



Innovative solutions
& efficiency for the patient



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

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

KÄYTTÖOHJEET

D-PRO-026

i-SEP-jätepussi

Käyttö i-SEP same™

Autotransfuusiojärjestelmän kanssa
kanssa.

Viite: BW5000



Viite: BW1000





I-SEP-JÄTEPISSIT VIITE: BW5000 JA BW1000	3
1. TÄRKEÄÄ TIETOA	3
1.1. TIETOJA ASIAKKAALLE	3
1.2. TURVALLISUUSTIEDOT	3
2. KÄYTTÖTARKOITUKSET / KÄYTTÖAIHEET	4
3. VASTA-AIHEET	4
4. HAITTAVAIKUTUKSET	4
5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET	4
5.1. YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET	4
5.2. INFECTIO, TAUDIN LEVIÄMISRISKI	5
5.3. YMPÄRISTÖTEKIJÄT	5
5.4. JÄRJESTELMÄN VIKAANTUMISRISKIT	5
6. TEKNINEN KUVAUS	5
7. SUORITUSKYKY	6
8. ASENNUS JA KÄYTTÖ	7
8.1. ASENNUS (KATSO KUVA 2 JA KUVA 3)	7
8.2. KÄYTTÖOHJEET	7
8.3. ASENNUKSEN POISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN	7
9. MUUT ESITETYN LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET	8
10. R KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN KÄÄNTÄMINEN	8
11. STERILOINTI	8
12. VARASTOINTI JA KÄSITTELY	8
13. ESITTELY	8
14. RAJOITETTU TAKUU	9

TAULUKOT

Taulukko 1: Kuvattujen laitteiden merkintäsymbolit	4
Taulukko 2: Luettelo viitteistä, jotka liittyvät suoraan i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön, ja siihen liittyvistä mahdollisista asiakirjoista	8

LUVUT

Kuva 1: Jätepissi	6
Kuva 2: i-SEP-jätepussin asentaminen BW1000 (1/2)	7
Kuva 3: i-SEP-jätepussin asentaminen BW1000 (2/2)	7
Kuva 4: i-SEP-jätepussin vaihto (BW1000)	8

Käyttöohjeet

i-SEP-jätepussi

(FI - Suomalainen)

I-SEP-JÄTEPISSIT VIITE: BW5000 JA BW1000

Käyttö i-SEP same™ Autotransfuusiojärjestelmän kanssa

1. TÄRKEÄÄ TIETOA

1.1. TIETOJA ASIAKKAALLE

Tämän käyttöohjeen sisältö on i-SEP:n tekijänoikeuden suojaama ja omistama. Tämän esitteen sisältämiä tietoja tai kuvauksia ei saa kopioida eikä levittää suurelle yleisölle tai tallentaa tietokantaan tai käyttää ammatillisen koulutuksen yhteydessä ilman i-SEP:n kirjallista lupaa.

1.2. TURVALLISUUSTIEDOT

Tämä käyttöohje on tarkoitettu oppaaksi esitettyjen lääkinällisten laitteiden oikeaan käyttöön. i-SEP-jätepussi on i-SEP-autotransfuusiojärjestelmään (ATS) liittyvä lääkinällinen laite. Ohjeet on luettava huolellisesti ennen laitteiden ensimmäistä käyttökertaa. Nämä käyttöohjeet ovat osa oheisasiakirjoja ja näin ollen erottamaton osa laitteita. Ne antavat käyttäjälle kaikki tarvittavat tiedot lääkinällisiin laitteisiin liittyvien toimenpiteiden ja siten myös ATS:ään liittyvien toimenpiteiden turvalliseen suorittamiseen.

i-SEP takaa tuotteensa, kun käyttäjä käyttää niitä oikein. Jos kuvattuja menettelyjä ei noudateta, laitteen toiminta voi heikentyä ja käyttäjä ja/tai potilas voi loukkaantua. Kun i-SEP-jätepussit säilytetään, kuljetetaan, käytetään ja hävitetään asianmukaisesti, ne voivat turvallisesti ja asianmukaisesti täyttää tehtävänsä eli kerätä käsiteltyä autologista verijätettä i-SEP-jätepussiin.

i-SEP ei ota vastuuta ongelmista, jotka johtuvat siitä, että yrityksen kuvaamia ohjeita ja vaatimuksia ei ole noudatettu. Asiakkaan tarpeelliseksi katsomat muutokset on arvioitava i-SEP:n teknisessä osastossa.

i-SEP-laitteiden turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä käsittelee ja hävittää veren saastuttamat laitteet oikein. Kaikkien i-SEP-laitteiden käyttäjien on täysin ymmärrettävä ja toteutettava veren saastuttamia laitteita ja verituotteita koskevat paikalliset käytännöt ja menettelyt jokaisessa laitoksessa, jossa i-SEP-tuotteita käytetään.

