

INSTRUCTION D'UTILISATION

D-PRO-026

Poche à déchets i-SEP
Pour utilisation avec le système
d'Autotransfusion same™ by i-SEP

Référence : BW1000



CE
2797



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

REFERENCES POCHE A DECHETS I-SEP: BW5000 ET BW1000	3
1. INFORMATIONS IMPORTANTES	3
1.1. INFORMATIONS POUR LE CLIENT	3
1.2. INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE	3
2. UTILISATIONS PREVUES / INDICATIONS D'UTILISATIONS	4
3. CONTRE-INDICATIONS	4
4. EFFETS INDESIRABLES	4
5. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS	4
5.1. AVERTISSEMENTS GENERAUX ET PRECAUTIONS	4
5.2. INFECTION, RISQUES DE TRANSMISSION DE MALADIES	5
5.3. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX	5
5.4. RISQUES D'ECHEC DU SYSTEME	5
6. DESCRIPTION TECHNIQUE	5
7. PERFORMANCES	6
8. INSTALLATION ET UTILISATION	6
8.1. INSTALLATION (CF. FIGURE 2 ET FIGURE 3).....	6
8.2. PROCEDURE D'UTILISATION.....	7
8.3. DESINSTALLATION ET ELIMINATION	7
9. AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE DISPOSITIF PRESENTE	7
10. RETOUR DES PRODUITS UTILISES	8
11. STERILISATION	8
12. CONSERVATION ET MANIPULATION	8
13. PRESENTATION	8
14. GARANTIE LIMITEE	8

TABLES

Table 1 : Symboles d'étiquetage sur les dispositifs décrits	4
Table 2 : Liste des références directement associées à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et les documentations associées, le cas échant.....	8

FIGURES

Figure 1 : Poche à déchets.....	6
Figure 2 : Installation de la poche à déchets BW1000 (1/2).....	6
Figure 3 : Installation de la poche à déchets BW1000 (2/2).....	7
Figure 4 : Remplacement de la poche à déchets BW1000	7

Instructions d'utilisation

Poche à déchets i-SEP

(FR – Français)

REFERENCES POCHE A DECHETS I-SEP: BW1000

Pour utilisation avec le Système d'Autotransfusion same™ by i-SEP

1. INFORMATIONS IMPORTANTES

1.1. INFORMATIONS POUR LE CLIENT

Le contenu de cette notice d'instructions d'utilisation est protégé par copyright et appartient à la société i-SEP. Toute information ou description contenue dans cette notice ne peut être reproduite et diffusée auprès du grand public ni stockée dans une base de données ou utilisée conjointement avec une instruction professionnelle sans le consentement écrit de i-SEP.

1.2. INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE

Cette notice d'instructions d'utilisation est destinée à être utilisée comme guide pour une utilisation correcte des dispositifs médicaux présentés. La Poche à déchets i-SEP est un dispositif médical associé au Système d'Autotransfusion (SAT) i-SEP. Avant d'utiliser les dispositifs pour la première fois, les instructions devront être lues attentivement. Les présentes instructions d'utilisation font partie des documents d'accompagnement et font donc partie intégrante des dispositifs. Elles fournissent à l'utilisateur toutes les informations nécessaires pour effectuer en toute sécurité les procédures associées aux dispositifs médicaux, et par conséquent pour effectuer en toute sécurité les procédures associées au SAT également.

i-SEP garantit ses produits lorsqu'ils sont correctement utilisés par un utilisateur dûment informé. Le non-respect des procédures décrites pourrait entraîner une altération du fonctionnement des dispositifs, ainsi que des blessures pour l'utilisateur et / ou le patient. Lorsqu'ils sont correctement stockés, transportés, utilisés, éliminés, les Poches à déchets i-SEP peuvent assurer de manière sûre et adéquate leur fonction de recueil de déchets de sang autologue traité pour la Poche à déchets i-SEP.

i-SEP décline toute responsabilité pour les problèmes résultants du non-respect des instructions et des prescriptions décrites par l'entreprise. Toute modification estimée comme nécessaire par le client doit être évaluée par le service technique d'i-SEP.

