



Innovative solutions
& efficiency for the patient



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

GEBRUIKSAANWIJZING

D-PRO-026

i-SEP-afvalzak

Voor gebruik met same™-
autotransfusiesysteem van i-SEP

Referentie: BW5000



Referentie: BW1000





REFERENTIES I-SEP-AFVALZAK: BW5000 EN BW1000	3
1. BELANGRIJKE INFORMATIE	3
1.1. INFORMATIE VOOR KLANTEN	3
1.2. VEILIGHEIDSINFORMATIE	3
2. BEOOGD GEBRUIK/ INDICATIES VOOR GEBRUIK	4
3. CONTRA-INDICATIES	4
4. ONGEWENSTE EFFECTEN	4
5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	4
5.1. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	4
5.2. INFECTIE, RISICO OP ZIEKTEOVERDRACHT	5
5.3. OMGEVINGSFACTOREN	5
5.4. RISICO'S OP SYSTEEMFALEN	5
6. TECHNISCHE BESCHRIJVING	5
7. PRESTATIES	6
8. INSTALLATIE EN GEBRUIK	6
8.1. INSTALLATIE (ZIE AFBEELDING 2 EN AFBEELDING 3)	7
8.2. GEBRUIKSPROCEDURE	7
8.3. VERWIJDERING EN AFVOER	7
9. ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE SAMEN MET HET GEPRESENTEERDE HULPMIDDEL WORDEN GEBRUIKT	8
10. RETOURZENDING VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN	8
11. STERILISATIE	8
12. OPSLAG EN MANIPULATIE	8
13. PRESENTATIE	8
14. BEPERKTE GARANTIE	9

TABELLEN

Tabel 1: Etiketsymbolen op de beschreven hulpmiddelen	4
Tabel 2: Lijst van referenties die direct verband houden met het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem en bijbehorende documentatie, indien van toepassing	8

AFBEELDINGEN

Afbeelding 1: Afvalzak	6
Afbeelding 2: Installatie van de afvalzak van de BW1000 (1/2)	7
Afbeelding 3: Installatie van de afvalzak van de BW1000 (2/2)	7
Afbeelding 4: Vervanging van de BW1000-afvalzak	8



Gebruiksaanwijzing

i-SEP-afvalzak

(NL - Nederlands)

REFERENTIES I-SEP-AFVALZAK: BW5000 EN BW1000

Voor gebruik met same™ autotransfusiesysteem van i-SEP

1. BELANGRIJKE INFORMATIE

1.1. INFORMATIE VOOR KLANTEN

De inhoud van deze gebruikshandleiding wordt auteursrechtelijk beschermd en is eigendom van i-SEP. Informatie of beschrijvingen in deze handleiding mogen niet zonder schriftelijke toestemming van i-SEP worden gereproduceerd en verspreid onder het algemene publiek, worden opgeslagen in een database of worden gebruikt in combinatie met professionele instructie.

1.2. VEILIGHEIDSINFORMATIE

Deze gebruikshandleiding is bedoeld als handleiding voor het juiste gebruik van de gepresenteerde medische hulpmiddelen. De i-SEP-afvalzak is een medisch hulpmiddel behorend bij het i-SEP-autotransfusiesysteem (ATS). Lees de instructies zorgvuldig door voordat u de hulpmiddelen voor het eerst gebruikt. Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van de begeleidende documenten en is daarom een integraal onderdeel van de hulpmiddelen. Ze voorzien de gebruiker van alle informatie die nodig is om de procedures met betrekking tot medische hulpmiddelen veilig uit te voeren en dus ook om de procedures met betrekking tot het ATS veilig uit te voeren.

i-SEP garandeert haar producten als ze correct worden gebruikt door een goed geïnformeerde gebruiker. Het niet naleven van de beschreven procedures kan leiden tot een verminderde werking van de hulpmiddelen en letsel bij de gebruiker en/of de patiënt. Bij juiste opslag, transport, gebruik en afvoer kunnen i-SEP-afvalzakken bij correcte opslag, transport, gebruik en afvoer kunnen de i-SEP-afvalzakken hun functie veilig en adequaat uitvoeren, namelijk het opvangen van autoloog bloedafval dat verwerkt is voor de i-SEP Afvalzak.

i-SEP aanvaardt geen aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit het niet naleven van de instructies en voorschriften die door het bedrijf worden beschreven. Eventuele aanpassingen die door de klant nodig worden geacht, moeten worden beoordeeld door de technische dienst van i-SEP.