Asiakkaan yksinomaisella vastuulla on arvioida ja varmistaa kaikkien i-SEP:n reseptimenetelmillä saatujen tuotteiden turvallisuus ennen niiden käyttöä. i-SEP ei ota vastuuta käyttäjän tekemistä valinnoista, jotka koskevat näiden tuotteiden ja sivutuotteiden käyttöä.

Ota yhteyttä i-SEP:iin lisätietoja ja/tai valituksia varten. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Taulukossa 1 kuvataan ja selitetään symbolit, jotka löytyvät kaikista i-SEP-jätepussiin liittyvistä etiketeistä.



SYMBOLI	OTSIKKO	SYMBOLI	OTSIKKO
Valmistus			
	Valmistaja		Erän numero
YYYY-MM-DD	Tuotantopäivä		Luettelonumero, viite
YYYY-MM-DD	Viimeinen voimassaolopäivä	Viivakoodi tai 2D-matriisi (01) ... (17) ... (10) ...	Yksilöllinen laitettunniste: (01) Lääkinnällisen laitteen tunniste (17) Viimeinen voimassaolopäivä (YYMMDD) (10) Erän numero
ea	Määrä		
Puhtaus / yhteensopivuus			
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.		
Kuljetus, varastointi			
	Voi rikkoutua tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varovasti.		Suojaa kosteudelta
	Pidä kaukana kaikista valonlähteistä		
Turvallinen käyttö			
	Voidaan käyttää vain kerran		Katso käyttöohjeista kaikki tärkeät turvallisuuteen liittyvät tiedot, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei eri syistä voida sisällyttää itse lääkitieteelliseen laitteeseen.
	Katso käyttöohjeet		
Pahvipakkausten hävittäminen			
	Yleinen hyödyntämis-/kierrätysymboli (koskee vain pahvipakkausta, ei itse laitetta).		

Taulukko 1: Kuvattujen laitteiden merkintäsymbolit

2. KÄYTTÖTARKOITUKSET / KÄYTTÖAIHEET

i-SEP-jätepussi on ei-steriili, kertakäyttöinen lisävaruste, jolla kerätään intraoperatiivisesti nestettä ja solujätteitä i-SEP-autotransfuusiojärjestelmässä käsitellystä verestä.

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

3. VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ei ole tiedossa, kun laitteita käytetään tarkoitetulla tavalla.

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

4. HAITTAVAIKUTUKSET

Komplikaatiot, eli sairastuvuus ja kuolleisuus, liittyvät autotransfuusioon, kuten allogeenisiin verensiirtoihin, suurten verimäärien uudelleeninfuusioon, eli antikoagulanttien merkittävään antamiseen ja hemolyyysiin. Näitä komplikaatioita ovat liiallinen vapaa hemoglobiini, hemoglobiuria, hematuria, kaasuembolia, sepsis ja keuhkokomplikaatiot.

5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

5.1. YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Käyttäjän on luettava nämä i-SEP-jätepussin käyttöohjeet ja käytettävä laitteita näiden ohjeiden mukaisesti.
- Nämä laitteet on tarkoitettu pätevän ja asiantuntevan ammattilaisen käyttöön. Pätevä ja tietoinen ammattilainen on henkilö, joka osaa käyttää laitteita tässä asiakirjassa annettujen käyttöohjeiden ja -menetelmien mukaisesti.
- Käyttäjän on noudatettava huolellisesti pakkauksen ja tuotteiden merkintöjä.
- i-SEP ei ole vastuussa kokemattomasta tai sopimattomasta käytöstä johtuvista ongelmista.
- Piirien täydellinen kuvaus on i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöohjeessa (i-SEP-asiakirja: D-PRO-021). Yksityiskohtaiset ohjeet i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käytöstä löytyvät SAT-käyttöoppaasta.
- Vain i-SEP-jätepussi on hyväksytty käytettäväksi i-SEP ATS:n kanssa. Muiden valmistajien laitteiden käyttö i-SEP:n suosittelujen lisävarusteiden sijasta voi vaarantaa potilaan.
- Lääkärin on pidettävä i-SEP ATS -laitteen antamia tietoja ohjeellisina. Näitä tietoja ei saa käyttää ainoana lääketieteellisen hoidon perustana.
- Kaikkien intraoperatiivisten verenpelastuslaitteiden turvallinen käyttö edellyttää, että paikalla on oma käyttäjä. Laitetta ei saa koskaan jättää ilman valvontaa käytön ajaksi, koska veri voi vahingoittua korjaamattomasti. Sairaalan vastuulla on varmistaa, että tähän tehtävään määrätty henkilöt ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän ja sen lisävarusteiden käytöstä ja että heitä varoitetaan mahdollisista ongelmista.

