



Innovative solutions
& efficiency for the patient

BRUKSANVISNINGAR

D-PRO-026

i-SEP avfallspåse
För användning med same™ Autotransfusion
System från i-SEP

Referens: BW5000/BW1000



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



REFERENS: BW5000/BW1000	3
1. VIKTIG INFORMATION.....	3
1.1. INFORMATION TILL KUNDEN	3
1.2. SÄKERHETSINFORMATION	3
2. AVSEDDA ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN / INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	4
3. KONTRAINDIKATIONER	4
4. BIVERKNINGAR	4
5. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4
5.1. ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	4
5.2. INFEKTION, RISK FÖR ÖVERFÖRING AV SJUKDOMAR.....	5
5.3. MILJÖFAKTORER.....	5
5.4. RISKER FÖR SYSTEMFEL	5
6. TEKNISK BESKRIVNING	5
7. PRESTANDA	6
8. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING	6
8.1. INSTALLATION (SE FIGUR 2 OCH FIGUR 3)	7
8.2. ANVÄNDNINGSFÖRFARANDE	7
8.3. AVINSTALLERING OCH BORTSKAFFANDE.....	7
9. ANDRA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SOM SKA ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN.	8
10. RETURNERING AV ANVÄNDA PRODUKTER.....	8
11. STERILISERING	8
12. FÖRVARING OCH HANTERING	8
13. PRESENTATION	8
14. BEGRÄNSAD GARANTI.....	9

TABELLER

Tabell 1: Märkningssymboler på de beskrivna anordningarna	4
Tabell 2: Förteckning över referenser som är direkt kopplade till användningen av i-SEP Autotransfusion System och eventuell tillhörande dokumentation.	8

FIGURER

Figur 1: Avfallspåse	6
Figur 2: Installation av i-SEP-avfallspåsen (1/2)	7
Figur 3: Installation av i-SEP-avfallspåsen (2/2)	7
Figur 4: Utbyte av i-SEP-avfallspåsen.....	8

Bruksanvisningar

i-SEP avfallspåse

(SV - Svenska)

REFERENS: BW5000/BW1000

För användning med same™ Autotransfusion System från i-SEP

1. VIKTIG INFORMATION

1.1. INFORMATION TILL KUNDEN

Innehållet i denna Bruksanvisning är upphovsrättsligt skyddat och ägs av i-SEP. All information eller beskrivning i denna broschyr får inte reproduceras och spridas till allmänheten eller lagras i en databas eller användas i samband med yrkesutbildning utan skriftligt medgivande från i-SEP.

1.2. SÄKERHETSINFORMATION

Denna bruksanvisning är avsedd att användas som en vägledning för korrekt användning av de medicintekniska produkter som presenteras. i-SEP avfallspåse är en medicinteknisk produkt som är kopplad till i-SEP Autotransfusion System (ATS). Anvisningarna måste läsas noggrant innan enheterna används för första gången. Dessa bruksanvisningar är en del av stöddokumentet och utgör därför en integrerad del av produkterna. De ger användaren all information som behövs för att på ett säkert sätt utföra de procedurer som är förknippade med de medicintekniska produkterna, och därför även för att på ett säkert sätt utföra de procedurer som är förknippade med ATS.

i-SEP garanterar sina produkter när de används korrekt av en korrekt informerad användare. Om de beskrivna förfarandena inte följs kan det leda till försämrad funktion av enheten samt skada på användaren och/eller patienten. Vid korrekt förvaring, transport, användning och bortskaffande kan i-SEP Waste -påsar på ett säkert och adekvat sätt utföra sin funktion att samla upp bearbetat autologt blodavfall, för i-SEP Waste Bag.

i-SEP tar inget ansvar för problem som beror på att man inte följer de instruktioner och krav som företaget beskriver. Alla ändringar som kunden anser nödvändiga måste utvärderas av i-SEP:s tekniska avdelning .

Säker användning av i-SEP-utrustning kräver att användaren hanterar och bortskaffar blodkontaminerad utrustning på rätt sätt. Användaren av en i-SEP-utrustning måste till fullo förstå och tillämpa de lokala riktlinjerna och förfarandena för blodkontaminerad utrustning och blodprodukter på varje anläggning där i-SEP-produkter används.