L'utilisation en toute sécurité du matériel i-SEP nécessite que l'utilisateur manipule et élimine correctement le matériel contaminé par le sang. L'utilisateur de tout dispositif i-SEP doit bien comprendre et mettre en œuvre les politiques et procédures locales en vigueur dans chaque établissement dans lequel les produits i-SEP sont utilisés, concernant le matériel contaminé par le sang et les produits sanguins.

Il incombe exclusivement au client d'évaluer et d'assurer la sécurité de tous les produits obtenus à partir des procédures d'i-SEP sous prescription, avant toute autre application ou utilisation. i-SEP décline toute responsabilité quant aux choix effectués par l'utilisateur concernant l'utilisation de ces produits et sous-produits.

Pour de plus amples informations et/ou en cas de réclamation, contacter i-SEP. Tout incident sérieux qui a lieu en relation avec le dispositif devrait être reporté au fabricant et aux autorités compétentes de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis

La table 1 décrit et explique les symboles présents sur l'ensemble des étiquettes associées à la Poche à déchets i-SEP.














SYMBOLE	TITRE	SYMBOLE	TITRE
Fabrication			
	Fabricant	 ABC123	Numéro de lot
 AAAA-MM-JJ	Date de production	 ABC123	Numéro de catalogue, référence
 AAAA-MM-JJ	Date d'expiration	Code en barres ou 2D-Matrix accompagné de (01) ... (17) ... (10) ...	Identification unique du dispositif : (01) Identifiant du Dispositif Médical (17) Date d'expiration (AAMMJJ) (10) Numéro de lot
ea	Quantité		
Propreté / compatibilité			
	Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert		
Transport, Stockage			
	Peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin		Craint l'humidité
	Laisser à l'abri de toute source de lumière		
Utilisation sûre			
	Ne peut être utilisé qu'une seule fois		Consulter les instructions d'utilisation pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre qui, pour diverses raisons, ne peuvent figurer sur le dispositif médical lui-même
	Consulter les instructions d'utilisation		
Elimination du carton d'emballage			
	Symbole général de récupération / recyclage (applicable uniquement pour l'emballage en carton, non applicable pour le dispositif lui-même)		

Table 1 : Symboles d'étiquetage sur les dispositifs décrits

2. UTILISATIONS PREVUES / INDICATIONS D'UTILISATIONS

La Poche à déchets i-SEP est un accessoire non stérile à usage unique destiné au recueil per-opérateur de liquides et débris cellulaires du sang traité dans le Système d'Autotransfusion i-SEP.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un personnel qualifié, à savoir les anesthésistes ou les infirmier(e)s.

3. CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue lorsque les dispositifs sont utilisés comme prévu.

Se référer aux contre-indications spécifiées dans les instructions d'utilisation des dispositifs associés à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP (Cf. Document i-SEP D-PRO-021).

4. EFFETS INDESIRABLES

Les complications, c'est-à-dire la morbidité et la mortalité lors de l'autotransfusion, comme dans les transfusions allogéniques, sont associées à la réinfusion de grands volumes de sang, à savoir une administration importante d'anticoagulants et une hémolyse. Ces complications comprennent une hémoglobine libre excessive, une hémoglobinurie, une hématurie, une embolie gazeuse, une septicémie et des complications pulmonaires.

5. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

5.1. AVERTISSEMENTS GENERAUX ET PRECAUTIONS

- L'utilisateur doit lire les présentes instructions d'utilisation correspondantes à la Poche à déchets i-SEP, et utiliser les dispositifs conformément à ces instructions.
- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par un professionnel qualifié et informé. Un professionnel qualifié et informé veut dire une personne capable de mettre en œuvre les dispositifs selon les directions et méthodes d'utilisation indiquées dans ce document.
- L'utilisateur doit suivre attentivement les informations d'étiquetage des emballages et des produits.
- i-SEP ne peut être tenu responsable des problèmes provenant d'une utilisation sans expérience ou inappropriée.
- Pour une description complète des circuits, se reporter au manuel d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP (Document i-SEP : D-PRO-021). Se reporter au manuel d'utilisation du SAT pour obtenir les instructions d'utilisation détaillées du Système d'Autotransfusion i-SEP.

- Seules les Poches à déchets i-SEP sont approuvées pour utilisation avec le SAT i-SEP. L'utilisation de dispositifs provenant d'autres fabricants au lieu des accessoires recommandés par i-SEP peut mettre le patient en danger.
- Le médecin doit considérer les informations fournies par l'Appareil du SAT i-SEP comme indicatives. Ces informations ne doivent pas être utilisées comme seules indications pour un traitement médical.
- Le fonctionnement sûr de tous les équipements de récupération de sang per-opérateur nécessite la présence d'un utilisateur dédié. Ne jamais laisser la machine sans surveillance pendant le fonctionnement car des dommages irréparables au sang peuvent se produire. L'hôpital a la responsabilité de s'assurer que les personnes affectées à cette tâche ont reçu une formation appropriée sur le fonctionnement du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires et sont alertés sur les problèmes potentiels.

5.2. INFECTION, RISQUES DE TRANSMISSION DE MALADIES

- Le sang traité peut être contaminé par des agents infectieux transmissibles et doit toujours être considéré comme potentiellement contaminé. Traiter tout le sang et tous les liquides en prenant des précautions universelles contre les agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Après utilisation, mettre le dispositif au rebut conformément aux réglementations applicables en vigueur dans le pays où ce dernier est utilisé.
- La Poche à déchets i-SEP est un consommable conçu pour un usage unique. Ne pas faire subir de traitement supplémentaire au dispositif. **Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit.** La réutilisation, le retraitement ou la re stérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et / ou créer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.
- Si un dispositif à usage unique souillé de sang doit être renvoyé à l'entreprise pour expertise, il est recommandé de se reporter aux prescriptions du contact de matériovigilance et, *a minima*, d'emballer soigneusement le dispositif dans un sac plastique scellé et de le protéger avec un matériau absorbant.
- Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de préparer et d'identifier correctement le produit pour son retour. Ne pas renvoyer des produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses à diffusion hématogène.

5.3. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX

- La Poche à déchets, comme le SAT i-SEP, sont destinés à être utilisés pour l'autotransfusion réalisée dans des installations fournissant des soins aux patients, telles que les salles d'opération. Ce système N'EST PAS destiné à être utilisé dans les banques de sang ou les centres d'aphérèse ou pour une utilisation par la banque de sang pour manipuler, étiqueter, stocker, détenir ou traiter le sang pour une réinjection ultérieure chez le même patient.
- Les matières plastiques utilisées dans la fabrication de la Poche à déchets i-SEP peuvent être sensibles aux produits chimiques (solvants et certains détergents) et à tous les agents anesthésiants à base d'hydrocarbures halogénés (Isoflurane (Forane), Enflurane (Efrane ou Ethrane), Halothane (Fluothane ou Rhodialothan)). Le contact direct doit être évité car ces agents attaquent les plastiques et peuvent provoquer une défaillance ou un dysfonctionnement des plastiques. De nombreux plastiques sont endommagés par différents solvants, solutions de nettoyage ou autres produits chimiques. Les Poches à déchets i-SEP endommagées ne doivent pas être utilisées.

