



Innovative solutions
& efficiency for the patient



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

UKRP
Qserve Group UK Ltd.
282 Farnborough Road,
Farnborough, GU14 7NA
Hampshire, United Kingdom
globalreg@qservegroup.com

BRUGSANVISNING

D-PRO-026

i-SEP affaldspose
Til brug med same™
autotransfusionssystemet fra i-SEP

Henvisning: BW5000



Henvisning: BW1000





I-SEP WASTE BAG REFERENCE: BW5000 OG BW1000	3
1. VIGTIGE OPLYSNINGER.....	3
1.1. OPLYSNINGER TIL KUNDEN	3
1.2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER	3
2. ANVENDELSESOMRÅDER / INDIKATIONER FOR ANVENDELSE	4
3. KONTRAINDIKATIONER	4
4. UØNSKEDE VIRKNINGER.....	4
5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	4
5.1. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER.....	4
5.2. INFektion, RISIKO FOR OVERFØRSEL AF SYGDOMME	5
5.3. MILJØMÆSSIGE FAKTORER	5
5.4. RISICI VED SYSTEMFEJL	5
6. TEKNISK BESKRIVELSE.....	5
7. YDELSE	6
8. INSTALLATION OG BRUG	6
8.1. INSTALLATION (SE FIGUR 2 OG FIGUR 3)	6
8.2. FREMGANGSMÅDE TIL BRUG	7
8.3. AFINSTALLATION OG BORTSKAFFELSE	7
9. ANDET MEDICINSK Udstyr, DER SKAL ANVENDES SAMMEN MED DET PRÆSENTEREDE Udstyr.....	8
10. R ETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER	8
11. STERILISERING	8
12. OPBEVARING OG HÅNTERING	8
13. PRÆSENTATION	8
14. BEGRÆNSET GARANTI	8

TABELLER

Tabel 1: Mærkningssymboler på de beskrevne anordninger	4
Tabel 2: Liste over referencer, der er direkte forbundet med brugen af i-SEP autotransfusionssystemet og evt. tilhørende dokumentation	8

FIGURER

Figur 1: Affaldspose.....	6
Figur 2: Montering af i-SEP affaldsposen (1/2)	7
Figur 3: Montering af i-SEP-affaldsposen (2/2).....	7
Figur 4: Udskiftning af i-SEP-affaldsposen.....	8



Brugsanvisning

i-SEP affaldspose

(DA - Dansk)

I-SEP WASTE BAG REFERENCE: BW5000 OG BW1000

Til brug med same™ autotransfusionssystemet fra i-SEP

1. VIGTIGE OPLYSNINGER

1.1. OPLYSNINGER TIL KUNDEN

Indholdet af denne Brugsanvisning er ophavsretligt beskyttet og ejes af i-SEP. Alle oplysninger eller beskrivelser i denne folder må ikke reproducere og udbredes til offentligheden eller lagres i en database eller anvendes i forbindelse med faglig uddannelse uden skriftligt samtykke fra i-SEP.

1.2. SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Denne brugsanvisning er beregnet til at blive brugt som en vejledning til korrekt brug af det præsenterede medicinske udstyr. i-SEP affaldsposen er et medicinsk udstyr, der er forbundet med i-SEP autotransfusionssystemet (ATS). Brugsanvisningen skal læses omhyggeligt, før udstyret anvendes første gang. Denne brugsanvisning er en del af støttedokumenterne og er derfor en integreret del af udstyret. De giver brugeren alle de oplysninger, der er nødvendige for at kunne udføre de procedurer, der er forbundet med det medicinske udstyr, sikkert, og derfor også for at kunne udføre de procedurer, der er forbundet med ATS'et, sikkert.

i-SEP garanterer sine produkter, når de anvendes korrekt af en korrekt informeret bruger. Manglende overholdelse af de beskrevne procedurer kan medføre nedsat funktion af apparatet samt skade på brugeren og/eller patienten. Ved korrekt opbevaring, transport, brug og bortskaffelse kan i-SEP Waste -poser sikkert og hensigtsmæssigt udføre deres funktion med at opsamle behandlet autologt blodaffald til i-SEP Waste Bag.

i-SEP påtager sig intet ansvar for problemer, der skyldes manglende overholdelse af de instruktioner og krav, der er beskrevet af virksomheden. Eventuelle ændringer, som kunden anser for nødvendige, skal vurderes af i-SEP's tekniske afdeling.