Det är kundens eget ansvar att utvärdera och säkerställa säkerheten hos alla produkter som erhållits genom förskrivning av i-SEP: före vidare användning. i-SEP tar inget ansvar för de val som användaren gör när det gäller användningen av dessa produkter och biprodukter.

Kontakta i-SEP för mer information och/eller klagomål. Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

I tabell 1 beskrivs och förklaras symbolerna på alla etiketter som är kopplade till i-SEP-avfallspåsen.



SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
Tillverkning			
	Tillverkare	 ABC123	Partiets nummer
 DD ÅÅÅÅ-MM-	Produktionsdatum	 ABC123	Katalognummer, referens
 DD ÅÅÅÅ-MM-	Utgångsdatum	Streckkod eller 2D-matris med (01) ... (17) ... (10) ...	Unik identifiering av enheten: (01) Identifiering av medicinsk utrustning (17) Utgångsdatum (YYMMDD) (10) Partiets nummer
ea	Kvantitet		
Renlighet/kompatibilitet			
	Använd inte om förpackningen har skadats eller öppnats.		
Transport, förvaring			
	Kan gå sönder eller skadas om de inte hanteras med omsorg.		Skydda mot fukt
	Håll dig borta från alla ljuskällor.		
Säker användning			
	Endast för engångsbruk		Se bruksanvisningen för all viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika anledningar inte kan finnas med på själva medicintekniska produkten.
	Se bruksanvisningen.		
Bortskaffande av kartongförpackningar			
	Allmän symbol för återvinning/återanvändning (gäller endast för kartongförpackningen, inte för själva apparaten).		

Tabell 1: Märkningssymboler på de beskrivna anordningarna

2. AVSEDDA ANVÄNDNINGSMOMÅDEN / INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

i-SEP avfallspåse är ett icke-sterilt engångstillbehör för intraoperativ uppsamling av vätska och cellrester från blod som behandlas i i-SEP Autotransfusion System.

Denna apparat är avsedd att användas av kvalificerad personal, dvs. anestesiloger/anestesiologer eller sjuksköterskor.

3. KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer när anordningarna används på avsett sätt.

Se de kontraindikationer som anges i bruksanvisningen för de enheter som är kopplade till användningen av i-SEP autotransfusionssystem (se D-PRO-021, avsnitt 9).

4. BIVERKNINGAR

Komplikationer, dvs. morbiditet och mortalitet vid autotransfusion, liksom vid allogena transfusioner, är förknippade med återfusion av stora blodvolym, dvs. betydande administrering av antikoagulantia och hemolys. Dessa komplikationer omfattar överdrivet fritt hemoglobin, hemoglobinuri, hematuri, gasemboli, sepsis och lungkomplikationer.

5. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

5.1. ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användaren måste läsa denna bruksanvisning för i-SEP avfallspåse och använda enheterna i enlighet med denna bruksanvisning.
- Dessa anordningar är avsedda att användas av en kvalificerad och informerad fackman. En kvalificerad och informerad yrkesman är någon som kan använda apparaterna enligt de anvisningar och användningsmetoder som anges i detta dokument.
- Användaren måste noggrant följa märkningsinformationen på förpackningen och produkterna.
- i-SEP kan inte hållas ansvarig för problem som uppstår på grund av oerfaren eller olämplig användning.
- En fullständig beskrivning av kretsarna finns i användarhandboken för i-SEP Autotransfusion System (i-SEP-dokument: D-PRO-021). Se användarhandboken för SAT för detaljerade instruktioner om hur man använder i-SEP Autotransfusion System.
- Endast i-SEP avfallspåse är godkänd för användning med i-SEP ATS. Användning av enheter från andra tillverkare i stället för tillbehör som rekommenderas av i-SEP kan innebära en risk för patienten.
- Läkaren måste betrakta den information som tillhandahålls av i-SEP ATS-enheten som vägledande. Informationen får inte användas som enda grund för medicinsk behandling.