5.2. INFECTIO, TAUDIN LEVIÄMISRISKI

- Jalostettu veri voi olla saastunut tarttuvista taudinaiheuttajista, ja sitä on aina pidettävä mahdollisesti saastuneena. Käsittele kaikki veri ja nesteet käyttäen yleisiä varotoimia veren välityksellä tarttuvien taudinaiheuttajien vastaan.
- Hävitä laite käytön jälkeen sen maan määräysten mukaisesti, jossa laitetta käytetään.
- i-SEP-jätepussi on kertakäyttöön suunniteltu kulutushyödyke. Älä käsittele laitetta enempää. **Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä tuotetta uudelleen.** Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaation, joka voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Jos verellä kontaminoitunut kertakäyttöinen laite palautetaan yritykselle tutkittavaksi, suositellaan, että otetaan yhteyttä lääkinnällisten laitteiden valvonnasta vastaavaan yhteyshenkilöön ja että laite kääritään huolellisesti suljettuun muovipussiin ja suojataan imukykyisellä materiaalilla.
- Terveydenhuoltolaitoksen vastuulla on valmistella ja tunnistaa tuote asianmukaisesti palautusta varten. Älä palauta tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville taudeille.

5.3. YMPÄRISTÖTEKIJÄT

- i-SEP-jätepussi ja i-SEP-autotransfuusiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi automaattiseen verensiirtoon potilashoitoa tarjoavissa tiloissa, kuten leikkaussaleissa. Tätä järjestelmää EI ole tarkoitettu käytettäväksi veripankeissa tai afereesikeskuksissa eikä veripankissa käytettäväksi veren käsittelyyn, merkitsemiseen, varastointiin, säilytykseen tai käsittelyyn, jotta se voidaan myöhemmin sulattaa uudelleen samalle potilaalle.
- i-SEP-jätepussin valmistuksessa käytetyt muovimateriaalit voivat olla herkkiä kemikaaleille (liuottimet ja jotkin pesuaineet) ja kaikille halogenoiduille hiilivetyjen anestesia-aineille (isofluraani (foraani), enfluraani (efrani tai etrani), halotaani (fluotaani tai rodiaalitaani)). Suoraa kosketusta on vältettävä, koska nämä aineet vaikuttavat muovin ja voivat aiheuttaa sen rikkoutumisen tai toimintahäiriön. Erilaiset liuottimet, puhdistusliuokset tai muut kemikaalit vahingoittavat monia muoveja. Vaurioituneita i-SEP-jätepusseja ei saa käyttää.

5.4. JÄRJESTELMÄN VIKAANTUMISRISKIT

Veren vuotaminen tai vuotaminen tai hoitohäiriö

- Älä käytä laitetta tai tarvikkeita, jos ne ovat halkeilleet, pudonneet tai fyysisesti vahingoittuneet.
- Tarkkaile i-SEP-jätepussia huolellisesti vuotojen varalta ennen käyttöä ja käytön aikana. Vuoto voi johtaa veren ja/tai nesteen menettämiseen. Jos vuotoa havaitaan ennen käyttöä tai käytön aikana, vaihda vuotava osa tai kiristä vuotava liitos tapauksen mukaan.
- Käyttäjän on vältettävä tukkimasta mitään putkia, jotka kuljettavat nestettä pumppuun tai pumpusta. Virtauksen rajoittaminen johtaisi paineen vaihteluun, mikä voisi heikentää veren laatua tai aiheuttaa hoitoprosessin häiriöitä ja epäonnistumisen.
- Varmista, että i-SEP-jätepussi on rullattu auki.
- Noudata i-SEP ATS -laitteen häilytyksiä, jotka ilmoittavat, milloin i-SEP-jätepussi on vaihdettava.
- Älä sulje jätelinjan kiristintä hoitojakson aikana. Tämä voi johtaa nesteen hajoamiseen ja suodatuksen epäonnistumiseen. i-SEP ATS -laite ei kiellä jätteen vaihtamista käsittelyn aikana. Täyden jätteen vaihtaminen tyhjiin on mahdollista, kun järjestelmä on inaktiivisessa tilassa tai kun "Vaihda jätteenpussi" -toiminto on aktivoitu. Yksityiskohtaiset ohjeet saat noudattamalla kohdassa "Asennus ja käyttö" kuvattuja menettelyjä.
- Tarkasta huolellisesti kaikki letkut varmistaaksesi, että ne eivät ole vääntyneet tai taipuneet. Jos jätteenpussin letku on niin mutkalla, että se tukkii läpiviennin, suodatus voi pysähtyä.

