



Innovative solutions
& efficiency for the patient



2797



0086



i-SEP
21, rue La Noue Bras de Fer
44200 Nantes - FRANKRIKE
Tel. 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

BRUKSANVISNING

D-PRO-026

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

Referanser: BW5000



Referanser: BW1000





I-SEP AVFALLSPOSE - REFERANSER: BW5000/BW1000	3
1. VIKTIG INFORMASJON	3
1.1. INFORMASJON TIL KUNDEN	3
1.2. TRYGGHETINFORMASJON	3
2. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK	4
3. KONTRAINDIKASJONER	4
4. BIVIRKNINGER	4
5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	4
5.1. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	4
5.2. INFEKSJON, RISIKO FOR SYKDOMSOVERFØRING	5
5.3. MILJØFAKTORER	5
5.4. RISIKO FOR SYSTEMSVIKT	5
6. TEKNISK BESKRIVELSE	5
7. YTELSE	6
8. INSTALLASJON OG BRUK	6
8.1. INSTALLASJON (SE FIGUR 2 OG FIGUR 3)	6
8.2. PROSEDYRE FOR BRUK	7
8.3. AVINSTALLERING OG AVHENDING	7
9. ANNET MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL BRUKES SAMMEN MED DET PRESENTERTE UTSTYRET	8
10. RETUR AV BRUKTE PRODUKTER	8
11. STERILISERING	8
12. LAGRING OG HÅNDTERING	8
13. PRESENTASJON	8
14. BEGRENSET GARANTI	8
 TABELLER	
Tabell 1: Merkesymboler på den beskrevne enheten	4
Tabell 2: Liste over referanser som knyttet til bruk av i-SEP autotransfusjonssystem og eventuell tilhørende dokumentasjon	8
 FIGURER	
Figur 1: Avfallspose	6
Figur 2: Installere i-SEP-avfallsposen (1/2)	7
Figur 3: Installere i-SEP-avfallsposen (2/2)	7
Figur 4: Utskifting av i-SEP-avfallsposen	8



Bruksanvisning

i-SEP avfallspose

(NOR – Norsk)

I-SEP AVFALLSPOSE - REFERANSER: BW5000/BW1000

For bruk med same™ Autotransfusjonssystem fra i-SEP

1. VIKTIG INFORMASJON

1.1. INFORMASJON TIL KUNDEN

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

1.2. TRYGGHETINFORMASJON

Denne bruksanvisningen er ment å brukes som en veiledning for riktig bruk av medisinsk utstyr. i-SEP avfallspose er et medisinsk utstyr som er knyttet til i-SEP autotransfusjonssystem (ATS). Instruksjonene må leses nøye før du bruker enheten for første gang. Denne bruksanvisningen er en del av støttedokumentene og er derfor en integrert del av utstyret. De gir brukeren all informasjon som er nødvendig for å utføre prosedyrene knyttet til det medisinske utstyret på en trygg måte, og dermed også for å utføre prosedyrene knyttet til ATS på en trygg måte.

i-SEP garanterer selskapets produkter når de brukes riktig av en korrekt informert bruker. Unnlatelse av å følge de beskrevne prosedyrene kan føre til svekket og skade på brukeren og/eller pasienten. Når i-SEP avfallsposer oppbevares, transporteres, brukes og kastes på riktig måte, kan de utføre sin funksjon med å samle opp behandlet autologt blodavfall for i-SEP avfallspose på en trygg og adekvat måte.

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

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

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

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

Tabell 1 beskriver og forklarer symbolene som finnes på alle etikettene knyttet til i-SEP avfallsposen.