- Säker drift av all intraoperativ utrustning för blodåtervinning kräver att det finns en särskild användare. Lämna aldrig maskinen obebakt under drift eftersom irreparabla skador på blodet kan uppstå. Det är sjukhusets ansvar att se till att de personer som tilldelas denna uppgift har fått lämplig utbildning i driften av i-SEP autotransfusionssystem och dess tillbehör och att de är uppmärksammade på potentiella problem.

5.2. INFEKTION, RISK FÖR ÖVERFÖRING AV SJUKDOMAR

- Behandlat blod kan vara kontaminerat med överförbara smittämnen och måste alltid betraktas som potentiellt kontaminerat. Behandla allt blod och alla vätskor med universella försiktighetsåtgärder mot blodburna patogener.
- Efter användning ska enheten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i det land där enheten används.
- i-SEP-avfallspåsen är en förbrukningsvara avsedd för engångsbruk. Behandla inte enheten ytterligare. **Återanvänd inte, bearbeta eller resteriliserar denna produkt.** Återanvändning, uppbyggnad eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Om en blodkontaminerad engångsutrustning ska returneras till företaget för undersökning rekommenderas att kontaktpersonen för övervakning av medicintekniska produkter konsulteras och att utrustningen *åtminstone* förpackas omsorgsfullt i en förseglad plastpåse och skyddas med absorberande material.
- Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och korrekt identifiera produkten för retur. Returnera inte produkter som har utsatts för blodburna smittsamma sjukdomar.

5.3. MILJÖFAKTORE

- i-SEP avfallspåse och i-SEP autotransfusionssystem är avsedda att användas för autotransfusion i anläggningar som tillhandahåller patientvård, t.ex. operationssalar. Systemet är INTE avsett att användas i blodbanker eller aferescenter eller att användas av blodbanken för att hantera, märka, lagra, förvara eller bearbeta blod för senare återinfusion till samma patient.
- De plastmaterial som används vid tillverkningen av i-SEP-avfallspåsen kan vara känsliga för kemikalier (lösningsmedel och vissa rengöringsmedel) och för alla halogenerade kolvätebaserade anestesimedel (isofluran (Forane), enfluran (Efrane eller Ethrane), halotan (Fluothane eller Rhodiolothan). Direktkontakt måste undvikas eftersom dessa medel angriper plaster och kan orsaka att de inte fungerar eller fungerar dåligt. Många plaster skadas av olika lösningsmedel, rengöringslösningar eller andra kemikalier. Skadade i-SEP avfallspåsar får inte användas.

5.4. RISKER FÖR SYSTEMFEL

Blodspill eller läckage eller misslyckad behandling

- Använd inte enheten eller förbrukningsartiklarna om de är spruckna, har tappats eller skadats fysiskt.
- Titta noga på i-SEP avfallspåse för att se om den läcker före och under användning. Läckage kan leda till förlust av blod och/eller vätska. Om läckage observeras före eller under användning, byt ut den läckande komponenten eller dra åt den läckande anslutningen, beroende på vad som gäller.
- Användaren måste undvika att blockera alla rör som transporterar vätska till eller från pumpen. Begränsat flöde skulle leda till tryckvariationer, vilket kan leda till försämrad blodkvalitet eller störningar och misslyckanden i behandlingsprocessen.
- Se till att i-SEP-avfallspåsen är utrullad och öppen.
- Följ i-SEP ATS-enhetens varningar som anger när du ska byta i-SEP avfallspåse.
- Stäng inte avloppsledningsklämman under en behandlingscykel. Detta kan leda till att vätskan sprids och att filtreringen misslyckas. I-SEP ATS-enheten förbjuder inte byte av avfallspåse under behandlingen. Att byta ut en full avfallspåse mot en tom är möjligt när systemet är i inaktivt läge eller när funktionen "BYT AVFALLSPÅSE" är aktiverad. För detaljerade instruktioner följer du de förfaranden som beskrivs i avsnittet "Installation och användning".
- Kontrollera noggrant alla slangar för att se till att de inte är vridna eller böjda. Om slangen för avfallspåsen skulle vara så böjd att den blockerar passagen kan det stoppa filtreringen.

