



MODE D'EMPLOI

Cathéter LithiX™ de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien



Attention : aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur leur ordonnance.

Réservé à l'exportation – vente interdite aux États-Unis

Informations générales :

- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux médecins formés à l'angiographie et à l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif peut être téléchargé dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), lié à l'IUD-DI de base. L'URL de Eudamed est : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'IUD-DI de base du cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est : 081750801LithiXY7
- Tous les déchets médicaux générés par l'intervention à l'aide du dispositif doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'hôpital.

1.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien (LithiX HC-IVL) est un cathéter de lithotripsie mécanique exclusif acheminé dans le système artériel coronaire pour traiter les sténoses calcifiées susceptibles de résister à une dilatation complète par ballonnet et à une expansion uniforme du stent. Le dispositif LithiX consiste en plusieurs rangées d'hémisphères en acier inoxydable distribuées sur la surface d'un ballonnet spécial, qui sont conçues pour fragmenter le calcium de façon atraumatique selon la méthode de lithotripsie par contact hertzien. Le dispositif LithiX de lithotripsie intravasculaire délodge les dépôts de calcium par des points de contrainte focaux au sein de la lésion cible, ce qui permet de dilater la sténose artérielle coronaire à l'aide du ballonnet à faible pression. En outre, les hémisphères peuvent empêcher le glissement du cathéter, éviter tout échec géographique et maintenir le dispositif en place pendant son expansion durant le gonflage. Les hémisphères sont répartis sur la longueur utile du ballonnet et peuvent également servir de repères pour visualiser l'expansion complète du ballonnet lors du traitement, ainsi que pour déterminer avec précision la taille et la morphologie du vaisseau et l'emplacement des dépôts de calcium.

Le tableau de compliance du produit indique le diamètre extérieur de la surface du ballonnet à chaque pression. Les hémisphères de lithotripsie s'élèvent à environ 0,25 mm au-dessus de la surface du ballonnet. Deux repères radio-opaques sont situés sous le ballonnet pour permettre le contrôle radioscopique et faciliter un positionnement correct. En outre, les deux repères de tige proximaux du système d'implantation (à 90 cm et 100 cm de l'embout distal) indiquent la position relative du cathéter par rapport à l'extrémité d'un embout de cathéter guide brachial ou fémoral. La partie distale du cathéter, incluant le ballonnet et les hémisphères, est recouverte d'un revêtement hydrophile qui facilite l'acheminement à l'emplacement cible.

Les principales caractéristiques du dispositif sont répertoriées dans le tableau suivant.

Tableau 1 : Caractéristiques du LithiX HC-IVL

Caractéristique	LithiX HC-IVL
Diamètres nominaux des ballonnets disponibles	1,5, 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm
Longueur(s) nominale(s) des ballonnets disponibles	14 mm
Longueur utile du cathéter	140 cm
Conception du cathéter	À échange rapide
Pression de gonflage du ballonnet*	Nominale : 5 atm (diamètres de 1,5, 2,0, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0 mm) ; 3 atm (diamètre de 2,25 mm) Pression nominale de rupture : 12 atm
Compatibilité avec un cathéter-guide	6 F (DI ≥ 0,071 po)

* Voir l'étiquette du produit et la carte jointe pour les informations sur la compliance du ballonnet.

Avantage clinique :

L'avantage clinique du traitement des lésions présentant une calcification modérée à sévère avec le LithiX HC-IVL est la réduction de la fréquence de resténose des vaisseaux traités en raison d'une expansion inadéquate du stent. Cet avantage clinique est obtenu grâce à la lithotripsie à contact hertzien des lésions calcifiées par le LithiX HC-IVL, qui entraîne la fragmentation des dépôts de calcium et facilite ainsi l'expansion et l'apposition satisfaisantes du stent. Pour la quantification de l'avantage de l'expansion adéquate du stent après le traitement par le LithiX, le principal paramètre de résultat clinique pertinent pour le patient est la sténose résiduelle < 50 % après la pose du stent, sans aucune indication de MACE à l'hôpital. Une mesure clinique secondaire est un gain immédiat (après pose du stent).