Sikker brug af i-SEP-udstyr kræver, at brugeren håndterer og bortskaffer blodforurenede udstyr korrekt. Brugeren af ethvert i-SEP-udstyr skal fuldt ud forstå og gennemføre de lokale politikker og procedurer for blodforurenede udstyr og blodprodukter på alle de steder, hvor i-SEP-produkter anvendes.

Det er kun kundens ansvar at vurdere og sikre sikkerheden af alle produkter, der er fremstillet efter i-SEP's receptprocedurer, før de anvendes eller anvendes yderligere. i-SEP påtager sig intet ansvar for brugerens valg med hensyn til brugen af disse produkter og biprodukter.

Kontakt i-SEP for yderligere oplysninger og/eller klager. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Tabel 1 beskriver og forklarer de symboler, der findes på alle etiketter, der er forbundet med i-SEP affaldsposen.



SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
Produktion			
	Producent	 ABC123	Partnummer
 DD ÅÅÅÅ-MM-	Produktionsdato	 ABC123	Katalognummer, reference
 DD ÅÅÅÅ-MM-	Udløbsdato	Stregkode eller 2D-Matrix med (01) ... (17) ... (10) ...	Unik identifikation af enheden: (01) Identifikator for medicinsk udstyr (17) Udløbsdato (ÅÅMMDD) (10) batchnummer
ea	Antal		
Renlighed/kompatibilitet			
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet		
Transport, opbevaring			
	Kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis de ikke håndteres med omhu		Beskytte mod fugt
	Holdes væk fra alle lyskilder		
Sikker brug			
	Kan kun bruges én gang		Se brugsanvisningen for alle vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, som af forskellige årsager ikke kan være anført på selve det medicinske udstyr.
	Se brugsanvisningen		
Bortskaffelse af papemballage			
	Generelt symbol for genanvendelse/genbrug (gælder kun for papemballagen, ikke for selve apparatet)		

Tabel 1: Mærkningssymboler på de beskrevne anordninger

2. ANVENDELSESOMRÅDER / INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

i-SEP affaldsposen er et ikke-sterilt tilbehør til engangsbrug til intraoperativ opsamling af væske og celleaffald fra blod, der behandles i i-SEP autotransfusionssystemet.

Dette apparat er beregnet til brug af kvalificeret personale, dvs. anæstesiologer/anæstesiologer eller sygeplejersker.

3. KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer, når apparaterne anvendes efter hensigten.

Se kontraindikationerne i brugsanvisningen for de enheder, der er forbundet med brugen af i-SEP autotransfusionssystemet (se D-PRO-021, afsnit 9).

4. UØNSKEDE VIRKNINGER

Komplikationer, dvs. morbiditet og mortalitet ved autotransfusion er ligesom ved allogene transfusioner forbundet med reinfusion af store blodmængder, dvs. betydelig indgift af antikoagulanter og hæmolyse. Disse komplikationer omfatter for højt indhold af frit hæmoglobin, hæmoglobinuri, hæmaturi, gasemboli, sepsis og lungekomplikationer.