Produkter av dålig kvalitet

- i-SEP rekommenderar att allt autologt blod som samlas in måste tvättas före återinfusion. Standardläget för i-SEP Autotransfusion System är utformat för att ge en säker blodprodukt av hög kvalitet.
- En korrekt process kan inte garanteras om hela processen inte avslutas framgångsrikt.

6. TEKNISK BESKRIVNING

i-SEP erbjuder en 5 liters eller 10 liters avfallspåse som är kompatibelt med ST0301 och ST0501 autotransfusionsset.

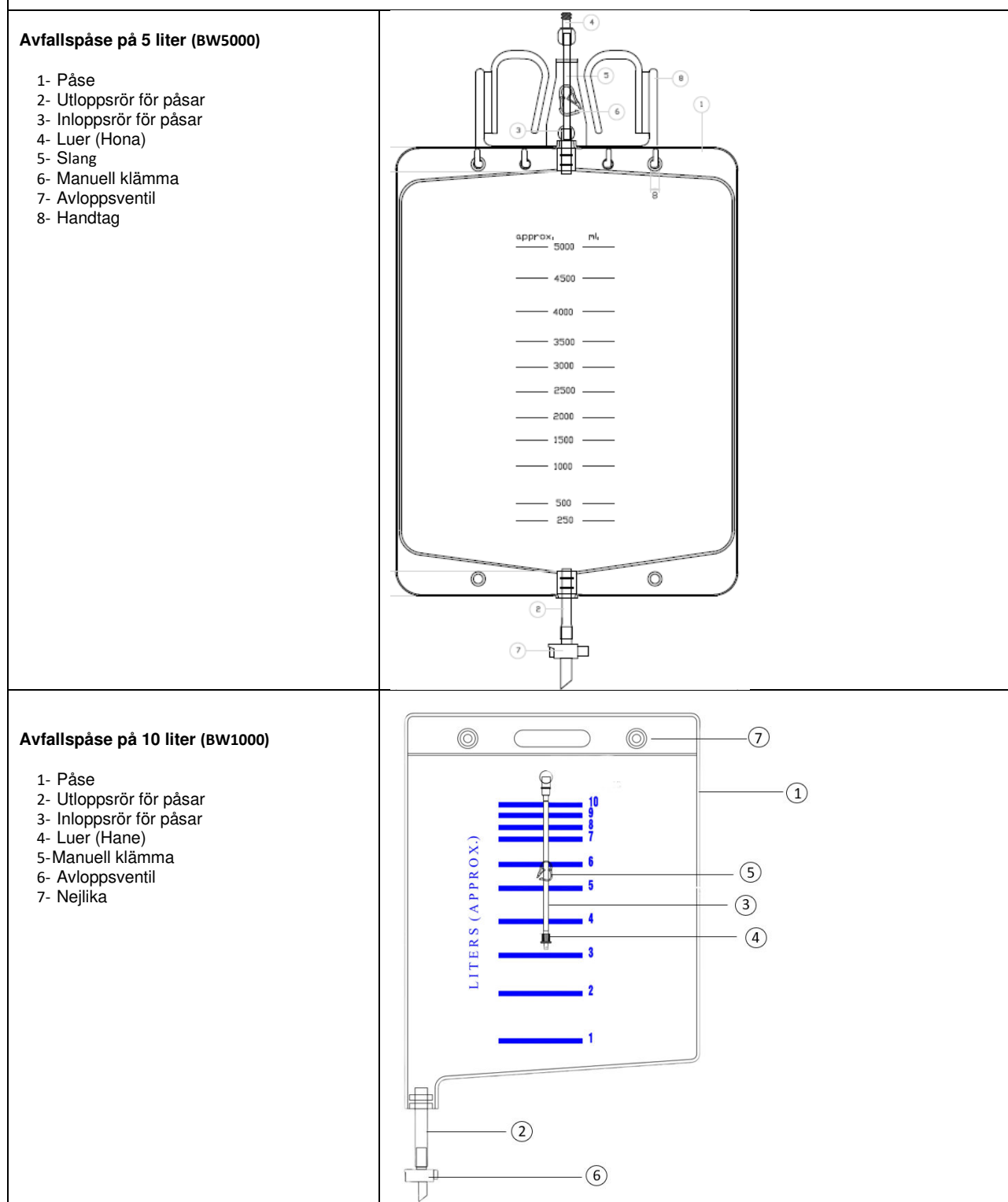
i-SEP-avfallspåsen (BW5000) består av en genomskinlig påse av polyvinylklorid eller PVC (film), ett slang och en Luer-anslutning (Hona) som också är tillverkade av PVC, en klämma och ett handtag av polypropen (PP) samt en dräneringsventil (PVC/HDPE) med en kapacitet på cirka fem (5) liter.

