



Innovative solutions
& efficiency for the patient

ISTRUZIONI PER L'USO

D-PRO-026

Sacca rifiuti i-SEP
Per l'uso con il Sistema di
autotrasfusione same™ by i-SEP

Riferimento: BW5000



Riferimento: BW1000



2797



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



RIFERIMENTI SACCA RIFIUTI I-SEP: BW5000 E BW1000	3
1. INFORMAZIONI IMPORTANTI	3
1.1. INFORMAZIONI PER IL CLIENTE	3
1.2. INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA SICUREZZA	3
2. USI PREVISTI / INDICAZIONI PER L'USO	4
3. CONTROINDICAZIONI	4
4. EFFETTI INDESIDERATI	4
5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	4
5.1. AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI	4
5.2. INFEZIONE, RISCHI DI TRASMISSIONE DI MALATTIE	5
5.3. FATTORI AMBIENTALI	5
5.4. RISCHI DI GUASTI DEL SISTEMA	5
6. DESCRIZIONE TECNICA	5
7. PRESTAZIONI	6
8. INSTALLAZIONE E USO	6
8.1. INSTALLAZIONE (CFR. FIGURA 2 E FIGURA 3)	6
8.2. PROCEDURA PER L'USO	7
8.3. DISINSTALLAZIONE E SMALTIMENTO.....	7
9. ALTRI DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO PRESENTATO	8
10. RESTITUZIONE DEI PRODOTTI UTILIZZATI	8
11. STERILIZZAZIONE	8
12. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE	8
13. PRESENTAZIONE	8
14. GARANZIA LIMITATA	9

TABELLE

Tabella 1: Simboli di etichettatura sui dispositivi descritti	4
Tabella 2: Elenco dei riferimenti direttamente associati all'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP e delle relative documentazioni, ove applicabile	8

FIGURE

Figura 1: Sacca rifiuti	6
Figura 2: Installazione della sacca rifiuti BW1000 (1/2)	7
Figura 3: Installazione della sacca rifiuti BW1000 (2/2)	7
Figura 4: Sostituzione della sacca rifiuti BW1000.....	8



Istruzioni per l'uso

Sacca rifiuti i-SEP

(IT - Italiano)

RIFERIMENTI SACCA RIFIUTI I-SEP: BW5000 E BW1000

Per l'uso con il Sistema di autotrasfusione same™ by i-SEP

1. INFORMAZIONI IMPORTANTI

1.1. INFORMAZIONI PER IL CLIENTE

Il contenuto del presente manuale di istruzioni per l'uso è protetto da copyright ed è di proprietà di i-SEP. Nessuna delle informazioni o delle descrizioni contenute nelle presenti istruzioni può essere riprodotta e distribuita al pubblico, né memorizzata in un database o utilizzata in abbinamento a un'istruzione professionale senza il consenso scritto di i-SEP.

1.2. INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA SICUREZZA

Le presenti istruzioni per l'uso sono da intendersi come guida all'uso corretto dei dispositivi medici presentati. La sacca rifiuti i-SEP è un dispositivo medico associato al Sistema di autotrasfusione (SAT) i-SEP. Prima di utilizzare i dispositivi per la prima volta, è necessario leggere attentamente le istruzioni. Le presenti istruzioni per l'uso fanno parte della documentazione di accompagnamento e costituiscono pertanto parte integrante dei dispositivi. Forniscono all'utente tutte le informazioni necessarie per eseguire in completa sicurezza le procedure associate ai dispositivi medici e, di conseguenza, per eseguire in completa sicurezza anche le procedure associate al SAT.

i-SEP garantisce i suoi prodotti ove utilizzati correttamente da un utente debitamente informato. La mancata osservanza delle procedure descritte potrebbe compromettere il funzionamento dei dispositivi, come pure causare lesioni all'utente e/o al paziente. Se conservate, trasportate, utilizzate e smaltite correttamente, le sacche rifiuti i-SEP possono garantire, in modo sicuro e adeguato, la loro funzione di raccolta dei rifiuti del sangue autologo trattato per la sacca rifiuti i-SEP.

i-SEP declina qualsiasi responsabilità per eventuali problemi derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni e delle prescrizioni descritte dall'azienda. Eventuali modifiche ritenute necessarie dal cliente devono essere valutate dall'assistenza tecnica di i-SEP.