Veilig gebruik van i-SEP-apparatuur vereist dat de gebruiker op de juiste manier omgaat met met bloed besmette apparatuur en deze opruimt. De gebruiker van een i-SEP-hulpmiddel moet het lokale beleid en de procedures die gelden in elke instelling waar i-SEP-producten worden gebruikt met betrekking tot met bloed besmette materialen en bloedproducten, volledig begrijpen en toepassen.

Het is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de klant om de veiligheid van alle producten die verkregen zijn via de voorgeschreven procedures van i-SEP te evalueren en te garanderen voordat ze verder worden toegepast of gebruikt. i-SEP aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de keuzes die de gebruiker maakt met betrekking tot het gebruik van deze producten en bijproducten.

Voor meer informatie en/of klachten kunt u contact opnemen met i-SEP. Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

Tabel 1 beschrijft en verklaart de symbolen die gebruikt worden op alle labels die bij de i-SEP-afvalzak horen.



SYMBOOL	TITEL	SYMBOOL	TITEL
Fabricage			
	Fabrikant	 ABC123	Partijnummer
 JJJJ-MM-DD	Productiedatum	 ABC123	Catalogusnummer, referentie
 JJJJ-MM-DD	Vervaldatum	Barcode of 2D-Matrix met (01) ... (17) ... (10) ...	Unieke hulpmiddel-ID: (01) Identificatiecode medisch hulpmiddel (17) Vervaldatum (JJMMDD) (10) Partijnummer
ea	Hoeveelheid		
Netheid compatibiliteit			
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is		
Transport, opslag			
	Kan breken of beschadigen als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan		Niet bestand tegen vocht
	Uit de buurt houden van alle lichtbronnen		
Veilig in gebruik			
	Kan maar één keer worden gebruikt		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kan worden vermeld
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		
Verwijdering van kartonnen verpakkingen			
	Algemeen symbool voor terugwinning/recycling (alleen van toepassing op kartonnen verpakking, niet op het hulpmiddel zelf)		

Tabel 1: Etiketsymbolen op de beschreven hulpmiddelen

2. BEOOGD GEBRUIK/ INDICATIES VOOR GEBRUIK

De i-SEP afvalzak is een niet-steriel accessoire voor eenmalig gebruik dat is ontworpen voor de intraoperatieve opvang van vloeistoffen en cellulaire resten van het behandelde bloed in het i-SEP autotransfusiesysteem.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd personeel, d.w.z. anesthesisten of verpleegkundigen.

3. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend wanneer de hulpmiddelen worden gebruikt zoals bedoeld.

Raadpleeg de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die bij het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem horen (zie document i-SEP D-PRO-021).

4. ONGEWENSTE EFFECTEN

Complicaties, d.w.z. morbiditeit en mortaliteit bij autotransfusie, worden net als bij allogene transfusies geassocieerd met de reïfusie van grote hoeveelheden bloed, namelijk aanzienlijke toediening van antistollingsmiddelen en hemolyse. Deze complicaties omvatten overmatige vrije hemoglobine, hemoglobinurie, hematurie, gasembolie, sepsis en longcomplicaties.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

5.1. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- De gebruiker moet deze gebruiksaanwijzing bij de i-SEP afvalzak lezen en de apparaten gebruiken volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde en geïnformeerde professional. Een gekwalificeerde en geïnformeerde professional is een persoon die de hulpmiddelen kan gebruiken volgens de in dit document aangegeven aanwijzingen en gebruiksmethoden.
- De gebruiker moet de informatie op de verpakking en op het etiket van het product zorgvuldig opvolgen.
- i-SEP kan niet aansprakelijk worden gesteld voor problemen die voortvloeien uit onervaren of oneigenlijk gebruik.
- Raadpleeg voor een volledige beschrijving van de circuits de gebruikershandleiding van het i-SEP-autotransfusiesysteem (Document i-SEP: D-PRO-021). Raadpleeg de ATS-gebruikershandleiding voor gedetailleerde instructies over het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem.
- Alleen i-SEP-afvalzakken zijn goedgekeurd voor gebruik met het i-SEP ATS. Het gebruik van hulpmiddelen van andere fabrikanten in plaats van de door i-SEP aanbevolen accessoires kan de patiënt in gevaar brengen.