5.4. RISQUES D'ECHEC DU SYSTEME

Dispersion de sang ou fuites ou échec de traitement

- Ne pas utiliser les consommables si la poignée est cassée, s'ils sont tombés ou s'ils sont physiquement endommagés.
- Observer soigneusement la Poche à déchets i-SEP à la recherche de fuites avant et pendant son utilisation. Une fuite peut conduire à une perte de sang et/ou de liquide. Si une fuite est observée avant ou pendant l'utilisation, remplacer le composant présentant la fuite ou resserrer le raccord où a lieu la fuite, le cas échéant.
- L'utilisateur doit éviter de bloquer toute tubulure transportant du fluide vers ou depuis la pompe. Un écoulement restreint entraînerait une variation de pression, ce qui pourrait entraîner une diminution de la qualité du sang, ou un avortement du processus de traitement et une défaillance.
- S'assurer que la poche de déchets i-SEP est bien déroulée et ouverte
- Respecter les alertes de l'Appareil du SAT i-SEP indiquant les moments de changement de la Poche à déchets i-SEP.
- Ne pas fermer le clamp de la ligne de déchets pendant un cycle de traitement. Cela pourrait entraîner une dispersion des fluides et un arrêt de la filtration. En effet, l'appareil du SAT i-SEP n'interdit pas le changement d'une poche à déchets en cours de traitement. Remplacer une poche à déchets pleine par une autre poche vide est possible lorsque le système est en mode inactif ou lorsque la fonction « Changer la poche à déchets » est activée. Pour obtenir des instructions détaillées, suivre les procédures décrites dans la section « installation et utilisation ».
- Inspecter soigneusement l'ensemble des tubulures pour s'assurer qu'elles ne sont ni tordues ni pliées. Si la tubulure de la poche à déchets venait à être pliée jusqu'à obstruer le passage, cela pourrait stopper la filtration.

Produits à la qualité déficiente ou inférieure par rapport au mode standard

- i-SEP conseille de laver tous les sangs autologues prélevés avant la réinjection. Le mode standard du Système d'Autotransfusion i-SEP est conçu pour fournir un produit sanguin sûr et de haute qualité.
- Un processus correct n'est pas garanti si le processus complet n'est pas terminé avec succès.

6. DESCRIPTION TECHNIQUE

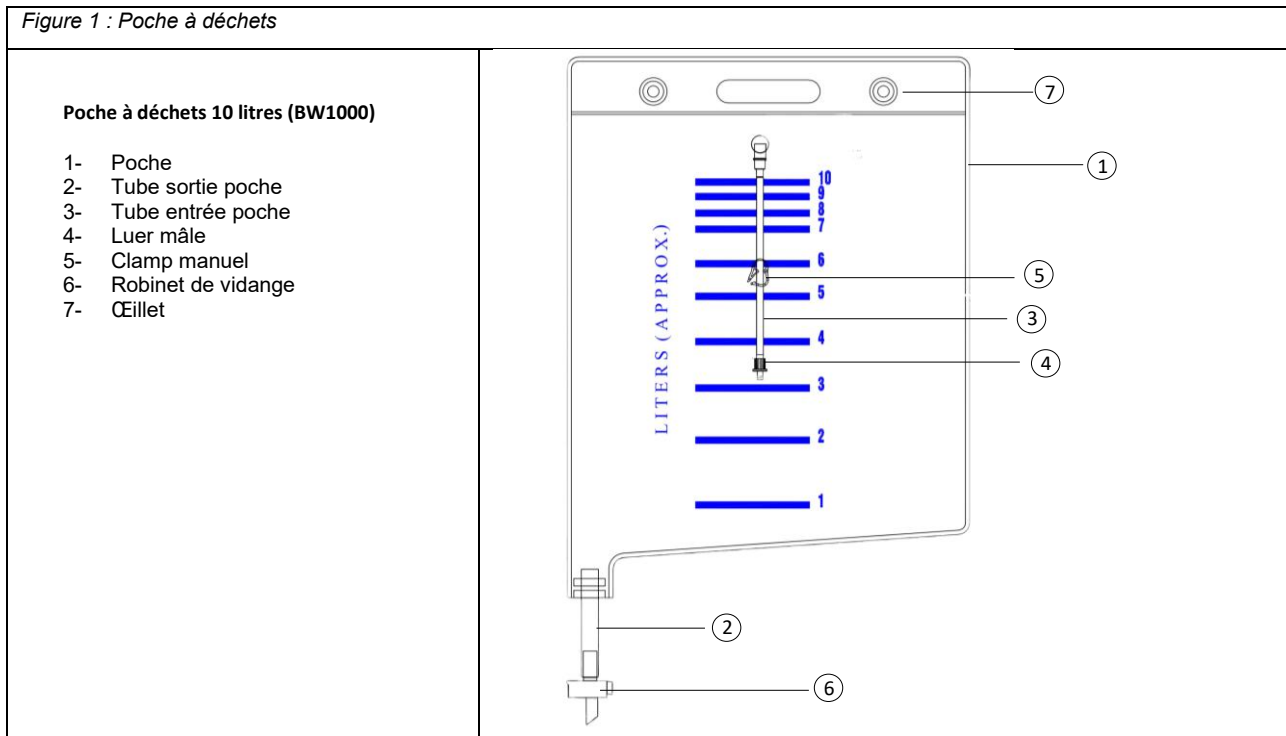
i-SEP propose une poche à déchets de 10L compatible avec les kits d'autotransfusion ST0301, ST0501 and ST0600.

