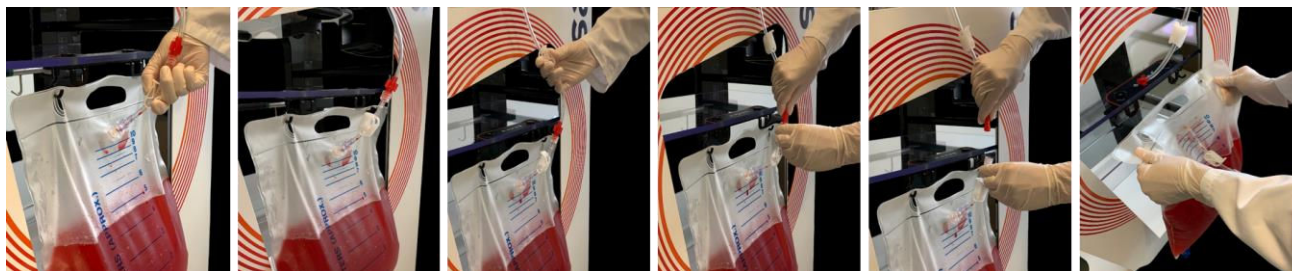
- Pokud je podle názoru uživatele pytel na odpad i-SEP příliš plný a uživatel se rozhodne aktivovat funkci výměny vaku na HMI:
 - Počkejte, až vás automatický transfúzní systém i-SEP vyzve k výměně pytle na odpad i-SEP, nebo počkejte, až automatický transfúzní systém i-SEP dokončí léčebný cyklus.
 - Zobrazí se zpráva, že je možné vyměnit pytel na odpad i-SEP.
- Pokud je pytel na odpad i-SEP příliš plný a přístroj zjistí příliš mnoho odpadu, systém ATS vyzve uživatele, aby pytel na odpad i-SEP vyměnil:
 - Zobrazí se zpráva, že je možné vyměnit pytel na odpad i-SEP.

Následující kroky jsou společné pro oba případy (viz Obrázek 4):

- Zavřete ruční svorku na odpadním potrubí autotransfuzní sady i-SEP.
- Zavřete svorku na pytli na odpad autotransfuzní soupravy i-SEP.



- Odšroubujte přípojku luer z odpadního potrubí a odpadního vaku autotransfuzní soupravy i-SEP.
- Vak na odpad i-SEP zlikvidujte v souladu se standardními postupy zdravotnického zařízení.
- Vybalte nový prázdný pytel na odpad i-SEP.
- Připojte další odpadní vak k odpadní lince autotransfuzní soupravy i-SEP ST0301 nebo ST0501 přišroubováním lueru vaku k lueru odpadního vedení.
- Namontujte nový pytel na odpad i-SEP podle popisu v části 8.1 (Instalace).



Obrázek 4: Výměna pytle na odpad BW1000

9. DALŠÍ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ SE MAJÍ POUŽÍVAT S PŘEDLOŽENÝM PŘÍSTROJEM

i-SEP musí být používán s autotransfuzním systémem i-SEP. Odpadní vak musí být připojen zejména k autotransfuzní soupravě i-SEP.

V tabulce 2 níže jsou uvedeny odkazy přímo související s používáním autotransfuzního systému i-SEP a související dokumentace.

Odkaz	Popis	Odkaz na související dokumentaci	Popis
DS1000	Systém automatické transfuze i-SEP	D-PRO-021 D-PRO-024	Návod k použití autotransfuzního systému i-SEP Stručná uživatelská příručka pro autotransfuzní systém i-SEP
ST0301 ST0501	Sada pro autotransfuzní léčbu i-SEP	D-PRO-022	Návod k použití sady pro autotransfuzní léčbu i-SEP

Tabulka 2: Seznam referencí přímo souvisejících s používáním autotransfuzního systému i-SEP a případně související dokumentace

Úplný popis autotransfuzního systému i-SEP a jeho příslušenství naleznete v dokumentaci (D-PRO-021).

10. VRÁCENÍ POUŽITÝCH PRODUKTŮ

Pokud kvalita výrobku nesplňuje očekávání uživatele, informujte o tom výrobce i-SEP nebo jeho distributora.

Všechny parametry, které uživatel považuje za kritické, musí být hlášeny se zvláštní pozorností a naléhavostí. Zde jsou uvedeny minimální požadované informace:

- Podrobný popis události a všech stavů týkajících se pacienta;
- Identifikace dotčeného výrobku;
- Číslo šarže příslušného výrobku;
- Dostupnost dotčeného výrobku;
- Všechny informace, které uživatel považuje za užitečné pro určení původu nespokojenosti.