- De arts moet de informatie verstrekt door het i-SEP ATS-apparaat als indicatief beschouwen. Deze informatie mag niet worden gebruikt als basis voor medische behandeling.
- De veilige werking van alle intraoperatieve bloedopvangapparatuur vereist de aanwezigheid van een toegewijde gebruiker. Laat de machine nooit onbeheerd achter tijdens het gebruik, omdat er dan onherstelbare schade aan het bloed kan ontstaan. Het ziekenhuis is er verantwoordelijk voor dat de mensen die met deze taak worden belast, de juiste training hebben gehad in het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem en de bijbehorende accessoires en dat zij op de hoogte zijn van mogelijke problemen.

5.2. INFECTIE, RISICO OP ZIEKTEOVERDRACHT

- Behandeld bloed kan besmet zijn met overdraagbare infectieuze agentia en moet altijd als mogelijk besmet worden beschouwd. Behandel alle bloed en vloeistoffen volgens de universele voorzorgsmaatregelen tegen door bloed overgedragen ziekteverwekkers.
- Voer het hulpmiddel na gebruik af volgens de geldende voorschriften in het land waar het wordt gebruikt.
- De i-SEP-afvalzak is een verbruiksartikel voor eenmalig gebruik. Voer geen extra behandeling uit op het hulpmiddel. **Dit product niet hergebruiken, opnieuw behandelen of opnieuw steriliseren.** Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of een risico op besmetting van het hulpmiddel creëren, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Als een met bloed bevuld hulpmiddel voor eenmalig gebruik moet worden teruggestuurd naar het bedrijf voor deskundig onderzoek, wordt aanbevolen de instructies van de contactpersoon voor materiaalbewaking te raadplegen en het hulpmiddel op zijn minst zorgvuldig in te pakken in een verzegelde plastic zak en te beschermen met absorberend materiaal.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het product klaar te maken en correct te identificeren voor retourzending. Stuur geen producten terug die zijn blootgesteld aan door bloed overgedragen infectieziekten.

5.3. OMGEVINGSFACTOREN

- Zowel de afvalzak als het i-SEP ATS zijn bedoeld voor autotransfusie in instellingen voor patiëntenzorg, zoals operatiekamers. Dit systeem is NIET bedoeld voor gebruik in bloedbanken of aferesecentra of voor gebruik door de bloedbank voor het hanteren, labelen, opslaan, bewaren of behandelen van bloed voor latere reïfusie bij dezelfde patiënt.
- De kunststoffen die worden gebruikt bij de productie van de i-SEP-afvalzak kunnen gevoelig zijn voor chemicaliën (oplosmiddelen en bepaalde detergenten) en voor alle anesthesische middelen op basis van gehalogeneerde koolwaterstoffen (Isofluraan (Forane), Enfluraan (Efrane of Ethrane), Halothaan (Fluothaan of Rhodiolothan)). Direct contact moet worden vermeden omdat deze middelen kunststoffen aantasten en ervoor kunnen zorgen dat deze defect raken of slecht gaan functioneren. Veel kunststoffen raken beschadigd door verschillende oplosmiddelen, reinigingsmiddelen en andere chemicaliën. Beschadigde i-SEP-afvalzakken mogen niet gebruikt worden.