L'uso in completa sicurezza del materiale i-SEP richiede all'utente di manipolare e smaltire correttamente il materiale contaminato dal sangue. Gli utenti di qualsiasi dispositivo i-SEP devono capire e attuare correttamente le politiche e le procedure locali, riguardanti il materiale contaminato da sangue e prodotti ematici, in vigore in ciascuna struttura in cui vengono utilizzati i prodotti i-SEP.

È responsabilità esclusiva del cliente valutare e garantire la sicurezza di tutti i prodotti ottenuti dalle procedure di i-SEP prescritte prima di qualsiasi ulteriore applicazione o uso. i-SEP declina qualsiasi responsabilità per quanto riguarda le scelte compiute dall'utente in merito all'uso di questi prodotti e sottoprodotti.

Per ulteriori informazioni e/o reclami, contattare i-SEP. Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

La Tabella 1 descrive e spiega i simboli presenti su tutte le etichette associate alla sacca rifiuti i-SEP.



SIMBOLO	TITOLO	SIMBOLO	TITOLO
Fabbricazione			
	Produttore	 ABC123	Numero di lotto
 AAAA-MM- GG	Data di produzione	 ABC123	Numero di catalogo, riferimento
 AAAA-MM- GG	Data di scadenza	Codice a barre o matrice 2D insieme a (01) ... (17) ... (10) ...	Identificazione univoca del dispositivo: (01) Identificativo del dispositivo medico (17) Data di scadenza (AAMMGG) (10) Numero di lotto
ea	Quantità		
Pulizia / compatibilità			
	Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta		
Trasporto, immagazzinamento			
	Può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura		Teme l'umidità
	Tenere al riparo da qualsiasi fonte di luce		
Uso sicuro			
	Può essere utilizzato una sola volta		Consultare le istruzioni per l'uso per qualsiasi informazione importante relativa alla sicurezza, quali ad esempio le avvertenze e le precauzioni da adottare che, per vari motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso
	Consultare le istruzioni per l'uso		
Smaltimento della scatola di cartone			
	Simbolo generale di recupero / riciclaggio (applicabile soltanto alla scatola di cartone, non al dispositivo stesso)		

Tabella 1: Simboli di etichettatura sui dispositivi descritti

2. USI PREVISTI / INDICAZIONI PER L'USO

La sacca rifiuti i-SEP è un accessorio monouso non sterile destinato alle operazioni di raccolta intraoperatoria di liquidi e detriti cellulari del sangue trattato nel Sistema di autotrasfusione i-SEP.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale qualificato, cioè anestesisti o infermieri.

3. CONTROINDICAZIONI

Quando i dispositivi vengono utilizzati nel modo previsto, non esiste alcuna controindicazione nota.

Consultare le controindicazioni specificate nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi associati all'uso del SAT i-SEP (cfr. Documento i-SEP D-PRO-021).

4. EFFETTI INDESIDERATI

Le complicanze - cioè la morbilità e la mortalità in occasione dell'autotrasfusione, come nelle trasfusioni allogene - sono associate alla reinfusione di grandi volumi di sangue, cioè a una somministrazione significativa di anticoagulanti e a un'emolisi. Tali complicanze includono emoglobina libera in eccesso, emoglobinuria, ematuria, embolia gassosa, setticemia e complicanze polmonari.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

5.1. AVVERTENZE GENERALI E PRECAUZIONI

- L'utente deve leggere le presenti istruzioni per l'uso corrispondenti alla sacca rifiuti i-SEP e utilizzare i dispositivi in conformità a tali istruzioni.
- Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte di un professionista qualificato e informato. Con il termine "professionista qualificato e informato" si indica una persona in grado di utilizzare i dispositivi secondo le istruzioni e le modalità d'uso indicate nel presente documento.
- L'utente deve seguire attentamente le informazioni riportate sull'etichettatura delle confezioni e sui prodotti.
- i-SEP non può essere ritenuta responsabile per i problemi derivanti da un uso inesperto o inappropriato.
- Per una descrizione completa dei circuiti, consultare il manuale d'uso del SAT i-SEP (Documento i-SEP: D-PRO-021). Per istruzioni dettagliate sull'uso del SAT i-SEP, consultare il manuale d'uso del SAT.
- Soltanto le sacche rifiuti i-SEP sono approvate per l'uso con il SAT i-SEP. L'uso di dispositivi di altri produttori al posto degli accessori raccomandati da i-SEP può mettere in pericolo il paziente.