Les résultats cliniques mesurables et pertinents pour le patient, ainsi que les données cliniques quantitatives de l'essai PINNACLE I, sont résumés dans le tableau ci-dessous. Dans l'essai PINNACLE I, 60 patients ont été traités par le LithiX HC-IVL.

Tableau 2 : Sténose résiduelle et gain immédiat dans l'essai PINNACLE I

	Résultat clinique	Objectif	Résultat
Sténose résiduelle < 50 % et aucun MACE à l'hôpital ^a (N = 60) ^b	98,3 % (59/60) ^c (IC de 91,1 % à 100,0 % ^d)	80 %	Plus de 80 % des patients ont présenté une sténose résiduelle < 50 % et n'ont pas subi de MACE jusqu'à la sortie de l'hôpital.
Gain immédiat (après la pose du stent) (L = 63) ^e	1,60 ± 0,48 mm	Augmentation du diamètre luminal après la pose du stent	Un gain immédiat positif (après la pose du stent) a été observé.

^a MACE = Événement cardiaque indésirable majeur, critère composite défini comme incluant le décès cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde et la revascularisation du vaisseau cible

^b Patients traités

^c Tous les patients ont présenté une sténose résiduelle < 50 % ; un (1) patient a subi un infarctus du myocarde avant la sortie de l'hôpital.

^d Intervalle de confiance exact de Clopper-Pearson à 95 %

^e Lésions traitées

2.0 CONDITIONNEMENT

Stérile : Ce dispositif, stérilisé par faisceaux d'électrons, est apyrogène. **Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.**

Contenu : Un cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien
Une aiguille de rinçage
Un mode d'emploi
Un tableau de compliance
Un absorbeur d'oxygène

Conservation : Conserver à $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

3.0 FINALITÉ PRÉVUE, INDICATIONS ET POPULATION DE PATIENTS VISÉE

3.1 *Finalité prévue*

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est conçu pour traiter les sténoses calcifiées par fragmentation des dépôts de calcium.

3.2 *Indications*

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est indiqué pour la fragmentation des dépôts de calcium dans les artères coronaires comportant des lésions *de novo* modérément à sévèrement calcifiées et sténosées avant la pose d'un stent.

3.3 *Population de patients visée*

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est destiné aux patients présentant des lésions *de novo* des artères coronaires modérément à sévèrement calcifiées et sténosées.

LIMITATIONS

La sécurité d'emploi et l'efficacité du LithiX HC-IVL n'ont pas été évaluées dans les situations suivantes :

- En présence d'un thrombus non contrôlé au site de la lésion.
- En cas de spasme de l'artère coronaire cible sans sténose significative.

4.0 CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter LithiX de lithotripsie intravasculaire à contact hertzien est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Chez les patients estimés avoir une lésion empêchant le gonflage complet d'un ballonnet d'angioplastie.
- En cas de spasme de l'artère coronaire sans sténose significative.
- En cas de post-dilatation du stent déployé.
- Dans les artères carotides ou cérébrovasculaires.

5.0 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MISES EN GARDE

- Ne pas acheminer le LithiX HC-IVL à travers la cellule latérale d'un stent déjà posé, car le ballonnet pourrait s'enchevêtrer dans le stent.
- Tout surdimensionnement augmente le risque de dissection. Pour réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas dépasser le diamètre du vaisseau de référence.
- Le LithiX HC-IVL n'est pas conçu pour le traitement d'une resténose intra-stent.
- Il est nécessaire de porter une attention particulière au traitement chez les patients non éligibles pour la chirurgie de pontage coronarien, y compris d'envisager un éventuel soutien hémodynamique pendant l'intervention, car cette population de patients comporte des risques particuliers.

- Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation radioscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou rétracter le cathéter tant que le ballonnet ne s'est pas entièrement dégonflé. En cas de résistance pendant la manipulation, déterminer la cause avant de poursuivre.
- La pression du ballonnet ne doit pas être supérieure à la pression nominale de rupture indiquée sur l'emballage. Il est recommandé d'utiliser un appareil de surveillance de la pression pour éviter tout risque de surpression.
- L'intervention doit obligatoirement être réalisée dans un hôpital où il est possible de procéder rapidement à un pontage coronarien en urgence (ou dans un établissement proche) en cas de complications graves ou menaçant le pronostic vital.
- Pour réduire le risque d'embolie gazeuse dans le vaisseau, utiliser uniquement le milieu de gonflage recommandé pour le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ni un quelconque milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Prendre en compte les risques et bénéfices associés à l'utilisation de ce dispositif chez les patients ayant des antécédents de réaction sévère aux agents de contraste.
- S'assurer que la valve hémostatique est suffisamment ouverte avant l'insertion ou le retrait du LithiX HC-IVL. Une valve hémostatique trop serrée risquerait de déloger des hémisphères.

PRÉCAUTIONS

- Destiné à un usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif pourraient réduire l'intégrité du dispositif ou favoriser la contamination, risques qui peuvent entraîner des lésions ou maladies, voir le décès, du patient.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Avant l'angioplastie, examiner le cathéter pour vérifier son bon fonctionnement et pour s'assurer que ses dimensions et sa forme conviennent pour l'intervention à laquelle il est destiné.
- Pendant l'intervention, un traitement anticoagulant approprié doit être administré au patient selon les besoins. Ce traitement anticoagulant doit être poursuivi pendant une période de temps déterminée par le médecin après l'intervention.
- Si la radioscopie indique que le LithiX HC-IVL a progressé au-delà de l'extrémité du fil-guide métallique, retirer le cathéter et replacer le guide avant de continuer à avancer.
- Ne pas tenter de repositionner un ballonnet partiellement déployé, au risque d'entraîner une grave lésion vasculaire.
- Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée.
- En cas de difficultés lors du gonflage du ballonnet, ne pas continuer ; retirer le dispositif et ne pas tenter de le réutiliser. Sélectionner un autre dispositif.
- Ne pas utiliser un cathéter guide ou un cathéter d'extension guide dont le diamètre intérieur est inférieur à 1,8 mm (0,071 po).
- Ne pas utiliser un fil-guide dont le diamètre est supérieur à 0,36 mm (0,014 po).
- Le passage de tout autre milieu que du sérum physiologique normal hépariné dans la lumière du guide métallique peut compromettre la performance du dispositif.
- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il n'est pas plié ni tordu, et ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser s'il est endommagé ou si le dispositif est contaminé par inadvertance.
- Retirer délicatement la gaine de protection recouvrant le ballonnet en la faisant glisser, puis retirer le stylet de la lumière du fil-guide.

- Immédiatement avant l'insertion du LithiX HC-IVL dans le cathéter guide, humidifier le ballonnet avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile.
- Après avoir été retiré du cathéter guide, le LithiX HC-IVL ne doit pas être réinséré.

6.0 INCIDENTS POTENTIELS ET INCIDENTS GRAVES

Les incidents potentiels, les incidents graves et les effets indésirables (par ordre alphabétique) sont ceux attendus des interventions cardiaques standard par cathéter et comprennent :

- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Anévrisme coronaire
- Angor stable ou instable
- Arythmies, notamment la fibrillation ventriculaire
- Choc cardiogène
- Complications au site d'accès
- Décès
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des vaisseaux coronaires, nécessitant potentiellement une réparation ou intervention chirurgicale
- Embolie
- Fistule artérioveineuse
- Flux lent/aucun reflux
- Hémorragie ou hématome
- Hypo/hypertension
- Infarctus aigu du myocarde/ischémie
- Infection
- Instabilité hémodynamique
- Insuffisance rénale
- Insuffisance respiratoire
- Intervention coronarienne percutanée, en urgence ou non
- Ischémie myocardique
- Occlusion des branches latérales
- Occlusion soudaine
- Occlusion totale de l'artère coronaire
- Pontage aortocoronarien
- Pontage aortocoronarien, en urgence ou non
- Réactions aux médicaments, notamment réaction allergique à l'agent de contraste
- Réaction pyrogène
- Resténose de l'artère coronaire traitée, entraînant une revascularisation
- Spasme des artères coronaires
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Thrombose
- Traumatisme vasculaire mineur

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant (Elixir Medical Corporation) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis, ou à une autre autorité de santé applicable. Les coordonnées du fabricant sont incluses dans la dernière page de ce mode d'emploi.