La Poche à déchets i-SEP (BW1000) consiste en une poche transparente en Chlorure de Polyvinyle ou PVC (film), d'un tube et d'un luer mâle en PVC également, d'un clamp et d'une vanne de vidange (PVC/PEHD) d'une contenance de dix (10) litres environ.

La poche à déchets i-SEP BW1000 est fournie emballée individuellement.

La Figure 1 présente la structure schématique des Poches à déchets i-SEP.

Figure 1 : Poche à déchets



7. PERFORMANCES

Selon les standards applicables en vigueur, les Poches à déchets i-SEP sont non stériles, à usage unique, elles sont fournies pliées, qui peuvent se déployer pour atteindre une contenance d'environ 10 litres, et qui supportent les contraintes mécaniques (chute).

8. INSTALLATION ET UTILISATION

Les dispositifs doivent être manipulés et utilisés par du personnel qualifié, après prise de connaissance des instructions d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires.

8.1. INSTALLATION (CF. FIGURE 2 ET FIGURE 3)

- Sortir la poche à déchets additionnelle de son emballage. Déplier complètement la poche.
- Suspendre la poche à déchets à la tablette du Système d'Autotransfusion i-SEP à l'aide des 2 crochets de la poche.
- Connecter la poche à déchets à la ligne déchets du kit d'autotransfusion i-SEP ST0301 ou ST05051 en vissant le luer de la poche au luer de la ligne déchets.
- Vérifier le bon serrage de la connexion luer.
- Vérifier que le clamp manuel de la ligne de déchets du kit d'autotransfusion i-SEP est ouvert.
- Vérifier que le robinet de vidange est bien fermé.