- Il medico deve considerare le informazioni fornite dal dispositivo del SAT i-SEP come indicative. Tali informazioni non devono essere utilizzate come uniche indicazioni per un trattamento medico.
- Il funzionamento sicuro di tutte le attrezzature per il recupero del sangue intraoperatorio richiede la presenza di un utente dedicato. È necessario non lasciare mai la macchina incustodita durante il funzionamento, in modo da evitare danni irreparabili al sangue. L'ospedale ha la responsabilità di garantire che le persone incaricate di questo compito abbiano ricevuto una formazione appropriata sul funzionamento del Sistema di autotrasfusione i-SEP e dei suoi accessori e siano a conoscenza dei potenziali problemi che potrebbero verificarsi.

5.2. INFEZIONE, RISCHI DI TRASMISSIONE DI MALATTIE

- Il sangue trattato può essere contaminato da agenti infettivi trasmissibili e deve sempre essere considerato come potenzialmente contaminato. Trattare tutto il sangue e tutti i liquidi adottando le precauzioni universali contro gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità alle norme applicabili in vigore nel Paese in cui il kit viene utilizzato.
- La sacca rifiuti i-SEP è un materiale di consumo monouso, progettato per l'usa-e-getta. Non sottoporre il dispositivo a trattamenti supplementari. **Evitare di riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo prodotto.** Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di sua contaminazione: ciò potrebbe causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Se un dispositivo monouso sporco di sangue deve essere restituito all'azienda per essere esaminato, si raccomanda di consultare le istruzioni dell'addetto alla materiovigilanza e, *come minimo*, imballare con cura il dispositivo in un sacchetto di plastica sigillato, proteggendolo con materiale assorbente.
- È responsabilità della struttura sanitaria preparare e identificare correttamente il prodotto da restituire. Evitare di restituire prodotti che sono stati esposti a malattie infettive a diffusione ematogena.

5.3. FATTORI AMBIENTALI

- La sacca rifiuti e il SAT i-SEP sono destinati all'uso per l'autotrasfusione realizzata in strutture che forniscono cure ai pazienti quali, ad esempio, le sale operatorie. Questo sistema NON è destinato all'uso nelle banche del sangue o nei centri di aferesi, oppure per l'uso - da parte della banca del sangue - per manipolare, etichettare, conservare, detenere o trattare il sangue per una successiva reinfusione nello stesso paziente.
- Le materie plastiche utilizzate nella fabbricazione della sacca rifiuti i-SEP possono essere sensibili alle sostanze chimiche (solventi e determinati detergenti) e a tutti gli agenti anestetici a base di idrocarburi alogenati (isoflurano (Forane), enflurano (Efrane o Ethrane), alotano (Fluothane o Rhodialothan)). Il contatto diretto deve essere evitato, in quanto tali agenti attaccano le materie plastiche e possono causarne guasti o malfunzionamenti. Molte materie plastiche vengono danneggiate da vari solventi, soluzioni detergenti o altri prodotti chimici. Le sacche rifiuti i-SEP danneggiate non devono essere utilizzate.

5.4. RISCHI DI GUASTI DEL SISTEMA

Dispersione di sangue, perdite o insuccesso del trattamento

- Evitare l'uso dei materiali di consumo se la maniglia è rotta, se sono caduti o se sono danneggiati fisicamente.
- Osservare attentamente la sacca rifiuti i-SEP per verificare l'assenza di perdite prima e durante il suo uso. Le perdite possono causare una fuoriuscita di sangue e/o di liquido. Qualora venissero osservate perdite prima o durante l'uso, sostituire il componente che perde oppure, se necessario, serrare nuovamente il raccordo su cui si verifica la perdita.
- L'utente deve evitare di bloccare qualsiasi tubicino che trasporta il fluido dalla pompa o verso di essa. Una limitazione del flusso porterebbe a una variazione della pressione, che potrebbe causare una diminuzione della qualità del sangue oppure un'interruzione della procedura di trattamento e il mancato funzionamento.
- Assicurarsi che la sacca rifiuti i-SEP sia srotolata e aperta correttamente.
- Rispettare gli avvisi del dispositivo del SAT i-SEP che indica quando sostituire la sacca rifiuti i-SEP.
- Evitare di chiudere la clamp della linea rifiuti durante un ciclo di trattamento. Ciò potrebbe causare una dispersione dei fluidi e l'interruzione della filtrazione. Difatti, il dispositivo del SAT i-SEP non vieta la sostituzione di una sacca rifiuti mentre è in corso il trattamento. È possibile sostituire una sacca rifiuti piena con una vuota mentre il sistema è in modalità inattiva, oppure quando la funzione "Sostituire la sacca rifiuti" è attivata. Per istruzioni dettagliate, seguire le procedure descritte nella sezione "Installazione e uso".
- Ispezionare accuratamente tutti i tubicini per verificare che non siano piegati o attorcigliati. Se il tubicino della sacca rifiuti venisse piegato al punto da ostruire il passaggio, ciò potrebbe interrompere la filtrazione.