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

5.1. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Brugeren skal læse denne brugsanvisning for i-SEP affaldsposen og bruge apparaterne i overensstemmelse med denne vejledning.
- Disse anordninger er beregnet til at blive anvendt af en kvalificeret og informeret fagmand. En kvalificeret og informeret fagmand er en person, der er i stand til at bruge udstyret i overensstemmelse med de anvisninger og anvendelsesmetoder, der er angivet i dette dokument.
- Brugeren skal nøje følge mærkningsoplysningerne på emballagen og produkterne.
- i-SEP kan ikke holdes ansvarlig for problemer, der opstår som følge af uerfaren eller uhensigtsmæssig brug.
- For en fuldstændig beskrivelse af kredsløbene henvises til i-SEP Autotransfusion System-brugermanualen (i-SEP-dokument: D-PRO-021). Se SAT-brugermanualen for detaljerede instruktioner om brugen af i-SEP autotransfusionssystemet.
- Kun i-SEP Affaldsposen er godkendt til brug med i-SEP ATS. Anvendelse af udstyr fra andre producenter i stedet for tilbehør, der anbefales af i-SEP, kan udgøre en risiko for patienten.
- Lægen skal betragte de oplysninger, der leveres af i-SEP ATS-enheden, som vejledende. Disse oplysninger må ikke anvendes som det eneste grundlag for medicinsk behandling.



- Sikker betjening af alt intraoperativt blodopretningsudstyr kræver, at der er en dedikeret bruger til stede. Maskinen må aldrig efterlades uden opsyn under drift, da der kan opstå uoprettelige skader på blodet. Det er hospitalets ansvar at sikre, at de personer, der er udpeget til denne opgave, har modtaget passende uddannelse i betjening af i-SEP autotransfusionssystemet og dets tilbehør og er opmærksomme på potentielle problemer.

5.2. INFEKTION, RISIKO FOR OVERFØRSEL AF SYGDOMME

- Behandlet blod kan være kontamineret med overførbare smitsomme agenser og skal altid betragtes som potentielt kontamineret. Behandl alt blod og alle væsker under anvendelse af universelle forholdsregler mod blodbårne patogener.
- Efter brug skal apparatet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i det land, hvor apparatet anvendes.
- i-SEP affaldsposen er en forbrugsvare, der er beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke behandles yderligere. **Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres.** Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe en risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan resultere i skade, sygdom eller død for patienten.
- Hvis et udstyr til engangsbrug, der er forurenset med blod, skal returneres til virksomheden til undersøgelse, anbefales det, at kontaktpersonen for overvågning af medicinsk udstyr konsulteres, og at udstyret som *minimum* pakkes omhyggeligt ind i en forsejlet plastikpose og beskyttes med absorberende materiale.
- Det er sundhedsinstitutionens ansvar at forberede og identificere produktet korrekt med henblik på returnering. Produkter, der har været udsat for blodbårne smitsomme sygdomme, må ikke returneres.

5.3. MILJØMESSIGE FAKTORER

- i-SEP affaldsposen og i-SEP autotransfusionssystemet er beregnet til autotransfusion i faciliteter, der yder patientpleje, f.eks. i operationsstuer. Dette system er IKKE beregnet til brug i blodbanker eller aferesecentre eller til brug i blodbanken til håndtering, mærkning, opbevaring, opbevaring eller behandling af blod med henblik på efterfølgende reinfusion til den samme patient.
- De plastmaterialer, der anvendes til fremstilling af i-SEP affaldsposen, kan være følsomme over for kemikalier (opløsningsmidler og visse rengøringsmidler) og alle halogenerede kulbrinte-anæstesiimidler (Isofluran (Foran), Enfluran (Efrane eller Ethran), Halothan (Fluothan eller Rhodiolothan). Direkte kontakt skal undgås, da disse midler angriber plast og kan medføre, at de svigter eller fungerer dårligt. Mange plastmaterialer beskadiges af forskellige opløsningsmidler, rengøringsmidler eller andre kemikalier. Beskadigede i-SEP affaldsposer må ikke anvendes.