Huonolaatuiset tuotteet

- i-SEP neuvoo, että kaikki kerätty autologinen veri on pestävä ennen uudelleensyöttöä. i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän vakiotila on suunniteltu tuottamaan turvallinen ja korkealaatuinen verituote.
- Oikeaa prosessia ei voida taata, jos koko prosessia ei saada onnistuneesti päätökseen.

6. TEKNINEN KUVAUS

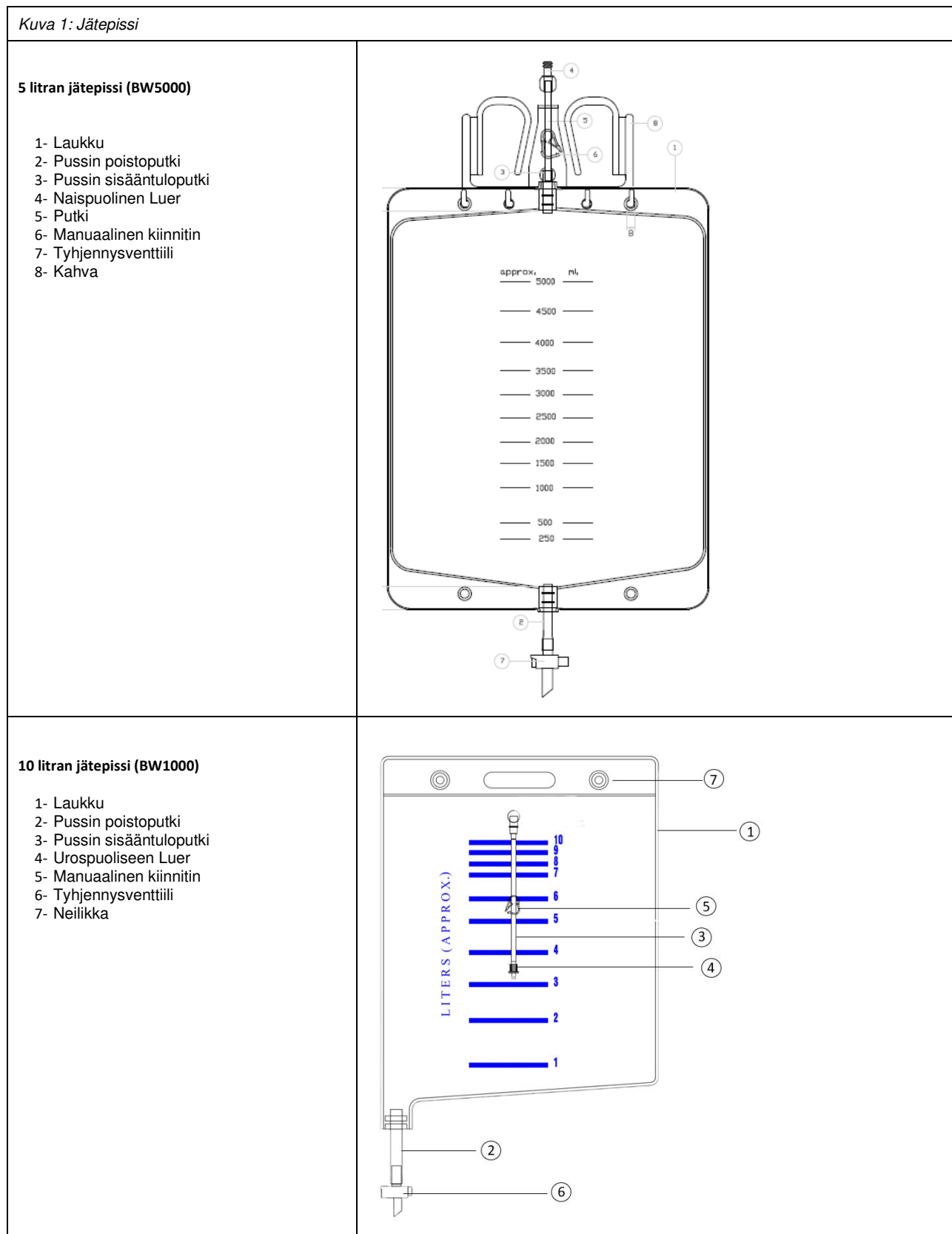
i-SEP tarjoaa 5 litran jätettä ja 10 litran jätettä, joka on yhteensopiva ST0301- ja ST0501-autotransfuusiosarjojen kanssa.