SYMBOL	TITTEL	SYMBOL	TITTEL
Produksjon			
	Produsent	 ABC123	Batchnummer
 AAAA-MM-DD	Produksjonsdato	 ABC123	Katalognummer, referanse
 AAAA-MM-DD	Utløpsdato	Strekkode eller 2D-matrise med (01) ... (17) ... (10) ...	Unik enhetsidentifikasjon: (01) Identifikator for medisinsk utstyr (17) Utløpsdato (ÅÅMMDD) (10) Batchnummer
ea	Mengde		
Renhet/kompatibilitet			
	Ikke bruk hvis emballasjen har blitt skadet eller åpnet		
Transport, lagring			
	Kan bli ødelagt eller skadet hvis den ikke håndteres med forsiktighet		Beskytt mot fuktighet
	Beskyttes mot direkte sollys		
Sikker bruk			
	Kan kun brukes en gang		Se bruksanvisningen for all viktig sikkerhetsrelatert informasjon, bl.a. advarsler og forholdsregler, som av ulike grunner ikke kan inkluderes på selve det medisinske utstyret.
	Se bruksanvisningen		
Avhending av pappemballasje			
	Generelt gjenvinnings-/gjenvinningssymbol (gjelder kun for pappemballasjen, ikke for selve apparatet).		

Tabell 1: Merkesymboler på den beskrevne enheten

2. TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

i-SEP avfallspose er et ikke-sterilt tilbehør til engangsbruk for intraoperativ oppsamling av væske og celleavfall fra blod behandlet i i-SEP autotransfusjonssystem.

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

3. KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner når utstyret brukes som tiltenkt.

Se kontraindikasjonene som er spesifisert i bruksanvisningen for enhetene knyttet til bruk av i-SEP autotransfusjonssystem (se D-PRO-021, Avsnitt 9).

4. BIVIRKNINGER

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

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

5.1. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Brukeren må lese denne bruksanvisningen for i-SEP-avfallsposen og bruke enhetene i henhold til disse instruksjonene.
- Disse enhetene er beregnet på å brukes av en kvalifisert og informert fagperson. En kvalifisert og informert fagperson er en person som er i stand til å bruke utstyret i henhold til instruksjonene og bruksmetodene i dette dokumentet.
- Brukeren må nøye følge merkingsinformasjonen på emballasjen og produktene.
- i-SEP kan ikke holdes ansvarlig for problemer som skyldes uerfaren eller uhensiktsmessig bruk.
- For en fullstendig beskrivelse av kretsene, se brukerhåndboken for i-SEP autotransfusjonssystem (i-SEP-dokumentet: D-PRO-021). Se SAT-brukerhåndboken for detaljerte anvisninger om bruk av i-SEP autotransfusjonssystem.
- Kun i-SEP-avfallsposen er godkjent for bruk med i-SEP ATS. Bruk av utstyr fra andre produsenter i stedet for tilbehør anbefalt av i-SEP kan utsette pasienten for risiko.
- Legen må betrakte informasjonen fra i-SEP ATS-enheten som veiledende. Disse opplysningene må ikke brukes som eneste grunnlag for medisinsk behandling.
- Sikker bruk av alt intraoperativt blodredningsutstyr krever tilstedeværelse av en dedikert bruker. La aldri maskinen være uten tilsyn under bruk, da det kan oppstå uopprettelig skade på blodet. Det er sykehusets ansvar å sørge for at personene som er

tildelt denne oppgaven, har fått tilstrekkelig opplæring om bruken av i-SEP autotransfusjonssystemet og dets tilbehør, og at de er varslet om potensielle problemer.

5.2. INFESKJON, RISIKO FOR SYKDOMSOVERFØRING

- Behandlet blod kan være kontaminert med overførbare smittestoffer og må alltid betraktes som potensielt kontaminert. Behandle alt blod og alle væsker med universelle forholdsregler mot blodbårne patogener.
- Etter bruk skal enheten kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter i det landet der enheten brukes.
- i-SEP-avfallsposen er et forbruksmaterieell beregnet for engangsbruk. Ikke behandle enheten ytterligere. **Ikke gjenbruk, bearbeid eller resteriliser dette produktet.** Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan svekke utstyrets strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av utstyret, hvilket kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Hvis et engangsutstyr som er kontaminert med blod, skal returneres til firmaet for undersøkelse, anbefales det at kontaktpersonen for medisinsk utstyrsovervåking konsulteres, og at utstyret som *et minimum* pakkes forsiktig inn i en forseglest plastpose og beskyttes med absorberende materiale.
- Det er helseinstitusjonens ansvar å klargjøre og identifisere produktet for retur. Ikke returner produkter som har vært utsatt for blodbårne smittsomme sykdommer.