Společnost i-SEP si vyhrazuje právo v případě potřeby povolit vrácení výrobku, jehož se oznámení týká, k přezkoumání. Pokud je výrobek, který má být vrácen, kontaminovaný, musí být ošetřen, zabalen a musí se s ním zacházet v souladu s předpisy platnými v zemi, kde byl výrobek použit.

11. STERILIZACE

Pytel na odpad i-SEP se vyrábí v zóně s řízenou atmosférou. Výrobky nebyly sterilizovány.

12. SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Veškerý spotřební materiál skladujte na suchém místě.
- Skladujte při pokojové teplotě.
- Zkontrolujte datum použitelnosti na etiketě. Po uvedeném datu zařízení nepoužívejte.
- Před použitím zařízení proveďte vizuální kontrolu a pečlivě je zkontrolujte. Jiné než předepsané podmínky přepravy a/nebo skladování mohou způsobit poškození zařízení. Pokud při kontrole nebo instalaci zjistíte poškození součástí, zařízení nepoužívejte.
- KŘEHKÉ! Zacházejte s ním opatrně.
- Přístroje by měly být vždy skladovány na suchém, čistém a dobře větraném místě, mimo dosah chemických výparů a přímého slunečního záření.
- Přístroje by měly být přednostně uloženy v obalové krabici. Případně je lze skladovat ve světlotěsných nádobách.

13. PREZENTACE

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

Pytle na odpad jsou baleny volně po dvaceti čtyřech (24) pytlích i-SEP v kartonové krabici.

Každý karton je řádně označen.

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



14. OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato omezená záruka doplňuje zákonná práva kupujícího v souladu s platnými předpisy.

Společnost i-SEP zaručuje, že při výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována veškerá potřebná péče, jak to vyžaduje povaha a zamýšlené použití tohoto prostředku. i-SEP zaručuje, že zdravotnický prostředek může fungovat tak, jak je uvedeno v dodaném návodu k použití, pokud je používán v souladu s ním kvalifikovaným uživatelem a před uplynutím doby použitelnosti uvedené na obalu. Společnost i-SEP však nemůže zaručit, že uživatel bude přístroj používat správně, ani že nesprávná léčba nebo diagnóza a/nebo konkrétní fyzické a biologické vlastnosti pacienta neovlivní výkon a účinnost přístroje se škodlivými důsledky pro pacienta, a to i v případě, že byly dodrženy uvedené pokyny k použití. společnost i-SEP sice zdůrazňuje nutnost důsledného dodržování návodu k použití a přijetí všech nezbytných opatření pro správné použití přístroje, ale nemůže nést odpovědnost za jakékoli ztráty, škody, náklady, události nebo následky, které přímo nebo nepřímo vzniknou v důsledku nesprávného použití tohoto přístroje. i-SEP se zavazuje vyměnit vadný zdravotnický prostředek v okamžiku jeho uvedení na trh nebo během přepravy společností i-SEP až do okamžiku dodání konečnému uživateli, pokud závada není způsobena nesprávným zacházením ze strany kupujícího. Výše uvedená záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, písemné nebo ústní, včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel. Žádná osoba, včetně jakéhokoli zástupce, agenta, prodejce, distributora nebo zprostředkovatele společnosti i-SEP nebo jakékoli jiné průmyslové nebo obchodní organizace, není oprávněna činit jakékoli prohlášení nebo poskytovat jakékoli záruky týkající se tohoto zdravotnického prostředku, kromě těch, které jsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu. i-SEP odmítá jakoukoli záruku prodejnosti a jakoukoli záruku vhodnosti pro určitý účel ve vztahu k tomuto výrobku, kromě těch, které jsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje dodržovat podmínky této omezené záruky a zejména se zavazuje, že v případě jakéhokoli sporu nebo soudního sporu se společností i-SEP nebude uplatňovat žádné nároky na základě údajných nebo prokázaných úprav nebo změn této omezené záruky provedených jakýmkoli zástupcem, agentem, prodejcem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem. Existující vztah mezi smluvními stranami (i když není stanoven písemně), na který se vztahuje tato Záruka, jakož i všechny spory z ní vyplývající nebo s ní související, a vše, co s ní souvisí, nebo jakýkoli spor týkající se této Záruky, jejího výkladu a plnění, se bez výjimky nebo výhrady řídí výhradně francouzským právem a jurisdikcí. Vybraným soudem je soud v Nantes (Francie).