Prodotti di qualità insufficiente o inferiore rispetto alla modalità standard

- i-SEP consiglia di lavare tutti i campioni di sangue autologo prelevati prima della reinfusione. La modalità standard del SAT i-SEP è progettata per fornire un prodotto ematico sicuro e di qualità elevata.
- Qualora l'intera procedura non venisse completata correttamente, non ne è garantito il successo.

6. DESCRIZIONE TECNICA

i-SEP propone una sacca rifiuti da 5 L e una da 10 L, compatibili con i kit di autotrasfusione ST0301 e ST0501.

La sacca rifiuti i-SEP (BW5000) è costituita da una sacca trasparente in cloruro di polivinile o PVC (pellicola), un tubicino e un luer femmina anch'essi in PVC, una clamp e una maniglia in polipropilene (PP) e infine una valvola di scarico (PVC/PEHD) con una capacità di circa cinque (5) litri.

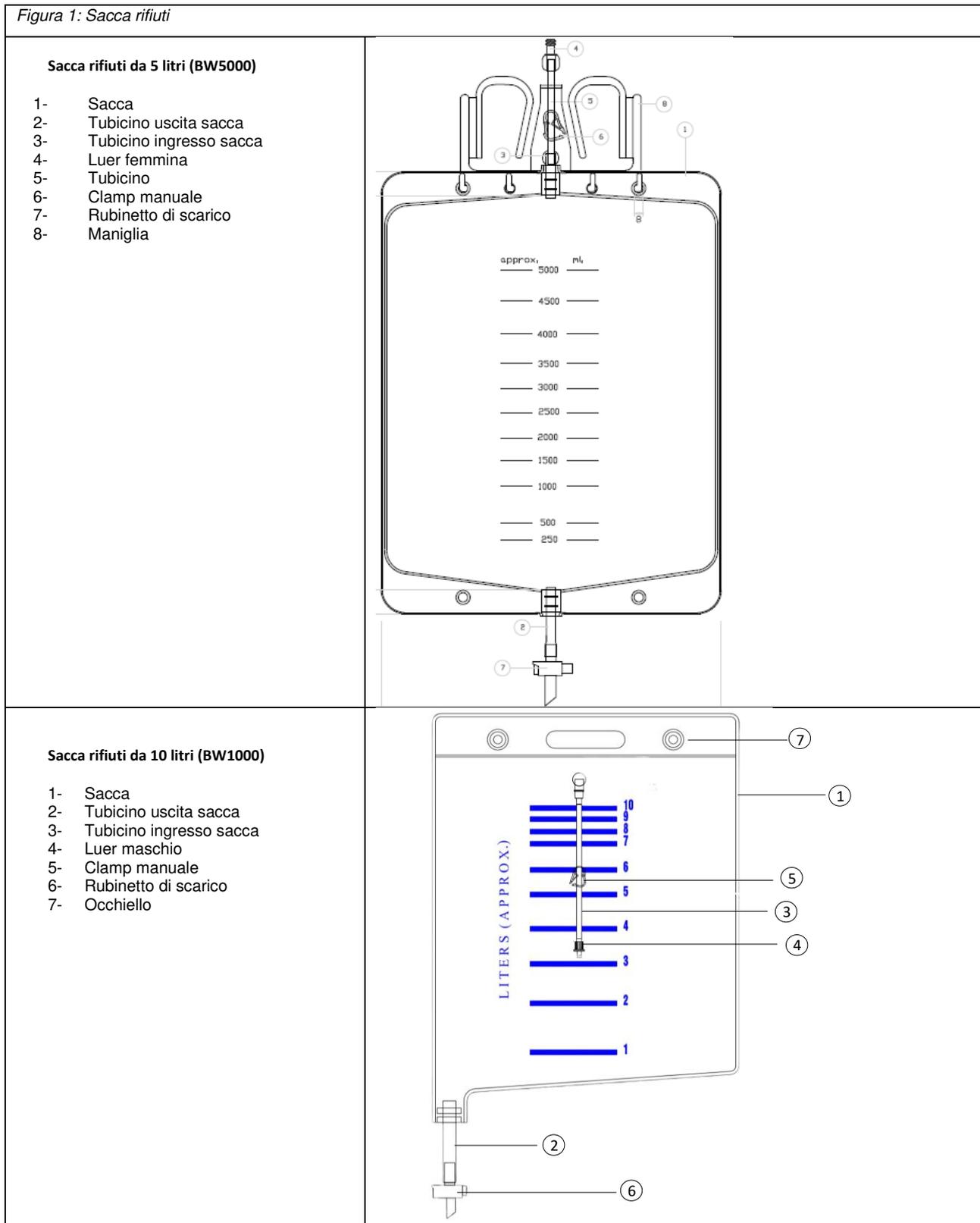
La sacca rifiuti i-SEP (BW1000) è costituita da una sacca trasparente in cloruro di polivinile o PVC (pellicola), un tubicino e un luer maschio anch'essi in PVC, una clamp e una valvola di scarico (PVC/PEHD) con una capacità di circa dieci (10) litri.