5.3. MILJØFAKTORER

- i-SEP avfallspose og i-SEP autotransfusjonssystem er beregnet på å brukes til autotransfusjon i institusjoner som tilbyr pasientbehandling, for eksempel operasjonsstuer. Dette systemet er IKKE beregnet for bruk i blodbanker eller aferesentre eller for bruk av blodbanken til å håndtere, merke, lagre, oppbevare eller behandle blod for senere reinfusjon til samme pasient.
- Plastmaterialene som brukes i produksjonen av i-SEP avfallspose kan være følsomme for kjemikalier (løsemidler og enkelte vaskemidler) og for alle halogenerte hydrokarbonbedøvelsesmidler (isofluran (Foran), enfluran (Efran eller Etran), halotan (Fluotan eller Rhodiolthan)). Direkte kontakt må unngås ettersom disse stoffene angriper plast og kan føre til at de svikter eller ikke fungerer som de skal. Mange plasttyper skades av ulike løsemidler, rengjøringsmidler eller andre kjemikalier. Skadede i-SEP-avfallsposer må ikke brukes.

5.4. RISIKO FOR SYSTEMSVIKT

Søl eller lekkasje av blod eller behandlingssvikt

- Ikke bruk hvis en enhet eller forbruksmaterieell er sprukket, har falt ned eller er fysisk skadet.
- Observer i-SEP-avfallsposen nøye for lekkasjer før og under bruk. Lekkasje kan føre til tap av blod og/eller væske. Hvis det observeres lekkasje før eller under bruk, skift ut den lekkende komponenten eller stram den lekkende forbindelsen, alt etter hva som er tilfelle.
- Brukeren må unngå å blokkere slanger som fører væske til eller fra pumpen. Begrenset gjennomstrømning vil føre til trykkvariasjoner, noe som kan føre til redusert blodkvalitet eller forstyrrelser og svikt i behandlingsprosessen.
- Sørg for at i-SEP-avfallsposen er rullet ut og åpen.
- Følg i-SEP ATS-enhetens varslere som angir når i-SEP-avfallsposen skal skiftes.
- Ikke lukk avfallsklemmen under en behandlingssyklus. Dette kan føre til væskespredning og filtreringssvikt. i-SEP ATS-enheten forbyr ikke bytte av avfallspose under behandlingen. Det er mulig å erstatte en full avfallspose med en tom når systemet er i inaktiv modus eller når funksjonen "Bytt avfallspose" er aktivert. For detaljerte instruksjoner, følg prosedyrene som er beskrevet i avsnittet "Installasjon og bruk".
- Inspiser alle slangene nøye for å sikre at de ikke er vridd eller bøyd. Hvis slangen til avfallsposen skulle bøyes slik at den blokkerer passasjen, kan det stoppe filtreringen.

Produkter av dårlig kvalitet

- i-SEP anbefaler at alt autologt blod som tappes må vaskes før reinfusjon. Standardmodusen til i-SEP autotransfusjonssystem er utformet for å gi et trygt blodprodukt av høy kvalitet.
- En korrekt prosess er ikke garantert hvis ikke hele prosessen fullføres.

6. TEKNISK BESKRIVELSE

i-SEP tilbyr en 5-liters eller 10-liters avfallspose som er kompatibelt med ST0301 og ST0501 autotransfusjonssett.

i-SEP-avfallspose (BW5000) består av en gjennomsiktig pose laget av polyvinylklorid eller PVC (film), en slange og en female-Luer også laget av PVC, en klemme og et håndtak laget av polypropylen (PP), og en tappeventil (PVC/HDPE) med en kapasitet på omtrent fem (5) liter.

i-SEP-avfallspose (BW5000) består av en gjennomsiktig pose laget av polyvinylklorid eller PVC (film), en slange og en male-Luer også laget av PVC, en klemme og, og en tappeventil (PVC/HDPE) med en kapasitet på omtrent ti (10) liter.