5.4. RISICO'S OP SYSTEEMFALEN

Verspreiding of lekkage van bloed of mislukken van de behandeling

- Gebruik geen verbruiksartikelen waarvan de handgreep is gebroken, die zijn gevallen of die fysiek zijn beschadigd.
- Controleer de i-SEP-afvalzak zorgvuldig op lekken voor en tijdens gebruik. Een lek kan leiden tot bloed- en/of vochtverlies. Als er voor of tijdens het gebruik een lek wordt waargenomen, vervang dan het onderdeel met het lek of draai de verbinding waar het lek zich voordoet, indien nodig, opnieuw aan.
- De gebruiker moet voorkomen dat lijnen die vloeistof van of naar de pomp transporteren worden geblokkeerd. Een beperkte doorstroming zou resulteren in een drukvariatie, wat zou kunnen leiden tot een vermindering van de bloedkwaliteit of een onderbreking van het behandelingsproces en een storing.
- Zorg ervoor dat de i-SEP-afvalzak uitgerold en open is
- Volg de waarschuwingen op het i-SEP ATS-apparaat die aangeven wanneer de i-SEP-afvalzak moet worden vervangen.
- De klem van de afvallijn tijdens een behandelingscyclus niet sluiten. Hierdoor kunnen vloeistoffen zich verspreiden en stopt de filtratie. Het ATS i-SEP-apparaat verbiedt niet om een afvalzak te vervangen tijdens de behandeling. U kunt een volle afvalzak vervangen door een lege als het systeem in de ruststand staat of als de functie "Afvalzak vervangen" is geactiveerd. Volg voor gedetailleerde instructies de procedures beschreven in het hoofdstuk "Installatie en gebruik".
- Inspecteer alle buizen zorgvuldig om te controleren of ze niet gebogen of geknikt zijn. Als de buis van de afvalzak zo ver wordt gebogen dat de doorgang wordt geblokkeerd, kan dit de filtratie stoppen.

Producten van ontoereikende of inferieure kwaliteit vergeleken met de standaardmodus

- i-SEP raadt aan om alle autologe bloedmonsters voor de re-infusie te wassen. De standaardmodus van het i-SEP-autotransfusiesysteem is ontworpen om een veilig bloedproduct van hoge kwaliteit te leveren.
- Een correct proces is niet gegarandeerd als niet het hele proces met succes wordt voltooid.

6. TECHNISCHE BESCHRIJVING

i-SEP biedt een 5 l en 10 l afvalzak compatibel met de ST0301 en ST0501-autotransfusiesets.

De i-SEP-afvalzak (BW5000) bestaat uit een transparante zak van polyvinylchloride of PVC (folie), een buis en een vrouwelijke Luer die ook van PVC zijn, een klem en een handgreep van polypropyleen (PP) en een aftapkraan (PVC/HDPE) met een inhoud van ca. vijf (5) liter.

De i-SEP afvalzak (BW1000) bestaat uit een transparante zak van polyvinylchloride of PVC (folie), een buis en een mannelijke Luer ook van PVC, een klem en een aftapkraan (PVC/HDPE) met een capaciteit van ongeveer tien (10) liter.

De BW5000 en BW1000 i-SEP-afvalzakken worden afzonderlijk verpakt geleverd.

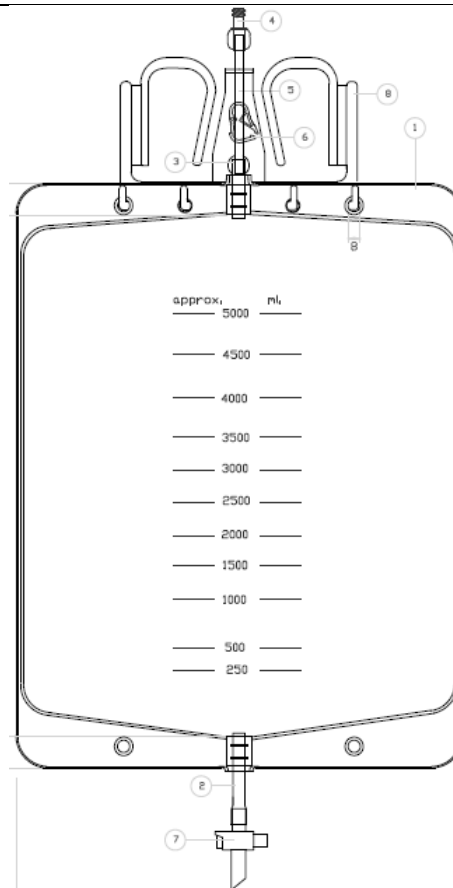
De Afbeelding 1 toont de schematische structuur van de i-SEP-afvalzakken.



