



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

BRUKSANVISNINGAR

D-PRO-027

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

Referens: LF0000





REFERENS: LF0000	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. KOAGULATIONSSTÖRNINGAR	5
5.4. HEMOLYS VID INSAMLING OCH UNDER BEHANDLING.	5
5.5. MILJÖFAKTORER.....	5
5.6. RISKER FÖR SYSTEMFEL	5
6. TEKNISK BESKRIVNING	6
7. PRESTANDA	6
8. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING	6
8.1. INSTALLATION	6
8.2. ANVÄNDNINGSFÖRFARANDE	7
8.3. BORTSKAFFANDE.....	7
9. ANDRA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SOM SKA ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED DEN PRESENTERADE PRODUKTEN.....	7
10. RETURNERING AV ANVÄNDA PRODUKTER.....	8
11. STERILISERING	8
12. FÖRVARING OCH HANTERING.....	8
13. PRESENTATION	8
14. BEGRÄNSAD GARANTI.....	8

TABELLER

Tabell 1: Märkningssymboler på den beskrivna anordningen.....	4
Tabell 2: Förteckning över referenser som är direkt kopplade till användningen av i-SEP Autotransfusion System och eventuell tillhörande dokumentation.	7

FIGURER

Figur 1: Ritning av i-SEP- Mikroaggregatkammare.....	6
Figur 2 : Koppla bort av mikroaggregatkammaren	7
Figur 3 : Förändring av mikroaggregatkammaren	7



Bruksanvisningar

i-SEP- Mikroaggregatkammaren

(SV - Svenska)

REFERENS: LF0000

För användning med i-SEP same™ Autotransfusion System

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

Den här bruksanvisningen är avsedd att användas som en vägledning för korrekt användning av den medicintekniska produkten som presenteras. i-SEP Mikroaggregatkammaren är en medicinteknisk produkt som hör ihop med i-SEP Autotransfusion System (ATS). Anvisningarna måste läsas noggrant innan apparaten används för första gången. Denna bruksanvisning är en del av stöddokumentet och utgör därför en integrerad del av produkten. De ger användaren all information som behövs för att på ett säkert sätt utföra de procedurer som är förknippade med den medicintekniska produkten, 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. När i-SEP Mikroaggregatkammaren, förvaras, transporteras, används och kasseras på rätt sätt kan de på ett säkert och adekvat sätt utföra sin funktion att filtrera autologt blod före efterföljande behandling.

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:s 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.

Tabell 1 beskriver och förklarar de symboler som finns på alla etiketter som är kopplade till i-SEP- Mikroaggregatkammaren.



SYMBOL	TITEL	SYMBOL	TITEL
Tillverkning			
	Tillverkare	 ABC123	Partiets nummer
 DD ÅÅÅÅ-MM-DD	Produktionsdatum	 ABC123	Katalognummer, referens
 DD ÅÅÅÅ-MM-DD	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		
Sterilitet			
	Steriliserad genom bestrålning		Använd inte om förpackningen har skadats eller öppnats.
	Återanvänd inte.		Icke-pyrogen vätskebana
Transport, förvaring			
	Kan gå sönder eller skadas om de inte hanteras med omsorg.	max°C min°C	Minsta och högsta temperatur som den medicinska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt: Minsta = 15°C Maximalt = 40°C
	Skydda mot fukt		
Säker användning			
	Endast för engångsbruk		Se bruksanvisningen för all viktig säkerhetsrelaterad information, t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan finnas på själva medicintekniska produkten.
	Se bruksanvisningen.		Identifiering av patienten
Bortskaffande av kartongförpackningar			
	Allmän symbol för återvinning/återanvändning (gäller endast kartongförpackningen, inte själva apparaten).		

Tabell 1: Märkningssymboler på den beskrivna anordningen

2. AVSEDDA ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN / INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

i-SEP Mikroaggregatkammaren är ett sterilt tillbehör för engångsbruk som är avsett att filtrera blodet innan det når i i-SEP Autotransfusion System för behandling och efterföljande intraoperativ återfusion till patienten. Den är avsedd att ersätta den kammare som redan finns i behandlingssetet.