i-SEP-jätepussi (BW5000) koostuu läpinäkyvästä pussista, joka on valmistettu polyvinyylidikloridista tai PVC:stä (kalvo), putkesta ja naarasluerista, jotka on myös valmistettu PVC:stä, puristimesta ja kahvasta, jotka on valmistettu polypropyleenistä (PP), sekä tyhjennysventtiilistä (PVC/HDPE), ja sen tilavuus on noin viisi (5) litraa.

i-SEP-jätepussi (BW1000) koostuu läpinäkyvästä pussista, joka on valmistettu polyvinyylidikloridista tai PVC:stä (kalvo), putkesta ja urospuoliseen Luer, jotka on myös valmistettu PVC:stä, puristimesta ja sekä tyhjennysventtiilistä (PVC/HDPE), ja sen tilavuus on noin kymmenen (10) litraa.

BW5000 ja BW1000 i-SEP -jätepussi toimitetaan yksittäispakattuna.

Kuva 1 esitetään i-SEP-jätepussin kaaviokuva.



7. SUORITUSKYKY

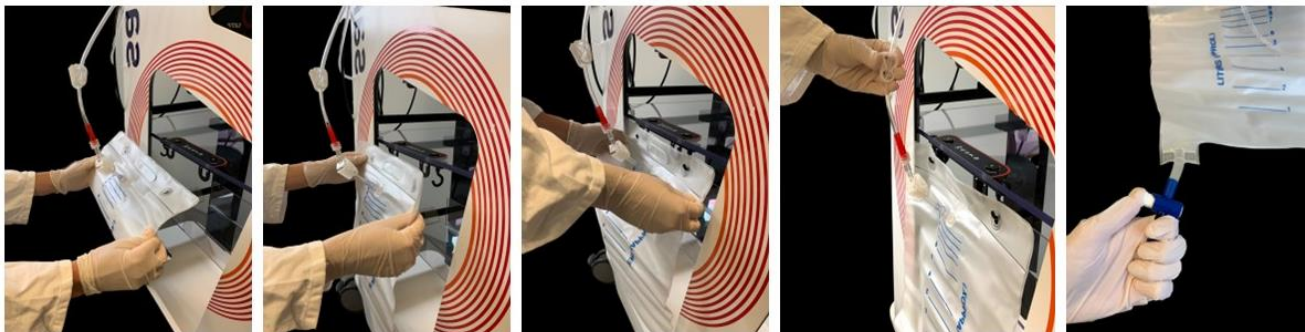
Sovellettavien standardien mukaan i-SEP-jätepussit ovat epästeriilejä, kertakäyttöisiä, ne toimitetaan taitettuina, ne voidaan laajentaa noin 5 litran tilavuuteen ja ne kestävät mekaanista rasitusta (pudottamista) .