5.4. RISICI VED SYSTEMFEJL

Spild eller lækage af blod eller fejlslagen behandling

- Brug ikke enheden eller forbrugsvare, hvis den er revnet, er faldet ned eller er blevet fysisk beskadiget.
- Hold omhyggeligt øje med i-SEP affaldsposen for lækager før og under brug. Lækage kan føre til tab af blod og/eller væske. Hvis der observeres lækage før eller under brug, skal du udskifte den utætte komponent eller stramme den utætte forbindelse, alt efter hvad der er tilfældet.
- Brugeren skal undgå at blokere slanger, der fører væske til eller fra pumpen. Begrænset flow vil medføre trykvariationer, hvilket kan føre til nedsat blodkvalitet eller forstyrrelser og svigt i behandlingsprocessen.
- Sørg for, at i-SEP-affaldsposen er rullet ud og åben.
- Følg i-SEP ATS-enhedens advarsler, der angiver, hvornår i-SEP affaldsposen skal udskiftes.
- Luk ikke klemmen til spildevandsledningen under en behandlingscyklus. Dette kan føre til væskespredning og fejl i filtreringen. i-SEP ATS-enheden forbyder ikke udskiftning af en affaldspose under behandlingen. Det er muligt at udskifte en fuld affaldspose med en tom affaldspose, når systemet er i inaktiv tilstand, eller når funktionen "Change Waste Bag" er aktiveret. For detaljerede instruktioner skal du følge de procedurer, der er beskrevet i afsnittet "Installation og brug".
- Kontroller omhyggeligt alle slanger for at sikre, at de ikke er snoet eller bøjet. Hvis slangen til affaldssækken bliver knækket så meget, at den blokerer for passagen, kan det stoppe filtreringen.

Produkter af dårlig kvalitet

- i-SEP anbefaler, at alt autologt blod, der opsamles, skal vaskes før reinfusion. Standardfunktionen i i-SEP Autotransfusionssystem er designet til at levere et sikkert blodprodukt af høj kvalitet.
- Der er ikke garanti for en korrekt proces, hvis hele processen ikke afsluttes med succes.

6. TEKNISK BESKRIVELSE

i-SEP tilbyder et 5-liters eller 10-liters affald, der er kompatibelt med ST0301- og ST0501-autotransfusionssættene.

i-SEP affaldsposen (BW5000) består af en gennemsigtig pose af polyvinylchlorid eller PVC (film), et rør og en Luer-ventil også af PVC, en klemme og et håndtag af polypropylen (PP) samt en drænventil (PVC/HDPE) med en kapacitet på ca. fem (5) liter. BW5000 i-SEP affaldsposen leveres individuelt indpakket.

i-SEP affaldsposen (BW1000) består af en gennemsigtig pose af polyvinylchlorid eller PVC (film), et rør og en Luer-ventil også af PVC, en klemme samt en drænventil (PVC/HDPE) med en kapacitet på ca. ti (10) liter.

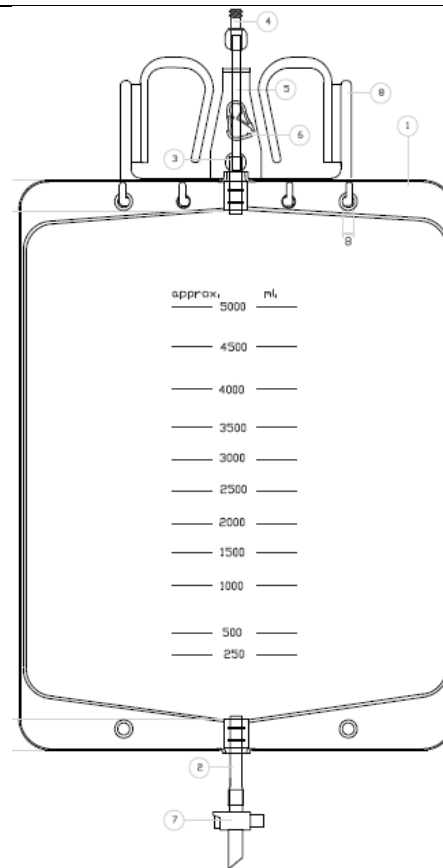
BW5000 og BW1000 i-SEP affaldsposen leveres individuelt indpakket.