Le sacche rifiuti i-SEP BW5000 e BW1000 sono confezionate singolarmente.

La Figura 1 presenta la struttura schematica delle sacche rifiuti i-SEP.



Figura 1: Sacca rifiuti



7. PRESTAZIONI

In base alle norme applicabili in vigore, le sacche rifiuti i-SEP sono non sterili e monouso; vengono fornite piegate e possono espandersi fino a raggiungere una capacità di circa 5 litri o 10 litri; inoltre, resistono alle sollecitazioni meccaniche (caduta).

8. INSTALLAZIONE E USO

I dispositivi devono essere manipolati e utilizzati da parte di personale qualificato, dopo aver familiarizzato con le istruzioni per l'uso del SAT i-SEP e dei suoi accessori.

8.1. INSTALLAZIONE (CFR. FIGURA 2 E FIGURA 3)

- Estrarre la sacca rifiuti aggiuntiva dalla sua confezione. Srotolare completamente la sacca.

- Appendere la sacca rifiuti al ripiano del Sistema di autotrasfusione i-SEP tramite i due ganci della sacca stessa.
- Collegare la sacca rifiuti alla linea rifiuti del kit di autotrasfusione i-SEP ST0301 o ST05051 avvitando il luer della sacca al luer della linea rifiuti.
- Verificare che il collegamento luer sia serrato correttamente.
- Verificare che la clamp della linea rifiuti del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP sia aperta.
- Controllare che il rubinetto di scarico sia chiuso correttamente.

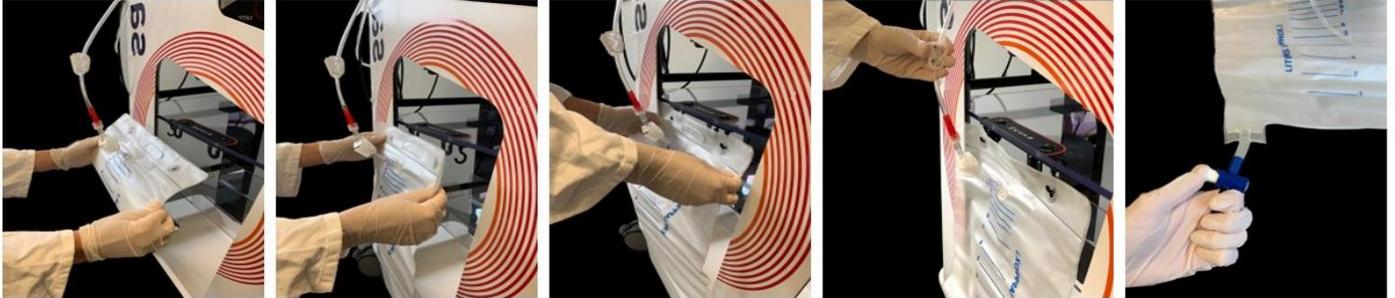


Figura 2: Installazione della sacca rifiuti BW1000 (1/2)