8. ASENNUS JA KÄYTTÖ

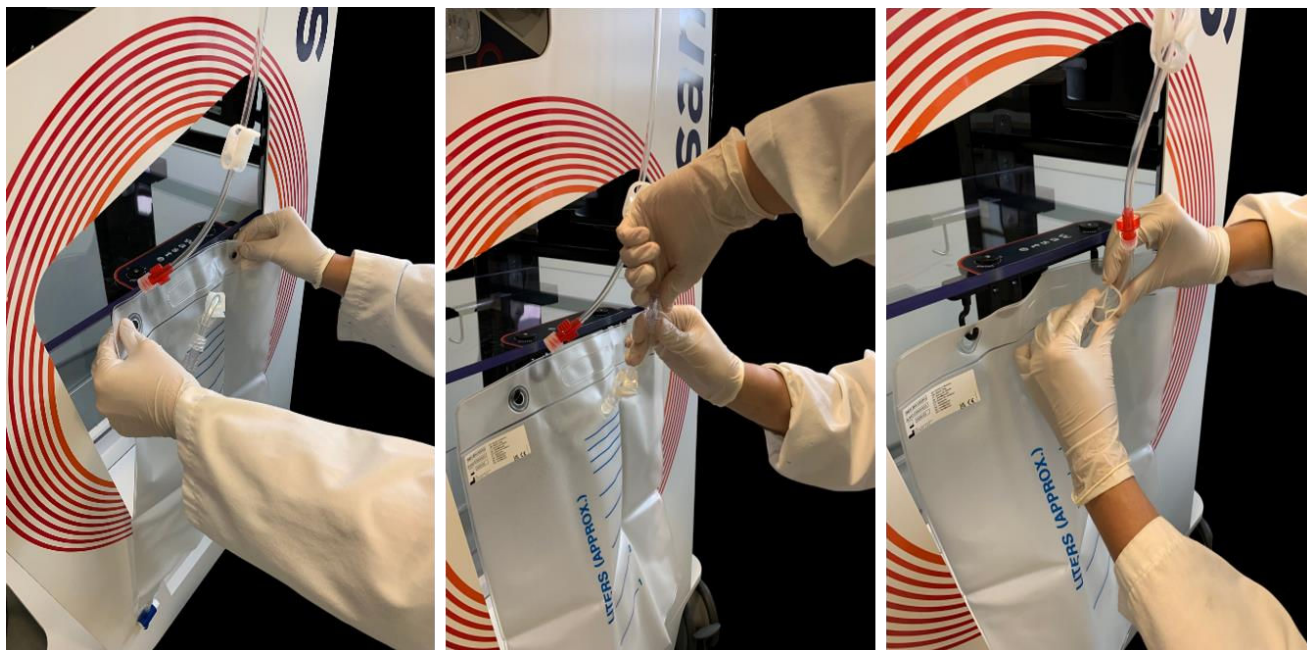
Laitteita saa käsitellä ja käyttää vain pätevä henkilökunta eli anestesioilogit/anestesiologit tai sairaanhoitajat, jotka tuntevat i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän ja sen lisävarusteiden käyttöohjeet.

8.1. ASENNUS (KATSO KUVA 2 JA KUVA 3)

- Poista ylimääräinen jätessäkki pakkauksestaan. Avaa pussi kokonaan.
- Ripusta jätépussi i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän hyllylle pussissa olevien 2 koukun avulla.
- Kytke jätépussi ST0301- tai ST0501 i-SEP-autotransfuusiosarjan jätelinjaan ruuvaamalla pussin naarasluuri jätelinjan urosluuriin.
- Tarkista, että i-SEP-autotransfuusiosarjan jätelinjan käsikäyttöinen puristin on auki.
- Tarkista, että tyhjennysventtiili on suljettu.



Kuva 2: i-SEP-jätépussin asentaminen BW1000 (1/2)



Kuva 3: i-SEP-jätépussin asentaminen BW1000 (2/2)

8.2. KÄYTTÖOHJEET

- Jatka loput i-SEP ATS -menettelystä.
- Kun neste on poistettava i-SEP-autotransfuusionkäsittelysarjasta veren käsittelyn aikana, neste valuu i-SEP-jätépussiin.
- i-SEP-jätépussia voidaan käyttää, kunnes i-SEP ATS ilmoittaa, että se on vaihdettava.

8.3. ASENNUKSEN POISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

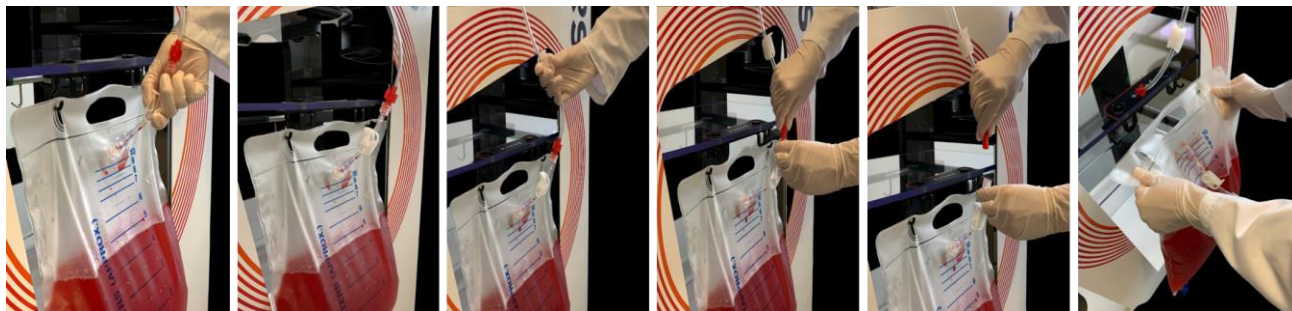
Muutoksen ajoituksessa on kaksi mahdollista skenaariota:

- Jos i-SEP-jätépussi on käyttäjän mukaan liian täynnä ja hän päättää aktivoida pussin vaihdon käyttöliittymässä:
 - Odota, että i-SEP-autotransfuusiojärjestelmä kehottaa sinua vaihtamaan i-SEP-jätépussin tai odota, että i-SEP-autotransfuusiojärjestelmä lopettaa hoitosyklin.
 - Näyttöön tulee viesti, joka osoittaa, että i-SEP-jätépussi voidaan vaihtaa.
- Jos i-SEP-jätépussi on liian täynnä ja kone havaitsee liikaa jätettä, ATS kehottaa käyttäjää vaihtamaan i-SEP-jätépussin:
 - Näyttöön tulee viesti, joka osoittaa, että i-SEP-jätépussi voidaan vaihtaa.

Kummassakin tapauksessa on suoritettava seuraavat vaiheet (seuraavien ohjeiden mukaan Kuva 4):

- Sulje i-SEP-autotransfuusion hoitosarjan jätelinjan käsikäyttöinen puristin.
- Sulje i-SEP Autotransfuusio-hoitosarjan jätépussin puristin.
- Irrota Luer-liitäntä i-SEP-autotransfuusion hoitosarjan jätelinjasta ja jätépussista.

- Hävitä i-SEP-jätepussi terveydenhuoltolaitoksen vakiokäytäntöjen mukaisesti.
- Pura ylimääräinen tyhjä i-SEP-jätepussi.
- Kytke jätepussi ST0301- tai ST0501 i-SEP-autotransfuusiojätelinjaan ruuvaamalla pussin jätelinjan.
- Aseta uusi i-SEP-jätepussi paikalleen luvussa 8.1 (Asennus) kuvatulla tavalla.



Kuva 4: i-SEP-jätépussin vaihto (BW1000)

9. MUUT ESITETYN LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

i-SEP-jätépussia on käytettävä i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän kanssa. Erityisesti jätepussi on liitettävä i-SEP Autotransfusion Treatment Set -hoitosarjaan.

Taulukossa 2 esitetään i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön suoraan liittyvät viitteet ja niihin liittyvät asiakirjat.

Viite	Kuvaus	Viittaus asiaan liittyviin asiakirjoihin	Kuvaus
DS1000	i-SEP-autotransfuusiojärjestelmä	D-PRO-021 D-PRO-024	i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöohjeet i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän nopea käyttöopas
ST0301 ST0501	i-SEP Autotransfuusion hoitosarja	D-PRO-022	i-SEP Autotransfuusion hoitosarja Käyttöohjeet

Taulukko 2: Luettelo viitteistä, jotka liittyvät suoraan i-SEP-autotransfuusiojärjestelmän käyttöön, ja siihen liittyvistä mahdollisista asiakirjoista

Täydellinen kuvaus i-SEP-autotransfuusiojärjestelmästä ja sen lisävarusteista on sen asiakirjoissa (D-PRO-021).

10. R KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN KÄÄNTÄMINEN

Jos tuotteen laatu ei vastaa käyttäjän odotuksia, ilmoita asiasta valmistajalle, i-SEP:lle, tai sen jakelijalle.

Kaikista käyttäjän kriittisinä pitämistä parametreista on raportoitava erityisen huolellisesti ja kiireellisesti. Vaadittavat vähimmäistiedot ovat seuraavat:

- Yksityiskohtainen kuvaus tapahtumasta ja tarvittaessa potilaaseen liittyvistä olosuhteista;
- Kyseessä olevan tuotteen tunnistaminen;
- Kyseisen tuotteen eränumero;
- Kyseisen tuotteen saatavuus;
- Kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä määritettäessä tyytymättömyyden osatekijöiden alkuperää.

i-SEP pitää itsellään oikeuden sallia tarvittaessa ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palauttamisen tutkittavaksi. Jos palautettava tuote on saastunut, se on käsiteltävä, pakattava ja käsiteltävä sen maan voimassa olevien määräysten mukaisesti, jossa tuotetta on käytetty.

11. STERILOINTI

i-SEP-jätepussi valmistetaan puhtaassa tehtaassa. Tuotteita ei ole steriloitu.