i-SEP-avfallspåsen (BW1000) består av en genomskinlig påse av polyvinylklorid eller PVC (film), ett slang och en Luer-anslutning (Hane) som också är tillverkade av PVC, samt en dräneringsventil (PVC/HDPE) med en kapacitet på cirka fem (10) liter.

BW5000 och BW1000 i-SEP avfallspåsen levereras individuellt förpackad.

Figur 1 visar den schematiska ritningen av i-SEP-avfallspåsen.

Figur 1: Avfallspåse



7. PRESTANDA

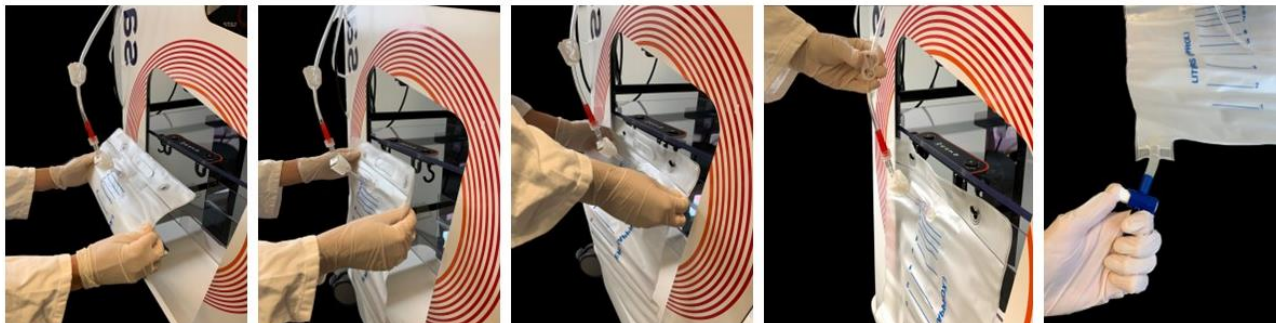
Enligt gällande standarder är i-SEP-avfallspåsar icke-sterila, engångsartiklar, levereras vikta, kan expanderas till en kapacitet på cirka 5 liter och tål mekanisk belastning (fall).

8. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

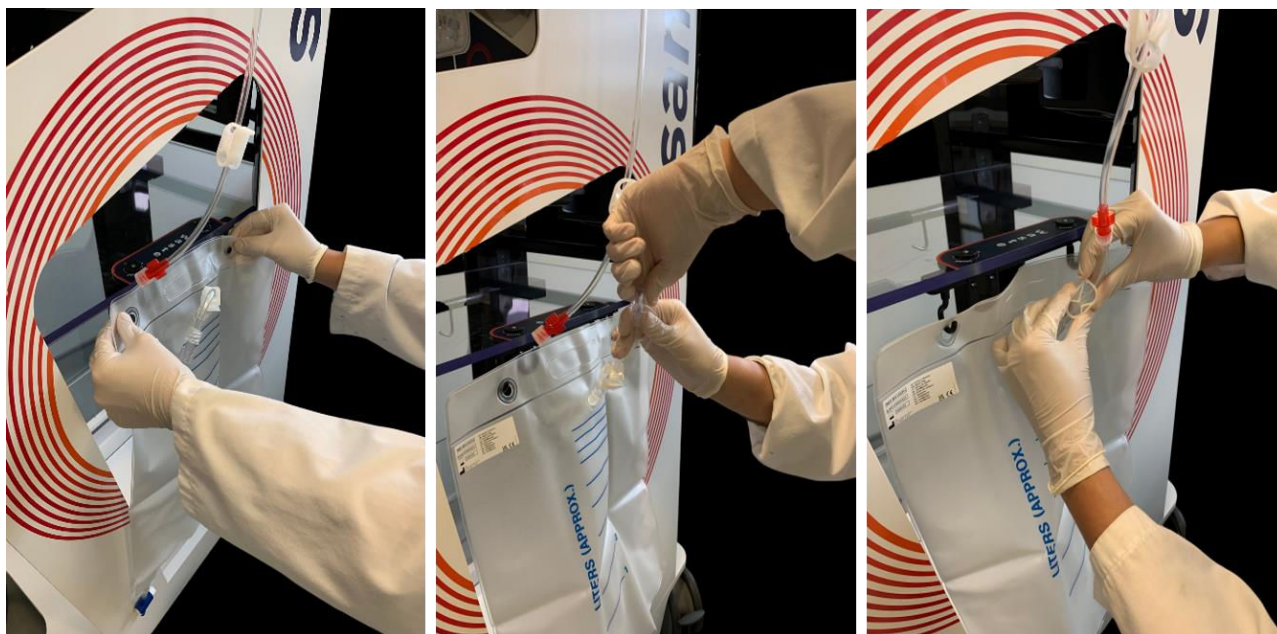
Apparaterna måste hanteras och användas av kvalificerad personal, dvs. anestesiloger/anestesiologer eller sjuksköterskor, som är bekanta med bruksanvisningen för i-SEP Autotransfusion System och dess tillbehör.

8.1. INSTALLATION (SE FIGUR 2 OCH FIGUR 3)

- Ta ut den extra avfallspåsen ur förpackningen. Vik upp påsen helt och hållet.
- Häng upp avfallspåsen på i-SEP Autotransfusion System-hyllan med hjälp av de två krokarna på påsen.
- Anslut avfallspåsen till avloppsslangen på ST0301 eller ST0501 i-SEP autotransfusionssetet genom att skruva fast Luer-anslutningen på påsen i Luer-anslutningen(Hane) på avloppsledningen.
- Kontrollera att den manuella klämman på avloppsledningen till i-SEP Autotransfusions Setet är öppen.
- Kontrollera att avloppsventilen är stängd.



Figur 2: Installation av i-SEP-avfallspåsen (1/2)



Figur 3: Installation av i-SEP-avfallspåsen (2/2)

8.2. ANVÄNDNINGSFÖRFARANDE

- Fortsätt med resten av i-SEP ATS-förfarandet.
- När vätska måste avlägsnas från i-SEP Autotransfusionbehandlingssetet under blodbehandlingen, rinner utflödet in i i-SEP avfallspåsen.
- i-SEP-avfallspåsen kan användas tills i-SEP ATS varnar dig om att den måste bytas ut.

8.3. AVINSTALLERING OCH BORTSKAFFANDE

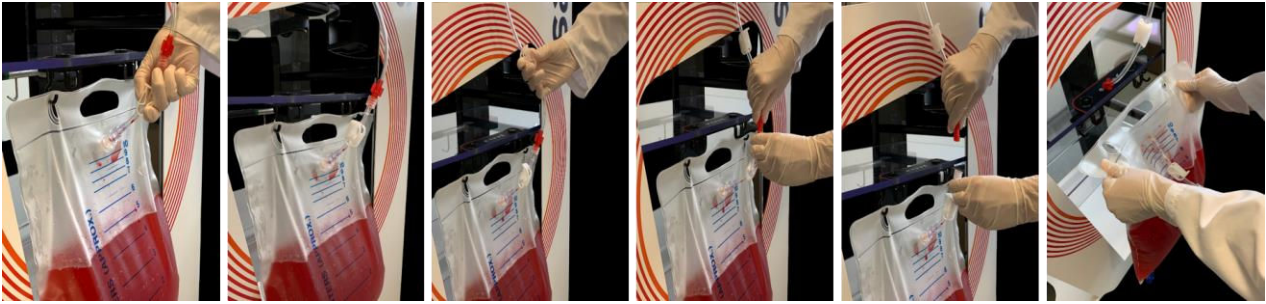
Det finns två möjliga scenarier när det gäller tidpunkten för ändringen:

- Om i-SEP-avfallspåsen är för full enligt användaren och denne beslutar att initiera påsbytet på HMI:
 - Vänta tills i-SEP Autotransfusionssystem uppmanar dig att byta i-SEP avfallspåse eller vänta tills i-SEP Autotransfusionssystemet avslutar en behandlingscykel.
 - Ett meddelande visas som visar att i-SEP-avfallspåsen kan bytas ut.
- Om i-SEP-avfallspåsen är för full och maskinen upptäcker för mycket avfall uppmanar ATS användaren att byta i-SEP-avfallspåsen:
 - Ett meddelande visas som visar att i-SEP-avfallspåsen kan bytas ut.

I båda fallen är följande steg nödvändiga (i enlighet med Figur 4):

- Stäng den manuella klämman på avloppsledningen till i-SEP Autotransfusionbehandlingssetet.
- Stäng klämman på avfallspåsen på i-SEP Autotransfusionbehandlingssetet.
- Skruva loss Luer-anslutningen från avloppsledningen och avfallspåsen på i-SEP Autotransfusionbehandlingssetet.
- Kassera i-SEP-avfallspåsen i enlighet med sjukvårdsinrättningens standardrutiner.
- Packa upp ytterligare en tom i-SEP avfallspåse.

- Anslut avfallspåsen till avloppsslangen på ST0301 eller ST05051 i-SEP autotransfusionsset genom att skruva fast Luer-anslutningen på påsen i Luer-anslutningen(Hane) på avloppsledningen.
- Sätt i den nya i-SEP-avfallspåsen enligt beskrivningen i kapitel 8.1 (Installation).



Figur 4: Utbyte av i-SEP-avfallspåsen

9. ANDRA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SOM SKA ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED PRODUKTEN.

i-SEP avfallspåse måste användas med i-SEP autotransfusionssystem. I synnerhet måste avfallspåsen anslutas till i-SEP Autotransfusionbehandlingssetet

Tabell 2 nedan visar de referenser som är direkt kopplade till användningen av i-SEP Autotransfusion System och den tillhörande dokumentationen.

Referens	Beskrivning	Hänvisning till tillhörande dokumentation	Beskrivning
DS1000	i-SEP system för autotransfusion	D-PRO-021 D-PRO-024	i-SEP autotransfusionssystem Instruktioner för användning Snabb användarhandbok för i-SEP autotransfusionssystem
ST0301 ST0501	i-SEP-set för behandling av autotransfusioner	D-PRO-022	i-SEP Autotransfusionbehandlingsset, Instruktioner för användning

Tabell 2: Förteckning över referenser som är direkt kopplade till användningen av i-SEP Autotransfusion System och eventuell tillhörande dokumentation.

En fullständig beskrivning av i-SEP autotransfusionssystem och dess tillbehör finns i dokumentationen (D-PRO-021).

10. RETURNERING AV ANVÄNDA PRODUKTER

Om produktens kvalitet inte motsvarar användarens förväntningar ska du informera tillverkaren, i-SEP, eller dess distributör.

Alla parametrar som användaren anser vara kritiska måste rapporteras med särskild uppmärksamhet och skyndsamhet. Följande information krävs minst:

- Detaljerad beskrivning av händelsen och, i förekommande fall, de förhållanden som rör patienten;
- Identifiering av den berörda produkten;
- Partinummer för den berörda produkten;
- Tillgänglighet för den berörda produkten;
- Alla indikationer som användaren anser vara användbara för att fastställa varifrån missnöjet kommer.

i-SEP förbehåller sig rätten att vid behov tillåta att den produkt som berörs av anmälan returneras för undersökning. Om den produkt som ska returneras är kontaminerad ska den behandlas, förpackas och hanteras i enlighet med de bestämmelser som gäller i det land där produkten användes.