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

3. KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer när apparaten 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 blodpolymer, 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-mikroaggregatkammaren och använda apparaterna 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 ATS för detaljerade instruktioner om hur man använder i-SEP Autotransfusion System.
- Endast i-SEP Mikroaggregatkammare är godkända 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 informationen från i-SEP ATS-enheten som vägledande. Informationen får inte användas som enda grund för medicinsk behandling.
- På grund av förekomsten av heparin i blodprodukten för autotransfusionsbehandling är användningen av denna produkt på barn under tre år begränsad, även om barn inte ingår i målpopulationen.
- För att all intraoperativ utrustning för blodåtervinning ska fungera säkert krävs att det finns en särskild användare. Lämna aldrig maskinen oövervakad 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.
- Blodet, som har räddats intraoperativt och sedan behandlats, måste användas inom 4 timmar efter avslutad behandling om det förvaras i rumstemperatur (rekommendation från AABB, American Association of Blood Banks). Bakteriell kontaminering genom bakterier i luften är alltid möjlig.
- Efter användning ska enheten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i det land där enheten används.
- i-SEP- Mikroaggregatkammare är en förbrukningsvara avsedd för engångsbruk. Behandla inte enheten ytterligare. **Återanvänd, bearbeta eller resteriliserar inte denna produkt.** Återanvändning, upparbetning 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 *åtminst* 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.
- Autotransfusion är kontraindicerad vid misstänkt sepsis och vid kontaminering med mekonium, urin, prostatavätska, faeces och innehållet i mag-, lever-, gall- eller fostertarmvätska.
- Systemet måste noggrant kontrolleras för att upptäcka läckage före och under användning. Läckage kan leda till förlust av sterilitet eller blodförlust. Om ett läckage observeras före eller under användning, byt ut eller dra åt anslutningen vid läckan om möjligt. Om detta inte är möjligt ska du byta förbrukningsmaterialet.
- Montera förbrukningsmaterialet aseptiskt.

5.3. KOAGULATIONSSTÖRNINGAR

- Det är möjligt att otillräcklig tvättning av det återvunna blodet kan leda till otillräcklig borttagning av antikoagulantia och/eller utveckling av koagulopatier när blodprodukten återlämnas till patienten. Vid intraoperativ autotransfusion är det därför viktigt att noggrant övervaka patientens koagulationsstatus för att förebygga komplikationer.
- Tvättat och koncentrerat blod innehåller inte längre koagulationsfaktorer. Patienterna måste övervakas med avseende på koagulationsavvikelser i samband med återinfusion av stora volymer bearbetat blod. Behandlarna måste vara beredda att genomföra lämpliga behandlingar.

5.4. HEMOLYS VID INSAMLING OCH UNDER BEHANDLING.

- Kontrollera noggrant alla slangar för att se till att de inte är vridna eller böjda. Cirkulerande blod i närvaro av kraftig flödesbegränsning kommer sannolikt att resultera i höga nivåer av hemolys med höga nivåer av fritt plasmahemoglobin.
- Om man under ett ingrepp upptäcker att någon utrustning i närheten av blodet har överhettats, ska den behandlade blodprodukten anses olämplig för återinfusion.
- För att undvika överhettning av systemet, vilket kan leda till hemolys, använd i-SEP Autotransfusion System vid de rekommenderade temperaturerna (se D-PRO-021).
- Undvik alla situationer som kan leda till att blodtemperaturen stiger över 37 °C.

5.5. MILJÖFAKTORER

- i-SEP- Mikroaggregatkammaren och ATS är avsedda att användas för autotransfusion i anläggningar för patientvård, t.ex. operationssalar. Detta system är INTE avsett för användning i blodbanker eller aferescenter eller för användning 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-mikroaggregatkammaren kan vara känsliga för kemikalier (lösningsmedel och vissa rengöringsmedel) och för alla halogenerade kolvätebaserade anestesimedel (isofluran (Forane), enfluran (Efrane eller Ethrane), halotan (Fluothane eller Rhodiolan). Direktkontakt måste undvikas eftersom dessa ämnen 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 Mikroaggregatkammare får inte användas.

5.6. RISKER FÖR SYSTEMFEL

Blodspill eller läckage eller misslyckad behandling

- Använd inte enheten eller förbrukningsartiklarna om de är spruckna, har tappats eller är fysiskt skadade.
- Undersök noga om det finns några läckor i apparaten före och under användning. Läckage kan leda till förlust av sterilitet eller 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.
- Med tanke på att användaren kan exponeras för blod (potentiellt kontaminerat med patogener) måste försiktighetsåtgärder vid hantering alltid iaktas för att undvika sådan exponering och överföring av dessa patogener.