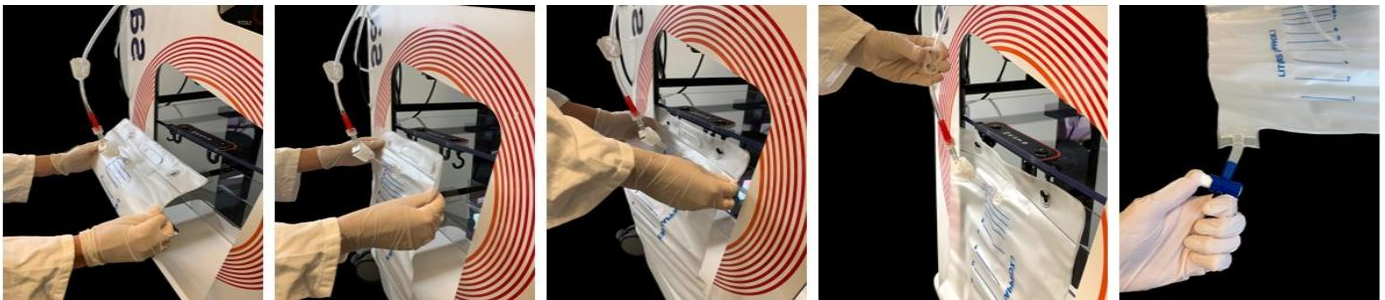


Figure 2 : Installation de la poche à déchets BW1000 (1/2)

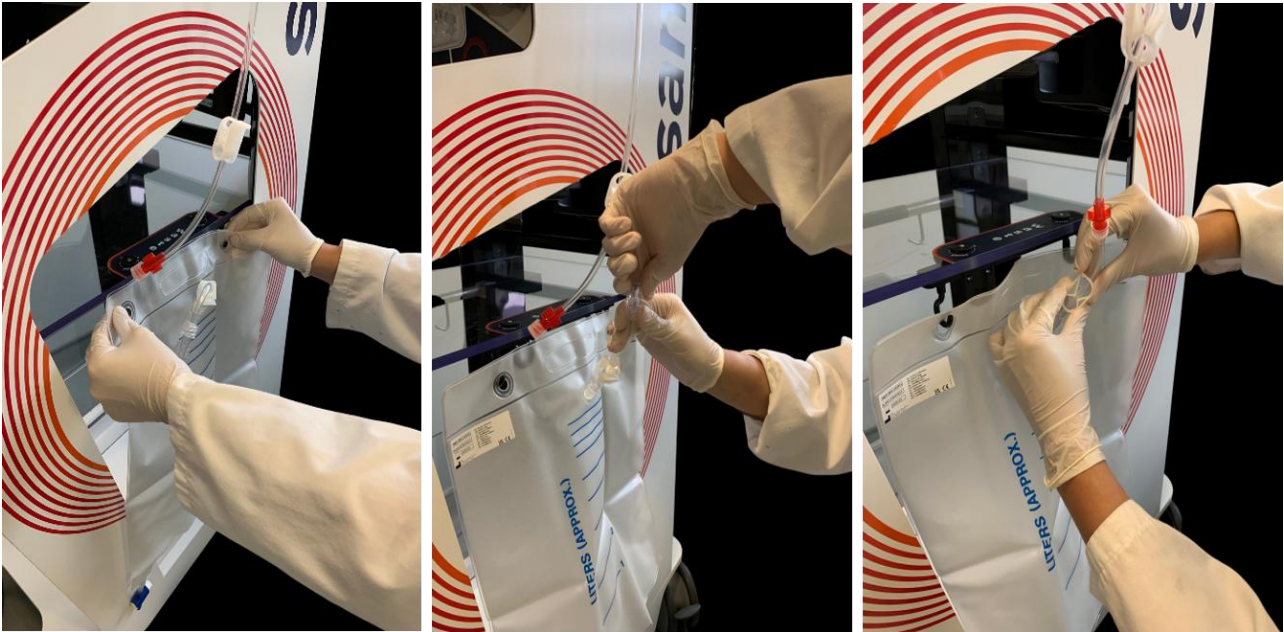


Figure 3 : Installation de la poche à déchets BW1000 (2/2)

8.2. PROCEDURE D'UTILISATION

- Reprendre la suite de la procédure du SAT i-SEP.
- Lorsque du fluide doit être éliminé du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP au cours du traitement du sang, les effluents coulent dans la Poche à déchets i-SEP.
- La Poche à déchets i-SEP peut être utilisée jusqu'à ce que le SAT i-SEP alerte sur le besoin d'en changer.