11. STERILISERING

i-SEP-avfallspåsen tillverkas i en ren fabrik. Produkterna har inte steriliserats.

12. FÖRVARING OCH HANTERING

- Förvara alla förbrukningsvaror på ett torrt ställe.
- Förvara i rumstemperatur.
- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten. Använd inte apparaten efter det angivna datumet.
- Gör en visuell inspektion och kontrollera anordningarna noggrant innan de används. Andra transport- och/eller förvaringsförhållanden än de föreskrivna kan skada apparaterna. Använd inte enheten om skador på komponenter upptäcks vid inspektion eller installation.
- FRAGILE! Hantera med försiktighet.
- Apparaterna måste alltid förvaras på ett torrt, rent och välventilerat ställe, fritt från exponering av kemiska ångor och utanför direkt solljus.
- Det är viktigt att förvara apparaterna i sina kartongförpackningar. Alternativt kan de förvaras i ljuslåta behållare.

13. PRESENTATION

i-SEP-avfallspåsen består av en medicinteknisk produkt som beskrivs i figur 1 i denna bruksanvisning.

i-SEP-avfallspåsar är bulkförpackade i grupper om tjugofyra (24) i kartongförpackningar.

Varje kartong är korrekt märkt.

En kartong innehåller en (1) bruksanvisning som denna. i-SEP kan tillhandahålla ytterligare instruktioner på skriftlig begäran från vårdinrättningen.

14. BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti gäller utöver köparens lagstadgade rättigheter enligt gällande bestämmelser.

i-SEP garanterar att all nödvändig omsorg har vidtagits vid tillverkningen av denna medicintekniska produkt i enlighet med produktens art och avsedda användning. i-SEP garanterar att den medicintekniska produkten kan fungera enligt beskrivningen i bruksanvisningen under förutsättning att den används i enlighet med bruksanvisningen av en kvalificerad användare och före det utgångsdatum som anges på förpackningen. i-SEP kan dock inte garantera att användaren kommer att använda produkten på rätt sätt, och kan inte heller garantera att felaktig behandling eller diagnos och/eller patientens särskilda fysiska och biologiska egenskaper inte kommer att påverka produktens prestanda och effektivitet med skadliga konsekvenser för patienten, även om de angivna bruksanvisningarna har följts. i-SEP betonar behovet av att strikt följa bruksanvisningen och att vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att använda produkten på rätt sätt, men ska inte vara ansvarig för förluster, skador, kostnader, incidenter eller följder som direkt eller indirekt uppstår till följd av felaktig användning av denna produkt. i-SEP åtar sig att ersätta en defekt medicinsk produkt vid tidpunkten för dess utgivning eller under transporten av i-SEP fram till tidpunkten för leveransen till slutanvändaren, såvida inte felet beror på felaktig hantering från köparens sida. Ovanstående garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Ingen person, inklusive en representant, agent, återförsäljare, distributör eller mellanhand från i-SEP eller någon annan bransch- eller handelsorganisation, är auktoriserad att göra någon utfästelse eller lämna någon garanti med avseende på denna medicintekniska produkt, utom i enlighet med vad som uttryckligen anges här. i-SEP fransägar sig varje garanti för säljbarhet och varje garanti för lämplighet för ett visst ändamål med avseende på denna produkt, utom i enlighet med vad som uttryckligen anges här. Köparen samtycker till att följa villkoren i denna begränsade garanti och samtycker särskilt till att, i händelse av en tvist eller rättstvist med i-SEP, inte göra några anspråk som grundar sig på påstådda eller bevisade modifieringar eller ändringar av denna begränsade garanti av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand. Det existerande förhållandet mellan de avtalsslutande parterna (även om detta inte är skriftligt) som denna garanti gäller, liksom alla tvister som har samband med den eller i samband med den, liksom allt som har samband med den eller alla tvister som rör denna garanti, dess tolkning och dess genomförande, utan undantag eller förbehåll, ska uteslutande regleras av fransk lag och jurisdiktion. Den valda domstolen är domstolen i Nantes (Frankrike).