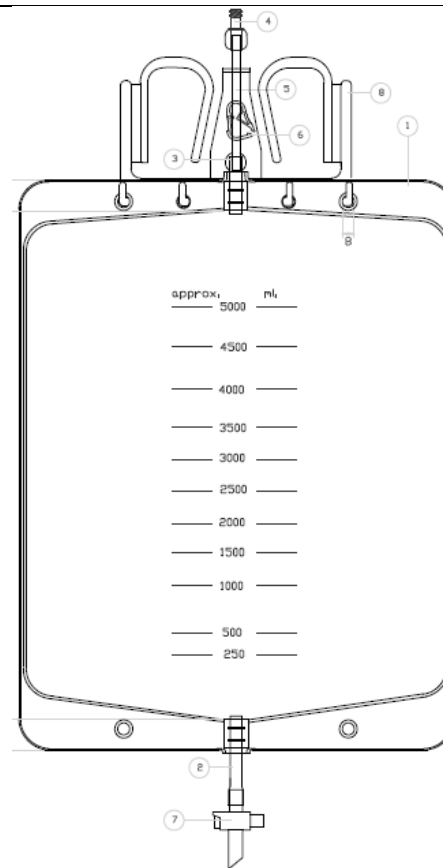
BW5000 og BW1000 i-SEP-avfallspose leveres individuelt innpakket.

Figur 1 viser en skjematisk tegning av i-SEP-avfallsposen.

Figur 1: Avfallspose

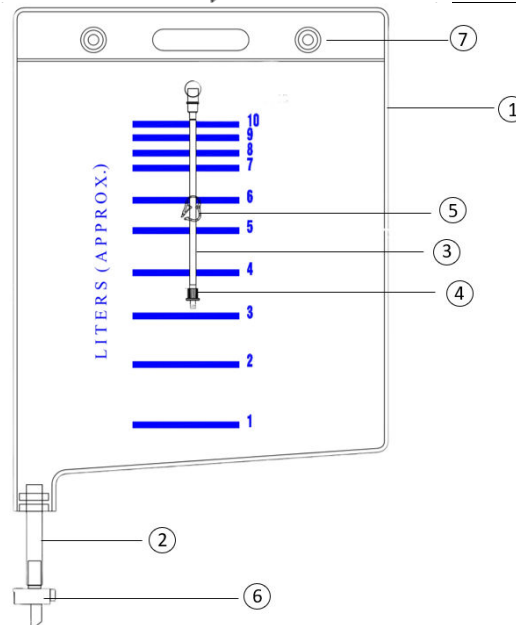
5-liters avfallspose (BW5000)

- 1- Pose
- 2- Utløpsslange for pose
- 3- Innløpsslange for pose
- 4- Female Luer
- 5- Slange
- 6- Manuell klemme
- 7- Avløpsventil
- 8- Håndtak



5-liters avfallspose (BW1000)

- 1- Pose
- 2- Utløpsslange for pose
- 3- Innløpsslange for pose
- 4- Male Luer
- 5- Manuell klemme
- 6- Avløpsventil
- 7- Øye



7. YTELSE

I henhold til gjeldende standarder er i-SEP avfallsposer ikke-sterile, til engangsbruk, leveres brettet, kan utvides til en kapasitet på ca. 5 liter og tåler mekanisk belastning (fall).