- En tillräcklig mängd bearbetat och koncentrerat blod kan inte alltid tillhandahållas och är beroende av blodåtervinningsförloppet. Behandlarna måste vara beredda att vid behov genomföra lämpliga ytterligare behandlingar.

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

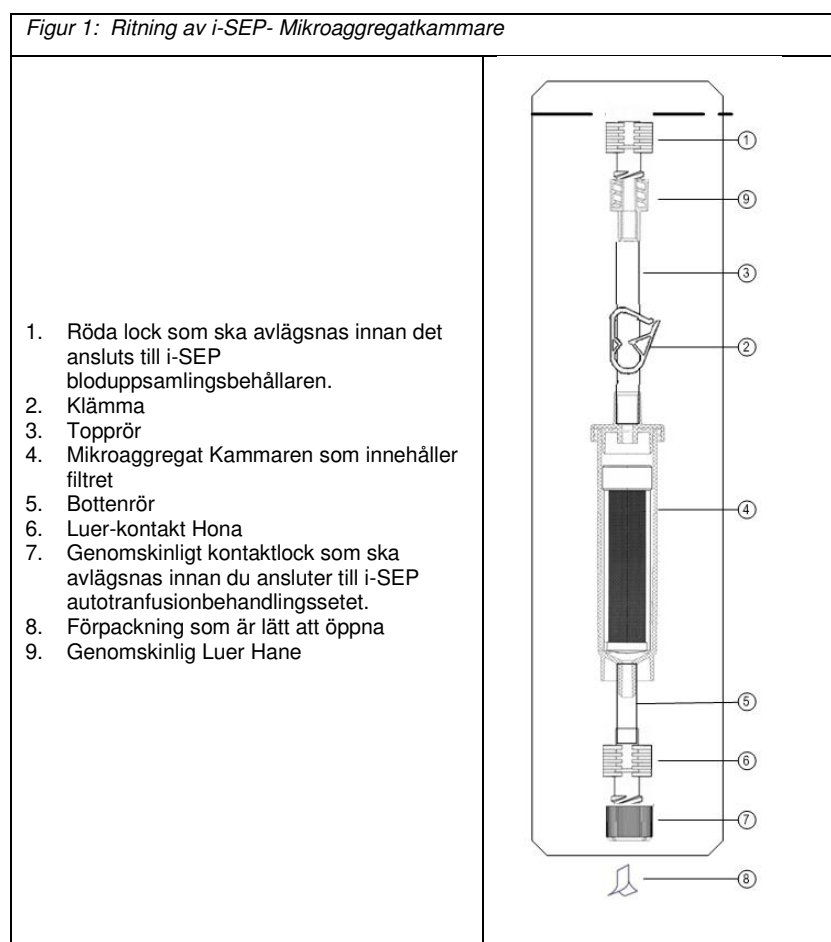
i-SEP- Mikroaggregatkammare består av en genomskinlig DEHP-fri PVC-filtreringskammare med en ungefärlig kapacitet på tjugo (20) milliliter. Filtret har en porositet på 150 mikrometer.

Den är sammanfogad med ett PVC-rör i toppen och botten:

- Toppröret är utrustat med en klämma och en genomskinlig Luer-hane som stängs med en genomskinlig lock. Detta lock måste avlägsnas för att ansluta den i stället för mikroaggregatkammaren i behandlingssettet. Klämman säkrar installationen eller avlägsnandet av i-SEP Mikroaggregatkammaren och begränsar risken för exponering för blod. Klämman måste vara öppen när i-SEP Mikroaggregatkammaren är installerad i sitt arbetsläge.
- Det nedre röret är utrustat med en röd dialys-Luer-kontakt och ett genomskinligt lock. Locket måste skruvas av för att ansluta Luer till räddningsledningen i det använda i-SEP-autotransfusionsbehandlingsuppsättningen.

En etikett identifierar enheten.

Figur 1 visar en schematisk ritning av i-SEP- Mikroaggregatkammare.



7. PRESTANDA

Enligt gällande standarder är i-SEP- Mikroaggregatkammaren steril, för engångsanvändning, icke-pyrogen, biokompatibel och kompatibel med i-SEP-behållare för bloduppsamling och i-SEP-set för autotransfusion.

8. INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

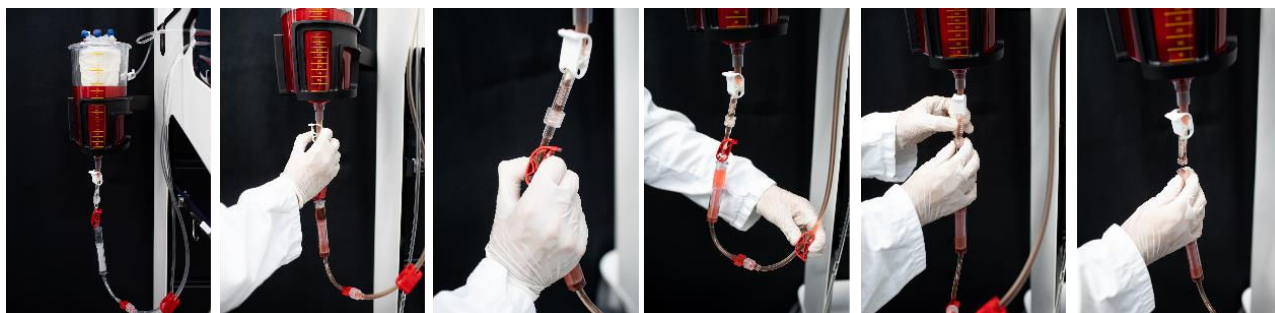
Apparaterna måste hanteras och användas av kvalificerad personal, dvs. anestesiloger/anestesiologer eller sjuksköterskor som är bekanta med bruksanvisningen för i-SEP autotransfusionssystem och dess tillbehör.

8.1. INSTALLATION

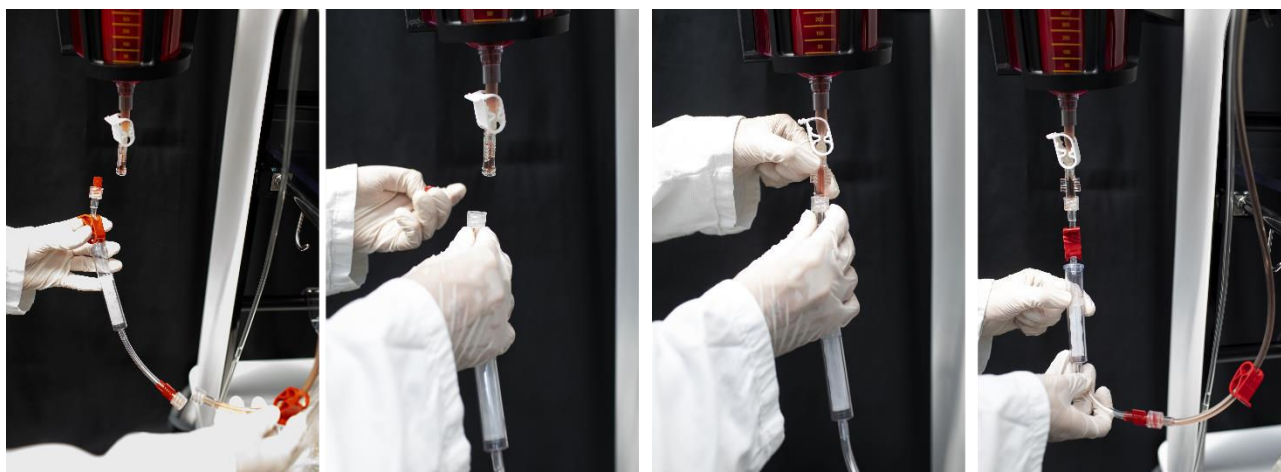
WARNING: Mikroaggregatkammaren får inte bytas ut medan bloduppsamlingsbehållaren töms eller medan blodet överförs till i-SEP Autotransfusionbehandlingssettet. Innan mikroaggregatkammaren byts ut måste i-SEP ATS pausas (se D-PRO-021).

- Stäng klämman på utloppsslangen till i-SEP bloduppsamlingsbehållaren och klämman på filtreringskammaren på plats.
- Stäng klämman på överföringsledningen till i-SEP Autotransfusionbehandlingssettet på plats.
- Öppna ytterförpackningen till den extra i-SEP Mikroaggregatkammaren med aseptisk teknik.