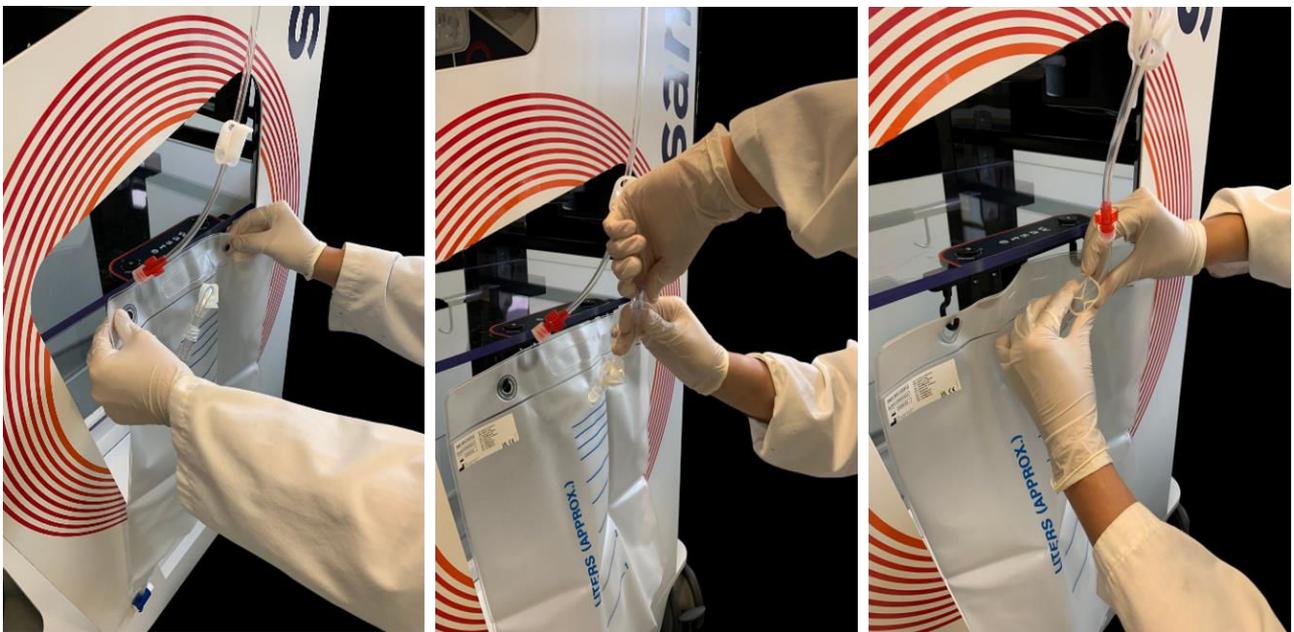


Figura 3: Installazione della sacca rifiuti BW1000 (2/2)

8.2. PROCEDURA PER L'USO

- Riprendere il seguito della procedura del SAT i-SEP.
- Quando il fluido deve essere smaltito dal kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP durante il trattamento del sangue, l'effluente cola nella sacca rifiuti i-SEP.
- La sacca rifiuti i-SEP può essere utilizzata finché il i-SEP SAT non segnala che è necessario sostituirla.

8.3. DISINSTALLAZIONE E SMALTIMENTO

Esistono due possibili scenari in termini di tempistica della sostituzione:

- L'utente ritiene che la sacca rifiuti i-SEP sia troppo piena e decide di attivare la sostituzione della sacca sull'HMI:
 - Attendere che il SAT i-SEP inviti l'utente a sostituire la sacca rifiuti i-SEP oppure attendere che il SAT termini un ciclo di trattamento.
 - Viene visualizzato un messaggio che indica che la sacca rifiuti i-SEP può essere sostituita.
- Se la sacca rifiuti i-SEP è troppo piena e la macchina rileva una quantità eccessiva di rifiuti, il SAT inviterà l'utente a sostituire la sacca rifiuti i-SEP:
 - Viene visualizzato un messaggio che indica che la sacca rifiuti i-SEP può essere sostituita.