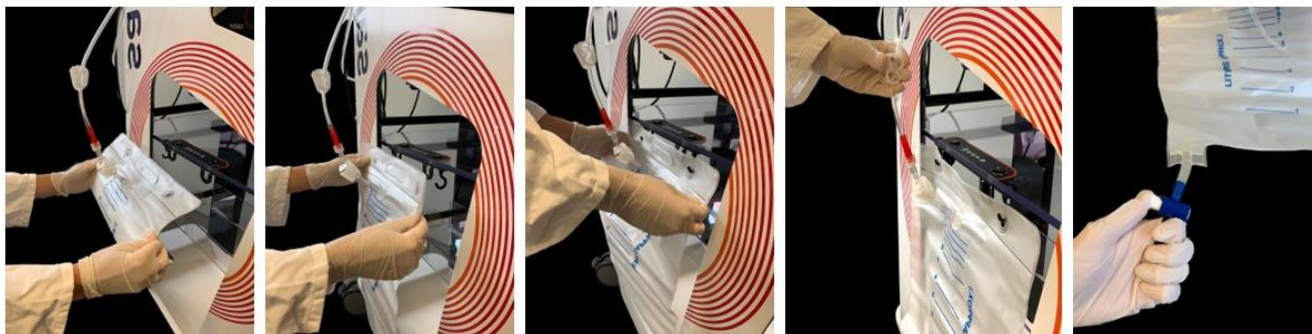
8. INSTALLASJON OG BRUK

Apparatene må håndteres og brukes av kvalifisert personell, dvs. anestesileger/anestesileger eller sykepleiere, som er kjent med instruksjoner for bruk av i-SEP autotransfusjonssystem og dets tilbehør.

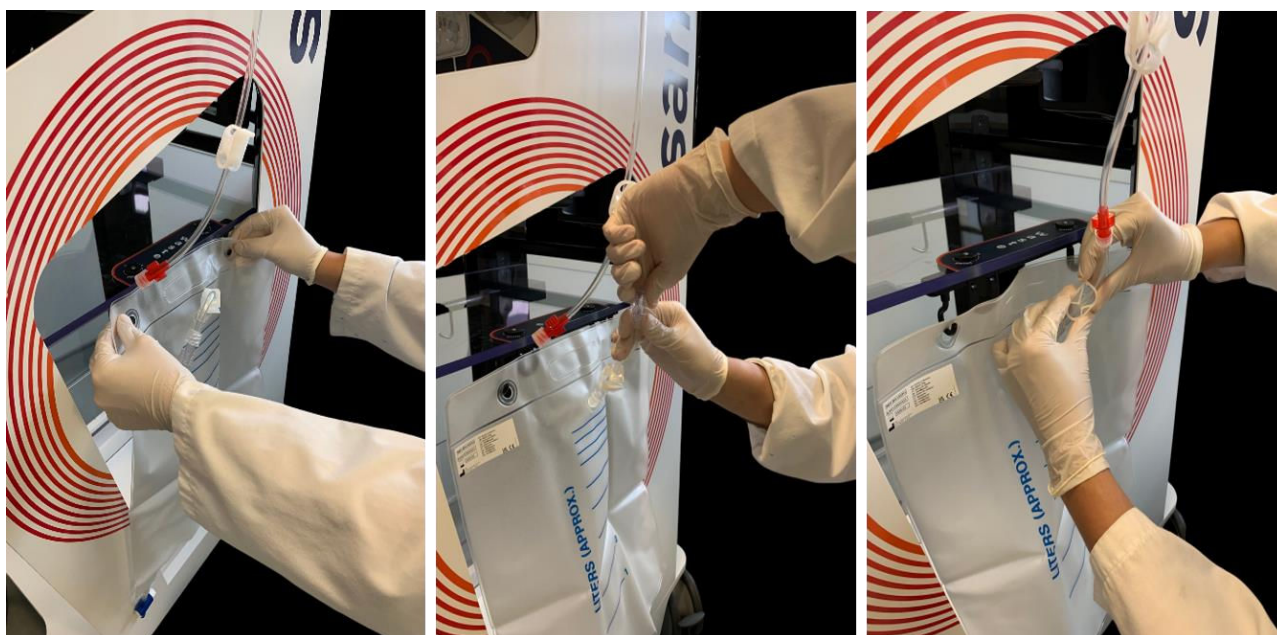
8.1. INSTALLASJON (SE FIGUR 2 OG FIGUR 3)

- Ta avfallsposen ut av emballasjen. Brett posen helt ut.

- Heng avfallsposen på i-SEP autotransfusjonssystemets hylle ved hjelp av de to krokene på posen.
- Koble avfallsposen til avfallsslangen til ST0301 eller ST0501 i-SEP autotransfusjonssett ved å skru Luer på posen til Luer på avfallsslangen.
- Kontroller at den manuelle klemmen på avfallsslangen på i-SEP autotransfusjonssettet er åpen.
- Kontroller at tømmeventilen er lukket.