- Stäng klämman på den nya i-SEP-mikroaggregatkammaren.
- Skruva loss Luer-anslutningen till mikroaggregatkammaren som sitter på plats strax efter uppsamlingsbehållaren.
- Avlägsna locket från den övre luern på den nya i-SEP-mikroaggregatkammaren.
- Anslut den nya i-SEP Mikroaggregatkammaren i botten av utloppsslangen till i-SEP Bloduppsamlingsbehållare. Anslutningen görs med dialysluerkopplingen.
- Koppla bort Luer-anslutningen i botten av mikroaggregatkammaren på plats och lägg den senare i lämplig avfallsbehållare.
- Ta bort det röda Luer-korken från det nedre röret i den nya i-SEP-mikroaggregatkammaren.
- Anslut räddningsledningen från i-SEP Autotransfusionbehandlingssetet till det nedre röret i den nya i-SEP mikroaggregatkammaren. Anslutningen görs med dialysluer anslutningen.
- Öppna klämman på utloppsslangen till i-SEP bloduppsamlingsbehållaren.
- Öppna klämman på i-SEP- mikroaggregatkammaren.
- Öppna klämman på räddningslinjen på i-SEP Autotransfusionbehandlingssetet.
- Ta bort så mycket luft som möjligt från i-SEP-mikroaggregatkammaren genom att trycka på den 3-4 gånger.
- Starta om i-SEP ATS (se D-PRO-021).



Figur 2 : Koppla bort av mikroaggregatkammaren



Figur 3 : Förändring av mikroaggregatkammaren

8.2. ANVÄNDNINGSFÖRFARANDE

I i-SEP Autotransfusionbehandlingssetet finns redan en mikroaggregatkammare. Den mikroaggregatkammare som beskrivs i denna bipacksedel är avsedd att ersätta en mikroaggregatkammare som är blockerad eller där blodflödet har avtagit.

8.3. BORTSKAFFANDE

Begagnade eller skadade produkter måste bortskaffas i enlighet med nationella och internationella lagkrav.

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

i-SEP Micro-aggregates Chamber måste användas tillsammans med i-SEP Autotransfusion System, och måste särskilt anslutas till i-SEP Autotransfusion Treatment Set och till i-SEP Blood Collection Reservoir för att filtrera blodet före behandlingen.

Tabell 2 nedan visar de referenser som är direkt kopplade till användningen av autotransfusionssystemet i-SEP 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 Bruksanvisning Snabb användarhandbok för i-SEP autotransfusionssystem
ST0301 ST0501	i-SEP-set för behandling av autotransfusioner	D-PRO-022	i-SEP Autotransfusionbehandlingssetet Instruktioner för användning

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

För en fullständig beskrivning av i-SEP Autotransfusion System och tillhörande enheter hänvisas till 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- Mikroaggregatkammare har steriliserats med hjälp av gammasterilisering. Se varningar och försiktighetsåtgärder för infektionsrisker.

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.
- Engångsutrustningen ska användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Produkter för engångsbruk är sterila och icke-pyrogena så länge förpackningens integritet inte har brutits. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppen.
- Hantera enheterna aseptiskt. Det är viktigt att använda aseptisk teknik för att minimera risken för att kontaminera -enheterna och/eller patienten. Gör anslutningarna med lämplig aseptisk teknik.
- Gör en visuell inspektion och kontrollera anordningarna noggrant innan de används. Andra transport- och/eller förvaringsförhållanden än de föreskrivna kan skada apparaten. 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 ljustäta behållare.

13. PRESENTATION

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

En i-SEP Mikroaggregatkammaren är individuellt förpackad i ett enda paket.

Förpackningen med i-SEP Mikroaggregatkammare har steriliserats.

Tjugofem (25) i-SEP Mikroaggregatkammare är förpackade i en kartong.

Varje kartong är korrekt märkt.

En kartong innehåller ett (1) dokument som ger tillgång till den elektroniska bruksanvisningen. i-SEP kan tillhandahålla instruktioner för pappersformulär på skriftlig begäran av vårdinrättningen.

Förteckningen över material i blodbanan, uppgifter om cellskador samt relevanta toleranser för de uppgifter som presenteras kan fås på begäran.

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 frånsäger 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 rätts tvist 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 avtalslutande 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).