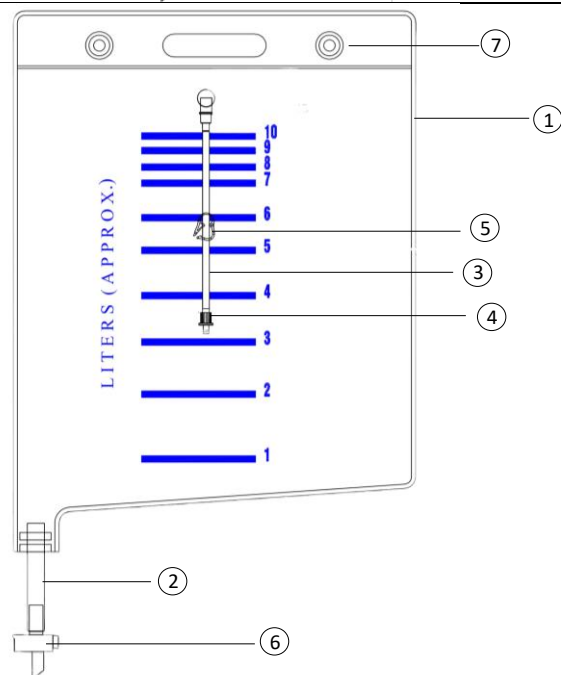
Afbeelding 1: Afvalzak

Afvalzak van 5 liter (BW5000)

- 1- Zak
- 2- Uitlaatbuis van de zak
- 3- Inlaatbuis van de zak
- 4- Vrouwelijke Luer
- 5- Buis
- 6- Handklem
- 7- Aftapkraan
- 8- Handgreep

**Afvalzak van 10 liter (BW1000)**

- 1- Zak
- 2- Uitlaatbuis van de zak
- 3- Inlaatbuis van de zak
- 4- Mannelijke Luer
- 5- Handklem
- 6- Aftapkraan
- 7- Oogje

**7. PRESTATIES**

In overeenstemming met de huidige toepasselijke normen zijn i-SEP-afvalzakken niet-steriel en voor eenmalig gebruik. Ze worden opgevouwen geleverd, kunnen uitzetten tot een inhoud van ongeveer 5 liter of 10 liter en zijn bestand tegen mechanische belasting (vallen).

8. INSTALLATIE EN GEBRUIK

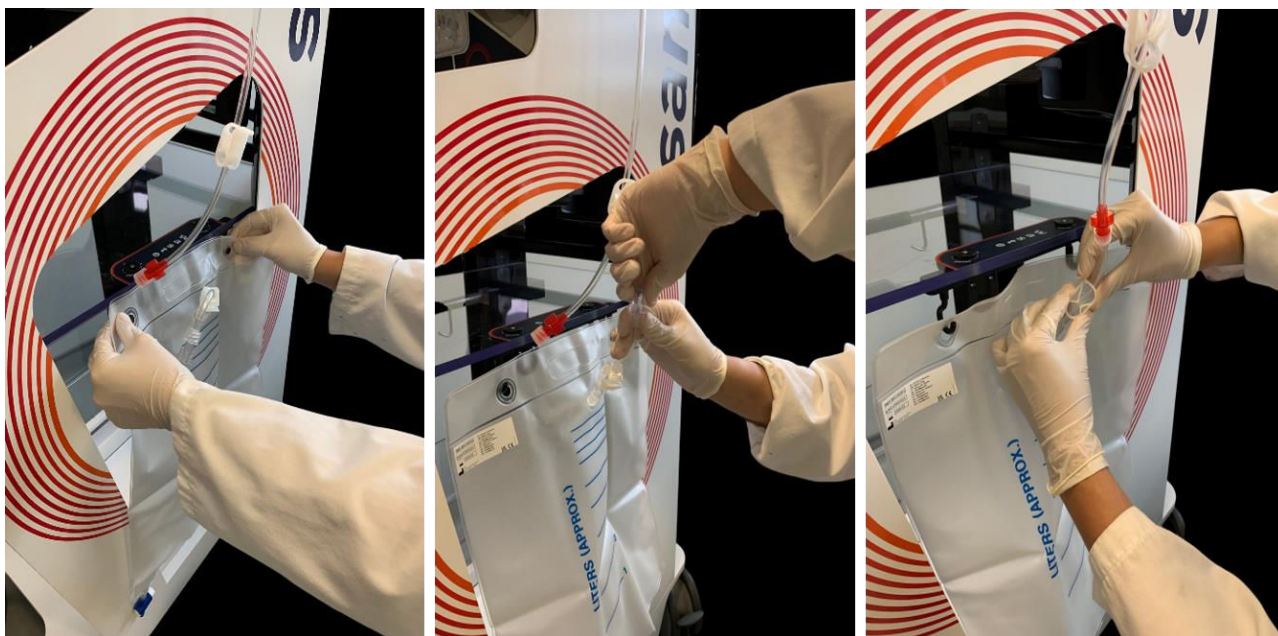
De hulpmiddelen moeten worden gehanteerd en gebruikt door gekwalificeerd personeel dat bekend is met de gebruiksaanwijzing van het i-SEP-autotransfusiesysteem en de bijbehorende accessoires.