12. VARASTOINTI JA KÄSITTELY

- Säilytä kaikki tarvikkeet kuivassa paikassa.
- Säilytä huoneenlämmössä.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivä etiketistä. Älä käytä laitetta ilmoitetun päivämäärän jälkeen.
- Suorita silmämääräinen tarkastus ja tarkista laitteet huolellisesti ennen käyttöä. Muut kuin määrätty kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet voivat vahingoittaa laitteita. Älä käytä laitetta, jos tarkastuksen tai asennuksen yhteydessä havaitaan vaurioita osissa.
- FRAGILE! Käsittele varoen.
- Laitteet on aina varastoitava kuivassa, puhtaassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa, jossa ei ole alttiutta kemiallisille höyryille ja joka ei ole alttiina suoralle auringonvalolle.
- Laitteet on ensisijaisesti säilytettävä pahvipakkauksissaan. Vaihtoehtoisesti ne voidaan säilyttää valotiivissä säiliöissä.

13. ESITTELY

i-SEP-jätepussi koostuu lääkinällisestä laitteesta, joka on kuvattu tämän käyttöohjeen kuvassa 1.

i-SEP-jätépussit on pakattu irtotavarana kahdenkymmenen neljän (24) kappaleen ryhmiin pahvipakkauksiin.

Jokainen pahvilaatikko on merkitty asianmukaisesti.

Pahvilaatikko sisältää yhden (1) käyttöohjeen, kuten tämän. i-SEP voi toimittaa lisäohjeita terveydenhuoltolaitoksen kirjallisesta pyynnöstä.

14. RAJOITETTU TAKUU

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

i-SEP takaa, että tämän lääkinnällisen laitteen valmistuksessa on noudatettu laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen edellyttämää huolellisuutta. i-SEP takaa, että lääkinnällinen laite voi toimia käyttöohjeissa kuvatulla tavalla edellyttäen, että sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti pätevän käyttäjän toimesta ja ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää. i-SEP ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein, eikä se voi taata, että virheellinen hoito tai diagnoosi ja/tai potilaan fyysiset ja biologiset erityispiirteet eivät vaikuta laitteen toimintaan ja tehokkuuteen, mistä aiheutuu potilaalle haitallisia seurauksia, vaikka määritellyjä käyttöohjeita noudatettaisiin. Vaikka i-SEP korostaa, että käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava ja että on toteutettava kaikki tarvittavat varotoimet laitteen asianmukaisen käytön varmistamiseksi, se ei ole vastuussa mistään menetyksistä, vahingoista, kustannuksista, tapahtumista tai seurauksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti tämän laitteen väärinkäytöstä. i-SEP sitoutuu korvaamaan viallisen lääkinnällisen laitteen sen luovutushetkellä tai i-SEP:n suorittaman kuljetuksen aikana siihen asti, kunnes se toimitetaan loppukäyttäjälle, ellei vika johdu ostajan tekemästä virheellisestä käsittelystä. Edellä mainittu takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, takuut myyntikelpoisuudesta ja soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Kenelläkään henkilöllä, mukaan lukien i-SEP:n tai minkään muun toimialan tai ammattijärjestön edustaja, asiamies, jälleenmyyjä, jakelija tai välittäjä, ei ole valtuuksia antaa mitään tätä lääkinnällistä laitetta koskevia vakuutuksia tai takuita, paitsi tässä nimenomaisesti esitetyllä tavalla. i-SEP kieltäytyy antamasta mitään takuita myyntikelpoisuudesta ja soveltuvuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen tämän tuotteen osalta, paitsi tässä nimenomaisesti esitetyllä tavalla. Ostaja sitoutuu noudattamaan tämän rajoitetun takuun ehtoja ja sitoutuu erityisesti siihen, että jos i-SEP:n kanssa syntyy riita- tai oikeudenkäynti, hän ei esitä vaatimuksia, jotka perustuvat edustajan, edustajan, jälleenmyyjän, jakelijan tai muun välittäjän tekemiin väitetyistä tai todistetuista muutoksista tai muutoksista tähän rajoitettuun takuuseen. Sopimuspuolten väliseen olemassa olevaan suhteeseen (myös siinä tapauksessa, että se ei ole kirjallinen), johon tämä takuu liittyy, sekä kaikkiin siihen liittyviin tai siihen liittyviin riitoihin, samoin kuin kaikkeen tähän takuuseen liittyvään tai siihen liittyvään riitaisuuteen, sen tulkintaan ja täytäntöönpanoon, sovelletaan poikkeuksetta ja varauksetta yksinomaan Ranskan lakia ja lainkäyttövaltaa. Valittu tuomioistuim on Nantesin (Ranska) tuomioistuim.