Figur 2: Installere i-SEP-avfallsposen (1/2)



Figur 3: Installere i-SEP-avfallsposen (2/2)

8.2. PROSEDYRE FOR BRUK

- Gjenoppta resten av i-SEP ATS-prosedyren.
- Når væske må fjernes fra i-SEP autotransfusjonsbehandlingssett under blodbehandling, renner avløpet ned i i-SEP-avfallspose.
- i-SEP-avfallsposen kan brukes helt til i-SEP ATS varsler deg om behovet for å skifte den.

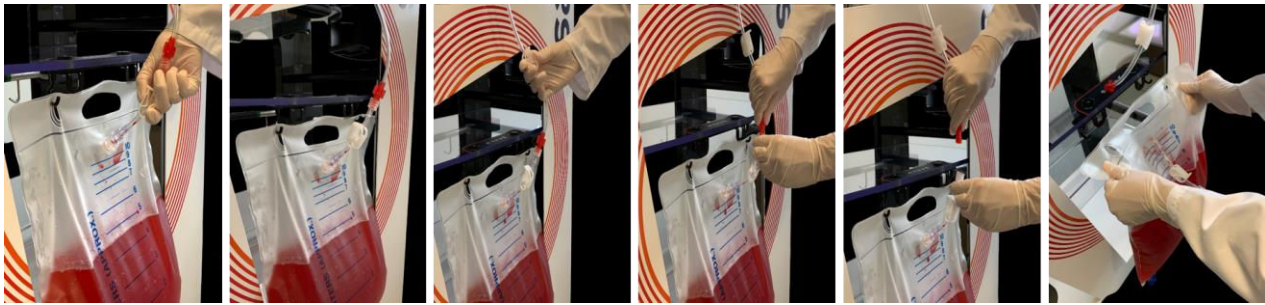
8.3. AVINSTALLERING OG AVHENDING

Det er to mulige scenarier når det gjelder tidspunktet for utskiftning:

- Hvis i-SEP-avfallsposen er for full i henhold til brukeren og de bestemmer seg for å aktivere poseskift på HMI:
 - Vent til i-SEP autotransfusjonssystemet ber deg om å skifte i-SEP-avfallspose, eller vent til autotransfusjonssystemet er ferdig med en behandlingssyklus.
 - En melding vises for å indikere at i-SEP-avfallsposen kan skiftes ut.
- Hvis i-SEP-avfallsposen er for full og maskinen registrerer for mye avfall, vil ATS be brukeren om å skifte avfallspose:
 - En melding vises for å indikere at i-SEP avfallsposen kan skiftes ut.

Begge tilfeller involverer følgende trinn (i henhold til Figur 4):

- Lukk den manuelle klemmen på avfallsslangen på i-SEP autotransfusjonsbehandlingssettet.
- Lukk klemmen på avfallsposen på i-SEP autotransfusjonsbehandlingssettet.
- Skru av Luer-koblingen fra avfallsslangen og avfallsposen til i-SEP autotransfusjonsbehandlingssett.
- Kast i-SEP-avfallsposen i henhold til helseinstitusjonens standardprosedyrer.
- Pakk ut en tom i-SEP-avfallspose.
- Koble avfallsposen til avfallsslangen til ST0301 eller ST0501 i-SEP autotransfusjonssett ved å skru Luer på posen til Luer på avfallsslangen.
- Sett inn den nye i-SEP-avfallsposen som beskrevet i kapittel 8.1 (Installasjon).



Figur 4: Utskifting av i-SEP-avfallsposen

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

i-SEP avfallspose må brukes sammen med i-SEP autotransfusjonssystem. Spesielt må avfallsposen kobles til i-SEP autotransfusjonsbehandlingssettet.

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

Referanser	Beskrivelse	Henvvisning til tilhørende dokumentasjon	Beskrivelse
DS1000	i-SEP autotransfusjonssystem	D-PRO-021 D-PRO-024	i-SEP Autotransfusjonssystem Bruksanvisning i-SEP Autotransfusjonssystem Rask Brukerveiledning
ST0301 ST0501	i-SEP Autotransfusjonsbehandlingssett	D-PRO-022	i-SEP Autotransfusjonsbehandlingssett Bruksanvisning