8.1. INSTALLATIE (ZIE AFBEELDING 2 EN AFBEELDING 3)

- Haal de extra afvalzak uit de verpakking. Vouw de zak volledig open.
- Hang de afvalzak aan de plank van het i-SEP-autotransfusiesysteem met behulp van de 2 haken aan de zak.
- Sluit de afvalzak aan op de afvallijn van de i-SEP ST0301 of ST05051 autotransfusieset door de Luer op de zak van de Luer op de afvallijn te schroeven.
- Controleer of de Luer-connector goed vastzit.
- Controleer of de handklem op de afvallijn van de i-SEP-autotransfusieset open is.
- Controleer of de aftapkraan dicht is.



Afbeelding 2: Installatie van de afvalzak van de BW1000 (1/2)



Afbeelding 3: Installatie van de afvalzak van de BW1000 (2/2)

8.2. GEBRUIKSPROCEDURE

- Herhaal de i-SEP ATS-procedure.
- Als er tijdens de bloedbehandeling vloeistof uit de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset moet worden verwijderd, stroomt de vloeistof in de i-SEP-afvalzak.
- De i-SEP-afvalzak kan worden gebruikt totdat de i-SEP ATS je waarschuwt dat de zak moet worden vervangen.

8.3. VERWIJDERING EN AFVOER

Er zijn twee mogelijke scenario's wat betreft de timing van de verandering:

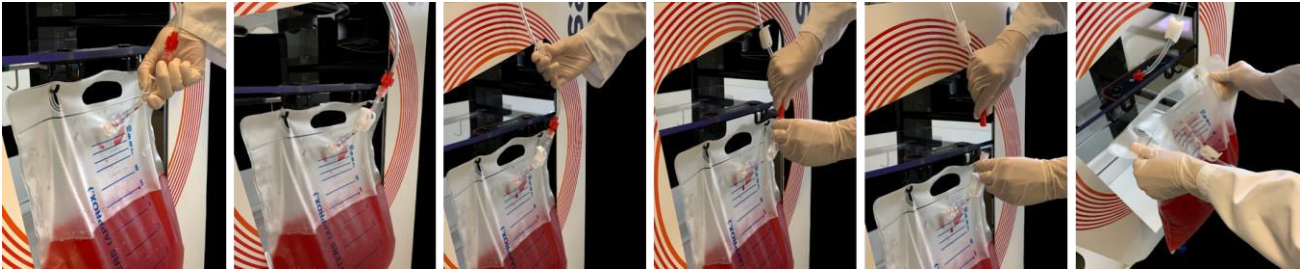
- Als de gebruiker van mening is dat de i-SEP-afvalzak te vol is en hij besluit om de zakwisselfunctie op de HMI te activeren:
 - Wacht tot het i-SEP-autotransfusiesysteem u vraagt de i-SEP-afvalzak te vervangen of wacht tot het i-SEP-autotransfusiesysteem klaar is met een behandelingscyclus.
 - Er verschijnt een bericht dat de i-SEP-afvalzak kan worden vervangen.
- Als de i-SEP-afvalzak te vol is en de machine te veel afval detecteert, vraagt het ATS de gebruiker om de i-SEP-afvalzak te vervangen:
 - Er verschijnt een bericht dat de i-SEP-afvalzak kan worden vervangen.