Figur 1 viser en skematisk tegning af i-SEP-affaldsposen.

Figur 1: Affaldspose

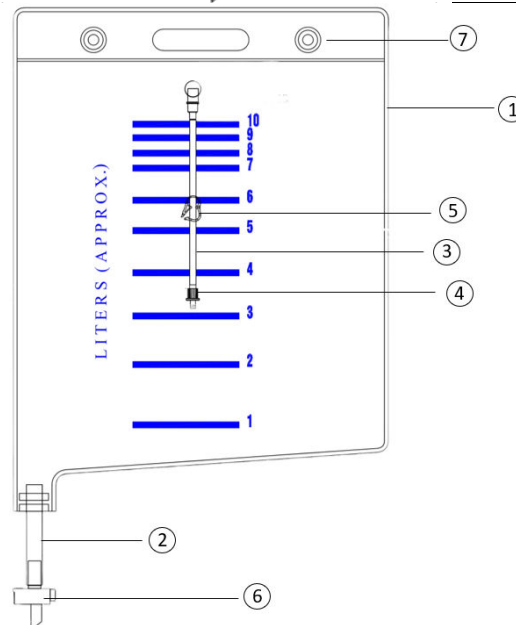
Affaldspose på 5 liter (BW5000)

- 1- Taske
- 2- Udløbsrør til taske
- 3- Indløbsrør til pose
- 4- Kvinde Luer
- 5- Rør
- 6- Manuel klemme
- 7- Aftapningsventil
- 8- Håndtag



Affaldspose på 10 liter (BW1000)

- 1- Taske
- 2- Udløbsrør til taske
- 3- Indløbsrør til pose
- 4- Mand Luer
- 5- Manuel klemme
- 6- Aftapningsventil
- 7- Øje



7. YDELSE

I henhold til de gældende standarder er i-SEP affaldsposer ikke-sterile, til engangsbrug, leveres foldet, kan udvides til en kapacitet på ca. 5 liter og kan modstå mekanisk belastning (fald) .

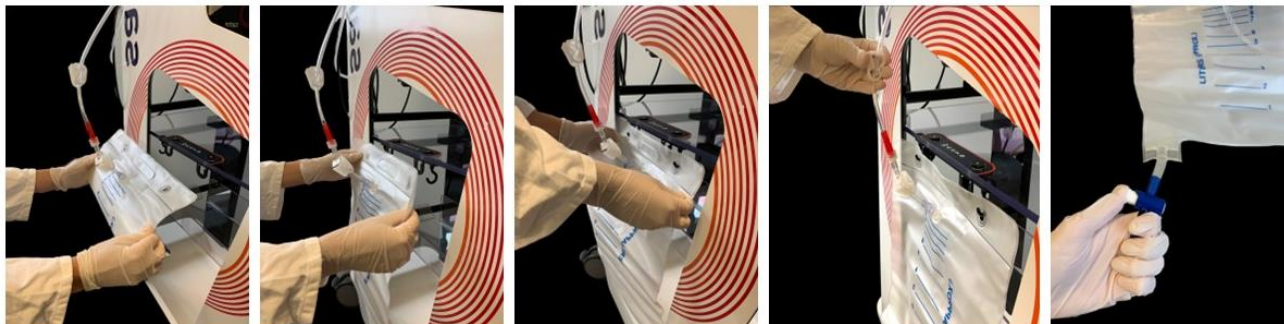
8. INSTALLATION OG BRUG

Apparaterne skal håndteres og anvendes af kvalificeret personale, dvs. anæstesiologer/anæstesiologer eller sygeplejersker, som er bekendt med brugsanvisningen for i-SEP autotransfusionssystemet og dets tilbehør.