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

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

10. RETUR AV BRUKTE PRODUKTER

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

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

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

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

11. STERILISERING

i-SEP-avfallsposen er produsert i en ren fabrikk. Produktet er ikke sterilisert

12. LAGRING OG HÅNTERING

- Oppbevar alt forbruksmaterieell på et tørt sted.
- Oppbevares i romtemperatur.
- Sjekk utløpsdatoen på etiketten. Ikke bruk enheten etter den angitte datoen.
- Utfør en visuell inspeksjon og kontroller enhetene nøye før bruk. Andre transport- og/eller lagringsforhold enn de foreskrevne kan skade utstyret. Ikke bruk enheten hvis det oppdages skader på komponenter under inspeksjon eller installasjon.
- SKJØR! Håndteres med forsiktighet.
- Apparatene må alltid oppbevares på et tørt, rent og godt ventilert sted, uten eksponering for kjemiske damper og uten direkte sollys.
- Apparatene skal først og fremst oppbevares i pappemballasjen. Alternativt kan de oppbevares i lystette beholdere.

13. PRESENTASJON

i-SEP-avfallsposen består av medisinsk utstyr som beskrevet i figur 1 i denne bruksanvisningen.

i-SEP-avfallsposer er bulkpakket i grupper på tjuefire (24) i pappemballasje.

Hver pappeske er riktig merket.

En pappeske inneholder en (1) bruksanvisning som denne. i-SEP kan gi ytterligere instruksjoner på skriftlig forespørsel fra helseinstitusjonen.

14. BEGRENSET GARANTI

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

i-SEP garanterer at all nødvendig forsiktighet er tatt ved fremstillingen av dette medisinske utstyret i henhold til utstyrets art og tiltenkte bruk. i-SEP garanterer at det medisinske utstyret kan fungere som beskrevet i bruksanvisningen, forutsatt at det brukes i samsvar med bruksanvisningen av en kvalifisert bruker og før utløpsdatoen som er angitt på emballasjen. i-SEP kan imidlertid ikke garantere at brukeren vil bruke enheten riktig, og kan heller ikke garantere at feil behandling eller diagnose og/eller pasientens spesielle fysiske og biologiske egenskaper ikke vil påvirke enhetens ytelse og effektivitet med skadelige konsekvenser for pasienten, selv om den angitte bruksanvisningen er fulgt. i-SEP understreker behovet for å følge bruksanvisningen nøye og ta alle nødvendige forholdsregler for riktig



bruk av enheten, men er ikke ansvarlig for tap, skade, kostnader, hendelser eller konsekvenser som oppstår direkte eller indirekte som følge av feil bruk av denne enheten. i-SEP forplikter seg til å erstatte en defekt medisinsk enhet på tidspunktet for levering eller under forsendelsen fra i-SEP til tidspunktet for levering til sluttbrukeren, med mindre en slik defekt skyldes feil håndtering av kjøperen. Ovennevnte garanti erstatter eventuelle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, skriftlige eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset til, garantier for salgbarhet og egnethet for et bestemt formål. Ingen person, herunder representanter, forhandlere, distributører og mellommenn for i-SEP eller noen annen industri- eller handelsorganisasjon er autorisert til å gi noen som helst garanti med hensyn til dette medisinske utstyret, unntatt som uttrykkelig angitt her. i-SEP fraskriver seg enhver garanti for salgbarhet og enhver garanti for egnethet for et bestemt formål med hensyn til dette produktet annet enn som uttrykkelig angitt her. Kjøperen godtar å overholde vilkårene i denne begrensede garantien og godtar spesielt, i tilfelle tvist eller rettstvist med i-SEP, ikke å fremme noen krav basert på påståtte eller beviste modifikasjoner eller endringer i denne begrensede garantien av noen representant, forhandler, distributør eller annen mellommann. Det eksisterende forholdet mellom kontraktspartene (også i tilfelle dette ikke er skriftlig) som denne garantien er gitt til, samt eventuelle tvister knyttet til den eller i forbindelse med den, samt alt som er knyttet til den eller enhver tvist angående denne garantien, dens tolkning og utførelse, uten unntak eller forbehold, skal utelukkende styres av fransk lov og jurisdiksjon. Den valgte domstolen er domstolen i Nantes (Frankrike).