8.3. DESINSTALLATION ET ELIMINATION

Deux cas de figures se présentent en termes de chronologie de réalisation du changement :

- Si la poche à déchets i-SEP est trop pleine d'après l'utilisateur et qu'il décide d'actionner le changement de poche sur l'IHM :
 - Attendre que le Système d'Autotransfusion i-SEP vous invite à effectuer le changement de la poche à déchets i-SEP ou attendre que le Système d'Autotransfusion i-SEP finisse un cycle de traitement.
 - Un message va apparaître pour indiquer que le changement de poche à déchets i-SEP peut avoir lieu.
- Si la poche à déchets i-SEP est trop pleine et que la machine détecte une trop grande quantité de déchets, l'ATS va faire en sorte de demander à l'utilisateur de changer la poche à déchets i-SEP :
 - Un message va apparaître pour indiquer que le changement de poche à déchets i-SEP peut avoir lieu.

Les étapes suivantes sont communes aux deux cas (Cf. Figure 4) :

- Fermer le clamp manuel de la ligne de déchets du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.
- Fermer le clamp de la poche de déchets du kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.
- Dévisser la connexion luer de la ligne de déchets et de la poche à déchets du kit d'autotransfusion i-SEP.
- Jeter la poche à déchets i-SEP selon les procédures standards de l'établissement de santé.
- Déballez une poche à déchets i-SEP additionnelle vide neuve.
- Connecter la poche à déchets additionnelles à la ligne déchets du kit d'autotransfusion i-SEP ST0301 ou ST0501 en vissant le luer de la poche au luer de la ligne déchets.
- Mettre en place la poche à déchets i-SEP neuve selon les indications fournies au chapitre 8.1 (Installation).



Figure 4 : Remplacement de la poche à déchets BW1000

9. AUTRES DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LE DISPOSITIF PRESENTE

La Poche à déchets i-SEP doit être utilisée avec le Système d'Autotransfusion i-SEP. La Poche à déchets doit notamment être raccordée au Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP.

La table 2 ci-dessous présente les références directement associées à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et les documentations associées.



Référence	Description	Référence de la documentation associée	Description
DS1000	Système d'Autotransfusion i-SEP	D-PRO-021 D-PRO-024	Instructions d'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP Guide d'utilisation rapide pour Système d'Autotransfusion i-SEP
ST0301 ST0501 ST0600	Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP	D-PRO-022	Instructions d'utilisation du Kit de traitement d'autotransfusion i-SEP

Table 2 : Liste des références directement associées à l'utilisation du Système d'Autotransfusion i-SEP et les documentations associées, le cas échéant

Pour une description complète du Système d'Autotransfusion i-SEP et de ses accessoires, se référer à sa documentation (D-PRO-021).

10. RETOUR DES PRODUITS UTILISES

Si la qualité du produit ne correspond pas aux attentes de l'utilisateur, merci d'en informer le fabricant i-SEP ou son distributeur. Tous les paramètres considérés comme critiques par l'utilisateur doivent être rapportés avec une attention et une urgence particulière. Voici les informations minimums à fournir :

- Description détaillée de l'événement et le cas échéant, les conditions liées au patient ;
- Identification du produit impliqué ;
- Numéro de lot du produit impliqué ;
- Disponibilité du produit impliqué ;
- Toutes les indications que l'utilisateur considère utiles pour déterminer l'origine des éléments de mécontentement.

i-SEP se réserve le droit d'autoriser, si nécessaire, la demande de retour du produit impliqué dans la notification pour l'examiner. Si le produit à renvoyer est contaminé, il doit être traité, emballé et manipulé en conformité avec les dispositions de la réglementation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

11. STERILISATION

La Poche à déchets i-SEP est fabriquée en zone à atmosphère contrôlée. Les produits n'ont pas été stérilisés.

12. CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conserver tous les consommables dans un endroit sec.
- Conserver à température ambiante.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquetage. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date indiquée.
- Réaliser une inspection visuelle et vérifier soigneusement les dispositifs avant de les utiliser. Les conditions de transport et/ou de conservation autres que celles prescrites peuvent provoquer des dommages sur les dispositifs. Si des dommages aux composants sont constatés pendant l'inspection ou la mise en place, ne pas utiliser le dispositif.
- FRAGILE ! Manipuler avec précaution.
- Les dispositifs doivent toujours être entreposés dans un endroit sec, propre et bien ventilé, sans exposition aux vapeurs chimiques et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- En priorité, les dispositifs doivent être stockés dans leur carton d'emballage. A défaut, ils peuvent être stockés dans des containers opaques à la lumière.

13. PRESENTATION

La Poche à déchets i-SEP consiste en un dispositif médical, tel que décrit dans la figure 1 de la présente notice d'instructions d'utilisation. Les Poches à déchets sont emballées en vrac par groupement de vingt-quatre (24) Poches à déchets i-SEP dans un carton d'emballage. Chaque emballage carton est étiqueté adéquatement.

Un carton d'emballage contient un (1) document permettant l'accès aux instructions d'utilisation électronique. Sur demande écrite de l'établissement de santé, i-SEP peut fournir des notices sous format papier.

14. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée vient s'ajouter aux droits statutaires de l'acquéreur conformément à la réglementation en vigueur. i-SEP garantit que tous les soins nécessaires ont été apportés à la fabrication de ce dispositif médical, comme le requièrent la nature et l'utilisation prévue du dispositif. i-SEP garantit que le dispositif médical peut fonctionner comme indiqué dans les instructions d'utilisation fournies lorsqu'il est utilisé conformément à celles-ci par un utilisateur qualifié et avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Toutefois, i-SEP ne peut pas garantir que l'utilisateur utilisera le dispositif correctement, ni que le traitement ou le diagnostic incorrect et/ou que les caractéristiques physiques et biologiques particulières d'un patient, n'affectent pas les performances et l'efficacité du dispositif avec des conséquences préjudiciables pour le patient même si les instructions d'utilisation spécifiées ont été respectées. i-SEP, tout en soulignant la nécessité de se conformer strictement aux instructions d'utilisation et d'adopter toutes les précautions nécessaires pour la bonne utilisation du dispositif, ne peut être tenu responsable en cas de perte, détérioration, frais, incidents ou conséquences émanant directement ou indirectement de la mauvaise utilisation de ce dispositif. i-SEP s'engage à remplacer le dispositif médical défectueux au moment de sa mise sur le marché ou pendant son expédition par i-SEP jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, excepté si ce défaut provient d'une mauvaise manipulation de l'acquéreur. La garantie ci-dessus remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites, écrites ou orales, notamment les garanties de qualité marchande et d'aptitude à une fin particulière. Aucune personne, y compris un représentant, un agent, un revendeur, un distributeur ou un intermédiaire de i-SEP ou toute autre organisation industrielle ou commerciale, n'est autorisée à faire de représentation ou garantie concernant ce dispositif médical, sauf indication contraire dans le présent document. i-SEP décline toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'aptitude à une fin particulière, en ce qui concerne ce produit autre que celle expressément indiquée dans le présent document. L'acquéreur s'engage à respecter les termes de cette Garantie limitée et, tout particulièrement accepte, en cas de différend ou de litige avec i-SEP, de ne pas porter de réclamations basées sur des modifications présumées ou prouvées ou des altérations apportées à cette Garantie limitée par un représentant, agent, revendeur, distributeur ou autre intermédiaire. Les relations existantes entre les parties contractantes (également dans le cas où cela n'est pas rédigé par écrit) auxquelles cette Garantie est donnée, ainsi que tous les différends qui y sont liés ou en rapport avec celles-ci, ainsi que toute chose qui y est liée ou tout différend concernant cette Garantie, son interprétation et son exécution, sans exception ni réserve, sont réglées exclusivement par la loi et la juridiction françaises. La juridiction sélectionnée est la cour de Nantes (France).