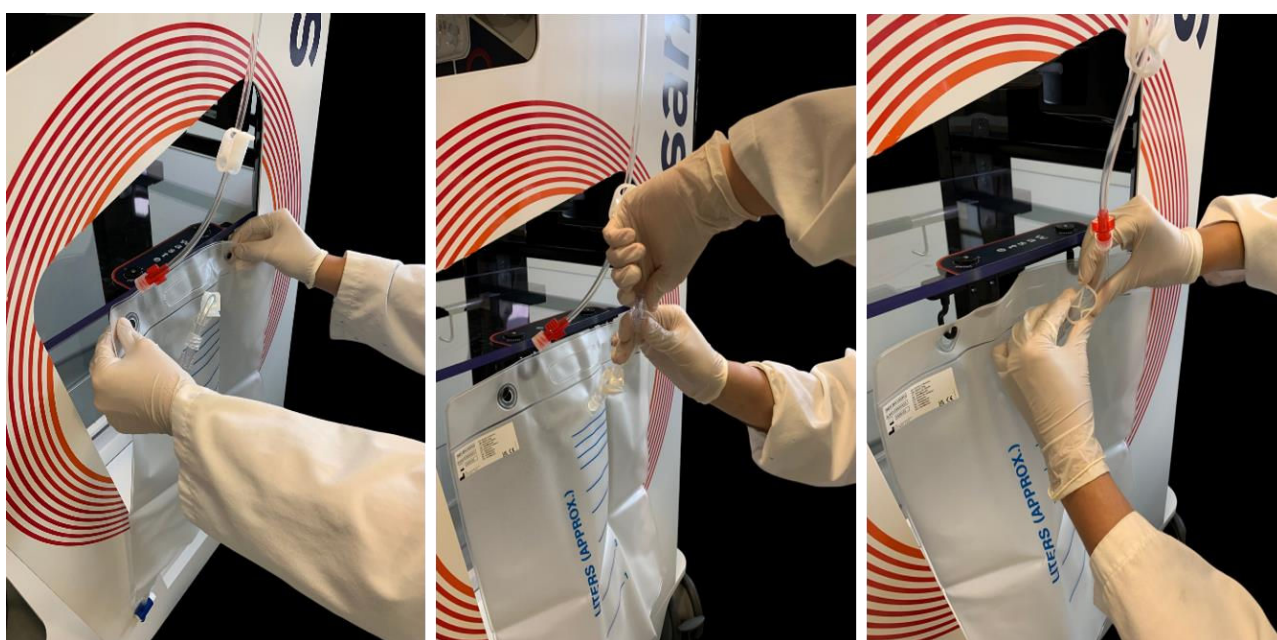
8.1. INSTALLATION (SE FIGUR 2 OG FIGUR 3)

- Tag den ekstra affaldspose ud af emballagen. Fold posen helt ud.

- Hæng affaldsposen på i-SEP autotransfusionssystemets hylde ved hjælp af de 2 kroge på posen.
- Tilslut affaldsposen til affaldsledningen på ST0301 eller ST0501 i-SEP i-SEP autotransfusionssættet ved at skrue den Luer på posen til den Luer på affaldsledningen.
- Kontroller, at den manuelle klemme på affaldsledningen på i-SEP autotransfusionssættet er åben.
- Kontroller, at aftapningsventilen er lukket.



Figur 2: Montering af i-SEP affaldsposen (1/2)



Figur 3: Montering af i-SEP-affaldsposen (2/2)

8.2. FREMGANGSMÅDE TIL BRUG

- Fortsæt resten af i-SEP ATS-proceduren.
- Når der skal fjernes væske fra i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet under blodbehandling, løber udflåddet ind i i-SEP affaldsposen.
- i-SEP Affaldsposen kan bruges, indtil i-SEP ATS advarer dig om, at den skal skiftes.