I passaggi seguenti sono comuni a entrambi i casi (cfr. Figura 4):

- Chiudere la clamp manuale della linea rifiuti del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.
- Chiudere la clamp della sacca rifiuti del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.
- Svitare il collegamento luer della linea rifiuti e della sacca rifiuti del kit di autotrasfusione i-SEP.
- Smaltire la sacca rifiuti i-SEP secondo le procedure standard della struttura sanitaria.



- Disimballare una sacca per rifiuti i-SEP aggiuntiva nuova vuota.
- Collegare la sacca rifiuti aggiuntiva alla linea rifiuti del kit di autotrasfusione i-SEP ST0301 o ST0501 avvitando il luer della sacca al luer della linea rifiuti.
- Installare la sacca rifiuti i-SEP nuova come descritto nel capitolo 8.1 (Installazione).

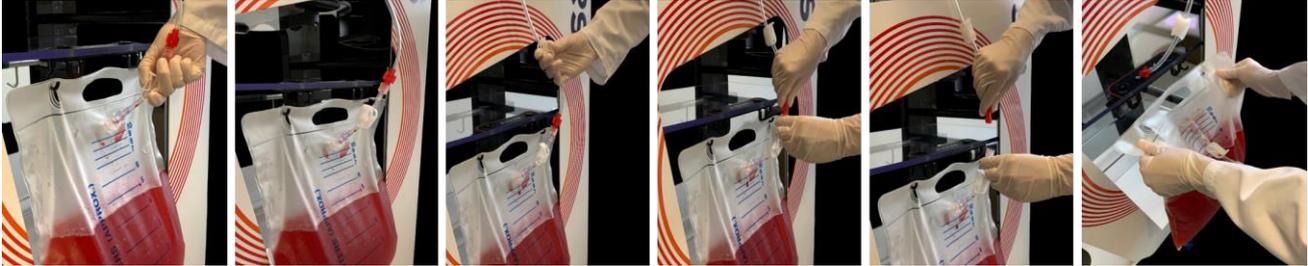


Figura 4: Sostituzione della sacca rifiuti BW1000

9. ALTRI DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL DISPOSITIVO PRESENTATO

La sacca rifiuti i-SEP deve essere utilizzata con il Sistema di autotrasfusione i-SEP. In particolare, la sacca rifiuti deve essere collegata al kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP.

La Tabella 2 qui di seguito presenta i riferimenti direttamente associati all'uso del SAT i-SEP e le relative documentazioni.

Riferimento	Descrizione	Riferimento della documentazione associata	Descrizione
DS1000	Sistema di autotrasfusione i-SEP	D-PRO-021 D-PRO-024	Istruzioni per l'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP Guida rapida per l'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP
ST0301 ST0501	Kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP	D-PRO-022	Istruzioni per l'uso del kit di trattamento per autotrasfusione i-SEP

Tabella 2: Elenco dei riferimenti direttamente associati all'uso del Sistema di autotrasfusione i-SEP e delle relative documentazioni, ove applicabile

Per una descrizione completa del SAT i-SEP e dei suoi accessori, consultare la relativa documentazione (D-PRO-021).

10. RESTITUZIONE DEI PRODOTTI UTILIZZATI

Se la qualità del prodotto non corrisponde alle aspettative dell'utente, si prega di informare il produttore i-SEP o il suo distributore. Tutti i parametri ritenuti critici dall'utente devono essere segnalati con particolare attenzione e urgenza. Ecco le informazioni minime da fornire:

- Descrizione dettagliata dell'evento e, ove applicabile, le condizioni correlate al paziente;
- Identificazione del prodotto coinvolto;
- Numero di lotto del prodotto coinvolto;
- Disponibilità del prodotto coinvolto;
- Tutte le indicazioni che l'utente ritiene utili per determinare l'origine degli elementi di cui è insoddisfatto.

i-SEP si riserva il diritto di autorizzare, se necessario, la richiesta di restituzione del prodotto oggetto della notifica per esaminarlo. Se il prodotto da restituire è contaminato, deve essere trattato, imballato e manipolato in conformità alle disposizioni fissate dalle norme in vigore nel Paese in cui è stato utilizzato.

11. STERILIZZAZIONE

La sacca rifiuti i-SEP viene fabbricata in una zona ad atmosfera controllata. I prodotti non sono stati sterilizzati.

12. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare tutti i materiali di consumo in un luogo asciutto.
- Conservare a temperatura ambiente.
- Controllare la data di scadenza sull'etichetta. Non utilizzare il dispositivo dopo la data indicata.
- Eseguire un'ispezione visiva e controllare accuratamente i dispositivi prima di utilizzarli. Condizioni di trasporto e/o di conservazione diverse da quelle prescritte possono danneggiare i dispositivi. Se durante l'ispezione o l'installazione vengono riscontrati danni ai componenti, non utilizzare il dispositivo.
- FRAGILE! Maneggiare con cura.
- I dispositivi devono sempre essere conservati in un luogo asciutto, pulito e ben ventilato, non esposti ai vapori chimici e al riparo dalla luce solare diretta.
- I dispositivi devono essere conservati prioritariamente nella loro scatola di cartone. In alternativa, possono essere conservati in contenitori opachi che non lascino filtrare la luce.

13. PRESENTAZIONE

La sacca rifiuti i-SEP è costituita da un dispositivo medico, come descritto nella Figura 1 delle presenti istruzioni per l'uso.

Le sacche rifiuti sono confezionate sfuse in gruppi di ventiquattro (24) sacche rifiuti i-SEP in una scatola di cartone.

Ogni scatola di cartone è adeguatamente etichettata.

Ogni scatola contiene un (1) documento che permette di accedere alle istruzioni per l'uso in formato elettronico. Su richiesta scritta della struttura sanitaria, i-SEP può fornire istruzioni in formato cartaceo.



14. GARANZIA LIMITATA

La presente garanzia limitata si aggiunge ai diritti statuari dell'acquirente, in conformità alle norme in vigore.

i-SEP garantisce che, nella fabbricazione del presente dispositivo medico, sono state adottate tutte le precauzioni necessarie come richiesto dalla natura e dall'uso previsto del dispositivo. i-SEP garantisce che il dispositivo medico può funzionare come indicato nelle istruzioni per l'uso fornite, se utilizzato in conformità con tali istruzioni da un utente qualificato e prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Tuttavia, i-SEP non può garantire che l'utente utilizzerà correttamente il dispositivo, né che un trattamento errato o una diagnosi errata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche di un paziente non influiscano sulle prestazioni e sull'efficacia del dispositivo, con conseguenze dannose per il paziente anche se fossero state rispettate le istruzioni per l'uso specificate. i-SEP, pur sottolineando la necessità di attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso e di adottare tutte le precauzioni necessarie per un uso corretto del dispositivo, non può essere ritenuta responsabile per eventuali perdite, deterioramenti, costi, incidenti o conseguenze derivanti - direttamente o indirettamente - dall'uso improprio del presente dispositivo. i-SEP si impegna a sostituire un eventuale dispositivo medico difettoso al momento dell'immissione sul mercato o durante la spedizione, da parte di i-SEP, fino al momento della consegna all'utente finale, a meno che il difetto non sia dovuto a una manipolazione impropria da parte dell'acquirente. La garanzia di cui sopra sostituisce tutte le altre garanzie - esplicite oppure implicite, scritte oppure orali - e in particolare le garanzie di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare. Nessuna persona - compresi rappresentanti, agenti, rivenditori, distributori o intermediari di i-SEP o di qualsiasi altra organizzazione industriale o commerciale - è autorizzata a rilasciare alcuna dichiarazione o garanzia in relazione al presente dispositivo medico, salvo se diversamente indicato nel presente documento. i-SEP declina qualsiasi garanzia di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare in relazione al presente prodotto, ad eccezione di quanto espressamente indicato nel presente documento. L'acquirente si impegna a rispettare i termini della presente Garanzia limitata e, in particolare, accetta - in caso di controversia o contenzioso con i-SEP - di non sporgere alcun reclamo basato su presunte o comprovate modifiche o alterazioni apportate alla presente Garanzia limitata da qualsiasi rappresentante, agente, rivenditore, distributore o altro intermediario. Le relazioni esistenti tra le parti contraenti (anche se non stabilite per iscritto) per le quali viene prestata la presente Garanzia, nonché tutte le controversie derivanti da o in relazione ad essa e qualsiasi argomento ad esso collegato o qualsiasi controversia riguardante la presente Garanzia, la sua interpretazione e la sua esecuzione, senza eccezioni o riserve, saranno disciplinate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione francesi. Il tribunale selezionato è quello di Nantes (Francia).