De volgende stappen gelden voor beide gevallen (zie. Afbeelding 4):

- Sluit de handmatige klem op de afvallijn van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.
- Sluit de klem op de afvalzak van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.
- Schroef de Luer-aansluiting los van de afvallijn en afvalzak van de i-SEP-autotransfusieset.
- Gooi de i-SEP-afvalzak weg volgens de standaardprocedures van de zorginstelling.



- Pak een nieuwe lege i-SEP-afvalzak uit.
- Sluit de extra afvalzak aan op de afvallijn van de i-SEP ST0301 of ST0501 autotransfusieset door de Luer van de zak op de Luer van de afvallijn te schroeven.
- Plaats de nieuwe i-SEP afvalzak zoals beschreven in hoofdstuk 8.1 (Installatie).



Afbeelding 4: Vervanging van de BW1000-afvalzak

9. ANDERE MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE SAMEN MET HET GEPRESENTEERDE HULPMIDDEL WORDEN GEBRUIKT

De i-SEP-afvalzak moet worden gebruikt met het i-SEP-autotransfusiesysteem. De afvalzak moet met name worden aangesloten op de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset.

Tabel 2 hieronder toont de referenties die direct verband houden met het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem en de bijbehorende documentatie.

Referentie	Beschrijving	Verwijzing naar de bijbehorende documentatie	Beschrijving
DS1000	i-SEP-autotransfusiesysteem	D-PRO-021 D-PRO-024	Instructies voor gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem Beknopte gebruikershandleiding voor i-SEP-autotransfusiesysteem
ST0301 ST0501	i-SEP-autotransfusiebehandelingsset	D-PRO-022	Instructies voor gebruik van de i-SEP-autotransfusiebehandelingsset

Tabel 2: Lijst van referenties die direct verband houden met het gebruik van het i-SEP-autotransfusiesysteem en bijbehorende documentatie, indien van toepassing

Raadpleeg de documentatie (D-PRO-021) voor een volledige beschrijving van het i-SEP-autotransfusiesysteem en de bijbehorende accessoires.

10. RETOURZENDING VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

Als de kwaliteit van het product niet voldoet aan de verwachtingen van de gebruiker, neem dan contact op met de fabrikant i-SEP of de distributeur.

Alle parameters die door de gebruiker als kritiek worden beschouwd, moeten met bijzondere aandacht en urgentie worden gerapporteerd.

Hier is de minimaal vereiste informatie:

- Gedetailleerde beschrijving van de gebeurtenis en eventuele omstandigheden met betrekking tot de patiënt;
- Identificatie van het betrokken product;
- Partijnummer van het product in kwestie;
- Beschikbaarheid van het betrokken product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorsprong van de elementen van ontevredenheid te bepalen.

i-SEP behoudt zich het recht voor om, indien nodig, het product waarop de melding betrekking heeft voor onderzoek retour te laten zenden. Als het te retourneren product verontreinigd is, moet het worden behandeld, verpakt en gehanteerd volgens de geldende voorschriften in het land waar het product is gebruikt.

11. STERILISATIE

De i-SEP-afvalzak wordt geproduceerd in een zone met gecontroleerde atmosfeer. De producten zijn niet gesteriliseerd.

12. OPSLAG EN MANIPULATIE

- Bewaar alle verbruiksartikelen op een droge plaats.
- Bewaren bij kamertemperatuur.
- Controleer de vervaldatum op het etiket. Gebruik het hulpmiddel niet meer na de aangegeven datum.
- Voer een visuele inspectie uit en controleer de hulpmiddelen zorgvuldig voordat u ze gebruikt. Andere transport- en/of opslagomstandigheden dan voorgeschreven kunnen schade veroorzaken aan de hulpmiddelen. Als er tijdens de inspectie of installatie schade aan onderdelen wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.
- BREEKBAAR! Voorzichtig behandelen.
- Hulpmiddelen moeten altijd worden opgeslagen op een droge, schone, goed geventileerde plaats, uit de buurt van chemische dampen en direct zonlicht.
- De apparaten moeten bij voorkeur in hun verpakking worden bewaard. U kunt ze ook bewaren in lichtdichte verpakkingen.