8.3. AFINSTALLATION OG BORTSKAFFELSE

Der er to mulige scenarier med hensyn til tidspunktet for ændringen:

- Hvis i-SEP Affaldsposen er for fuld ifølge brugeren, og de beslutter at aktivere poseskiftet på HMI'en:
 - Vent på, at i-SEP autotransfusionssystemet beder dig om at skifte i-SEP affaldsposen, eller vent på, at i-SEP autotransfusionssystemet afslutter en behandlingscyklus.
 - Der vises en meddelelse om, at i-SEP affaldsposen kan udskiftes.
- Hvis i-SEP-affaldsposen er for fuld, og maskinen registrerer for meget affald, opfordrer ATS brugeren til at skifte i-SEP-affaldsposen:
 - Der vises en meddelelse om, at i-SEP affaldsposen kan udskiftes.

I begge tilfælde er der tale om følgende trin (i henhold til Figur 4):

- Luk den manuelle klemme på affaldsledningen på i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet.
- Luk klemmen på affaldsposen på i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet.
- Skru Luer-forbindelsen af fra affaldsledningen og affaldsposen på i-SEP autotransfusionsbehandlingssættet.
- Bortskaf i-SEP-affaldsposen i overensstemmelse med sundhedsinstitutionens standardprocedurer.
- Pak en ekstra tom i-SEP affaldspose ud.
- Tilslut affaldsposen til affaldsledningen på ST0301- eller ST0501 i-SEP-autotransfusionssættet ved at skrue den kvindelige Luer på posen til den mandlige Luer på affaldsledningen.

- Sæt den nye i-SEP affaldspose i som beskrevet i kapitel 8.1 (Installation).



Figur 4: Udskiftning af i-SEP-affaldsposen

9. ANDET MEDICINSK UDSTYR, DER SKAL ANVENDES SAMMEN MED DET PRÆSENTEREDE UDSTYR

i-SEP affaldsposen skal bruges sammen med i-SEP autotransfusionssystemet. Affaldsposen skal især være tilsluttet i-SEP Autotransfusion Behandlingssæt.

Tabel 2 nedenfor viser de referencer, der er direkte forbundet med brugen af i-SEP autotransfusionssystemet og den tilhørende dokumentation.

Henvisning	Beskrivelse	Henvisning til den tilhørende dokumentation	Beskrivelse
DS1000	i-SEP autotransfusionssystem	D-PRO-021 D-PRO-024	i-SEP autotransfusionssystem Brugsanvisning i-SEP autotransfusionssystem Hurtig brugervejledning
ST0301 ST0501	i-SEP-sæt til autotransfusionsbehandling	D-PRO-022	i-SEP autotransfusionsbehandlingssæt Brugsanvisning

Tabel 2: Liste over referencer, der er direkte forbundet med brugen af i-SEP autotransfusionssystemet og evt. tilhørende dokumentation

For en fuldstændig beskrivelse af i-SEP autotransfusionssystemet og dets tilbehør henvises til dokumentationen (D-PRO-021).

10. RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis produktets kvalitet ikke lever op til brugerens forventninger, skal du informere producenten, i-SEP, eller dennes distributør.

Alle parametre, som brugeren betragter som kritiske, skal indberettes med særlig opmærksomhed og hurtigst muligt. Der kræves mindst følgende oplysninger:

- Detaljeret beskrivelse af hændelsen og, hvis det er relevant, de forhold, der vedrører patienten;
- Identifikation af det pågældende produkt;
- Partinummer på det pågældende produkt;
- tilgængelighed af det pågældende produkt;
- Alle angivelser, som brugeren finder nyttige for at fastslå oprindelsen af utilfredshedselementerne.

i-SEP forbeholder sig ret til at tillade, at det produkt, der er omfattet af anmeldelsen, returneres til undersøgelse, hvis det er nødvendigt. Hvis det produkt, der skal returneres, er forurenet, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med de gældende regler i det land, hvor produktet er blevet anvendt.

11. STERILISERING

i-SEP affaldsposen er fremstillet på en ren fabrik. Produkterne er ikke blevet steriliseret.

12. OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Opbevar alle forbrugsvarer på et tørt sted.
- Opbevares ved stuetemperatur.
- Kontroller udløbsdatoen på etiketten. Brug ikke apparatet efter den angivne dato.
- Udfør en visuel inspektion og kontrollér udstyret omhyggeligt før brug. Andre transport- og/eller opbevaringsforhold end de foreskrevne kan beskadige apparaterne. Anordningen må ikke anvendes, hvis der konstateres skader på komponenterne under inspektion eller installation.
- FRAGILE! Håndter dem med omhu.
- Apparatet skal altid opbevares på et tørt, rent og velventileret sted, uden udsættelse for kemiske dampe og uden for direkte sollys.
- Det er vigtigt, at udstyret opbevares i sin papemballage. Alternativt kan de opbevares i lysdætte beholdere.

13. PRÆSENTATION

i-SEP affaldsposen består af medicinsk udstyr som beskrevet i figur 1 i denne brugsanvisning.

i-SEP Affaldsposer er bulkpakket i grupper på fireogtyve (24) i papemballage.

Hver papkasse er korrekt mærket.

En papkasse indeholder en (1) brugsanvisningsbrochure som denne. i-SEP kan levere yderligere instruktioner efter skriftlig anmodning fra sundhedsinstitutionen.

14. BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder ud over køberens lovbestemte rettigheder i henhold til de gældende bestemmelser.

i-SEP garanterer, at al den nødvendige omhu er blevet anvendt ved fremstillingen af dette medicinske udstyr i overensstemmelse med udstyrets art og anvendelsesformål. i-SEP garanterer, at det medicinske udstyr kan fungere som beskrevet i brugsanvisningen, forudsat

at det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen af en kvalificeret bruger og inden den udløbsdato, der er angivet på emballagen. i-SEP kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt, og i-SEP kan heller ikke garantere, at forkert behandling eller diagnose og/eller patientens særlige fysiske og biologiske egenskaber ikke vil påvirke udstyrets ydeevne og effektivitet med skadelige konsekvenser for patienten, selv om den angivne brugsanvisning er blevet fulgt. i-SEP understreger behovet for nøje at overholde brugsanvisningen og træffe alle nødvendige forholdsregler for korrekt brug af udstyret, men er ikke ansvarlig for tab, skader, omkostninger, hændelser eller konsekvenser, der direkte eller indirekte skyldes forkert brug af dette udstyr. i-SEP forpligter sig til at erstatte defekt medicinsk udstyr på tidspunktet for dets frigivelse eller under dets forsendelse af i-SEP indtil leveringstidspunktet til slutbrugeren, medmindre en sådan defekt skyldes forkert håndtering af køberen. Ovenstående garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller stiltiende, skriftlige eller mundtlige, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Ingen person, herunder en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemmand fra i-SEP eller en anden branche- eller handelsorganisation er bemyndiget til at give nogen form for erklæring eller garanti med hensyn til dette medicinske udstyr, undtagen som udtrykkeligt anført heri. i-SEP fraskriver sig enhver garanti for salgbarhed og enhver garanti for egnethed til et bestemt formål med hensyn til dette produkt, bortset fra som udtrykkeligt anført heri. Køberen accepterer at overholde vilkårene i denne begrænsede garanti og accepterer især, i tilfælde af en eventuel tvist eller retssag med i-SEP, ikke at fremsætte krav baseret på påståede eller beviste modifikationer eller ændringer af denne begrænsede garanti fra en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller anden formidler. Det eksisterende forhold mellem de kontraherende parter (også i tilfælde af at dette ikke er skriftligt), som denne garanti er givet i forbindelse med, samt alle tvister i forbindelse med den eller i forbindelse med den, samt alt, hvad der er forbundet med den eller enhver tvist vedrørende denne garanti, dens fortolkning og dens gennemførelse, uden undtagelse eller forbehold, er udelukkende underlagt fransk lov og jurisdiktion. Den valgte domstol er retten i Nantes (Frankrig).