13. PRESENTATIE

De i-SEP-afvalzak bestaat uit een medisch hulpmiddel, zoals beschreven in afbeelding 1 van deze gebruiksaanwijzing.

De afvalzakken worden in bulk verpakt in sets van vierentwintig (24) i-SEP-afvalzakken in een kartonnen doos.

Elke doos is voorzien van de juiste etiketten.

Een verpakkingsdoos bevat één (1) document dat toegang geeft tot de elektronische gebruiksaanwijzing. Op schriftelijk verzoek van de zorginstelling kan i-SEP handleidingen op papier leveren.



14. BEPERKTE GARANTIE

Deze beperkte garantie is een aanvulling op de wettelijke rechten van de koper in overeenstemming met de geldende regelgeving. i-SEP garandeert dat alle noodzakelijke zorg is besteed aan de vervaardiging van dit medische hulpmiddel, zoals vereist door de aard en het beoogde gebruik van het hulpmiddel. i-SEP garandeert dat het medische hulpmiddel kan functioneren zoals gespecificeerd in de bijgeleverde gebruiksaanwijzing wanneer het in overeenstemming daarmee wordt gebruikt door een gekwalificeerde gebruiker en vóór de vervaldatum die is aangegeven op de verpakking. i-SEP kan echter niet garanderen dat de gebruiker het hulpmiddel correct zal gebruiken, noch dat een onjuiste behandeling of diagnose en/of de specifieke fysieke en biologische kenmerken van een patiënt de werking en effectiviteit van het hulpmiddel geen nadelige gevolgen voor de patiënt zullen hebben, zelfs als de gespecificeerde gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd. i-SEP benadrukt de noodzaak om de gebruiksaanwijzing strikt na te leven en alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te treffen voor een juist gebruik van het hulpmiddel, maar kan niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies, schade, kosten, incidenten of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit onjuist gebruik van dit hulpmiddel. i-SEP verplicht zich het defecte medische hulpmiddel te vervangen op het moment dat het op de markt wordt gebracht of tijdens verzending door i-SEP tot het moment van levering aan de eindgebruiker, tenzij het defect te wijten is aan onjuiste behandeling door de koper. De bovenstaande garantie vervangt alle andere garanties, expliciet of impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Geen enkele persoon, met inbegrip van vertegenwoordigers, agenten, wederverkopers, distributeurs of tussenpersonen van i-SEP of enige andere industriële of commerciële organisatie, is gemachtigd om verklaringen of garanties te geven met betrekking tot dit medische apparaat, tenzij anders aangegeven in dit document. i-SEP wijst elke garantie van verkoopbaarheid en elke garantie van geschiktheid voor een bepaald doel af met betrekking tot dit product, behalve zoals uitdrukkelijk vermeld in dit document. De koper verbindt zich ertoe de voorwaarden van deze beperkte garantie op te volgen en gaat met name akkoord, in geval van een geschil met i-SEP, om geen claims in te dienen op basis van vermeende of bewezen wijzigingen of wijzigingen in deze beperkte garantie door een vertegenwoordiger, agent, wederverkoper, distributeur of andere tussenpersoon. De bestaande relatie tussen de contracterende partijen (zelfs als deze niet schriftelijk is vastgelegd) waarvoor deze garantie wordt verstrekt, evenals alle geschillen die daarmee verband houden of daaruit voortvloeien, en elke zaak die daarmee verband houdt of elk geschil met betrekking tot deze garantie, de interpretatie ervan en de uitvoering ervan, zonder uitzondering of voorbehoud, worden uitsluitend geregeld door het Franse recht en de Franse rechtspraak. De gekozen rechtbank is de rechtbank van Nantes (Frankrijk).