Les effets indésirables potentiels et le signalement des événements indésirables graves doivent être communiqués aux patients.

7.0 INFORMATIONS À L'INTENTION DU CLINICIEN

7.1 Matériel nécessaire

Le matériel suivant (non fourni ou fabriqué par Elixir Medical Corporation) est nécessaire dans le cadre de l'utilisation du LithiX HC-IVL :

- Cathéter(s) guide(s) approprié(s)
 - Le cathéter guide doit avoir un DI minimal de 6 F ou 0,071 po
- Fil-guide approprié
 - Le fil-guide doit avoir un DE maximal de 0,36 mm (0,014 po)
 - Le fil-guide doit avoir une longueur minimale de 175 cm
- 2 à 3 seringues (20 ml)
- Sérum physiologique normal hépariné
- Valve hémostatique rotative
- 60 % d'agent de contraste dilué à parts égales avec le sérum physiologique normal
- Dispositif de gonflage
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Dispositif de couple
- Introducteur de fil-guide

Seuls les dispositifs homologués à la vente (portant le marquage CE) correspondant aux spécifications ci-dessus peuvent être utilisés avec le LithiX HC-IVL.

7.2 Retrait de l'emballage

- 7.2.1 Inspecter soigneusement la poche d'emballage afin de s'assurer de son intégrité. **Ne pas utiliser si elle est endommagée ou ouverte.**
- 7.2.2 Ouvrir la poche en utilisant une technique aseptique pour révéler le dispositif stérile.
- 7.2.3 Faire glisser ou poser le dispositif stérile dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.

7.3 Inspection avant utilisation

- 7.3.1 Retirer avec précaution le dispositif avec la gaine de la bobine. Veiller à ne pas accrocher le bord de la gaine sur le bras latéral de la bobine, ce qui pourrait accidentellement enlever la gaine et exposer le ballonnet.
- 7.3.2 Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il n'est pas plié ni tordu, et ne présente aucun défaut. Ne pas utiliser s'il est endommagé ou si le dispositif est contaminé par inadvertance.

7.4 Préparation à l'utilisation

- 7.4.1 Préparer le cathéter guide, le fil-guide et le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.
- 7.4.2 Retirer délicatement la gaine de protection recouvrant le ballonnet en la faisant glisser, puis retirer le stylet de la lumière du fil-guide.
- 7.4.3 Rincer le dispositif LithiX à l'aide de l'aiguille de rinçage remplie de sérum physiologique hépariné.

Attention : éviter de manipuler le ballonnet pendant le rinçage de la lumière du fil-guide.

- 7.4.4 Remplir une seringue de 20 ml avec 5 ml d'un mélange agent de contraste/sérum physiologique normal hépariné (à parts égales).
- 7.4.5 Connecter l'embase proximale du dispositif LithiX et appliquer une pression négative pendant 10 secondes.
- 7.4.6 L'embout de la seringue étant orienté vers le haut, relâcher lentement la pression jusqu'à un niveau neutre.
- 7.4.7 Connecter un dispositif de gonflage préparé à l'embase du dispositif LithiX, en conservant une pression neutre.

Attention : ne pas appliquer de pression négative sur le dispositif de gonflage pendant l'implantation du dispositif LithiX sur le site de la lésion.

7.5 Mode d'emploi

- 7.5.1 Préparer le site d'accès vasculaire conformément aux pratiques standard.
- 7.5.2 Insérer un fil-guide par la valve hémostatique conformément aux instructions du fabricant.
- 7.5.3 Faire avancer soigneusement le fil-guide dans et à travers le cathéter guide. Une fois cette opération terminée, retirer la gaine d'introduction du fil-guide, si utilisée.
- 7.5.4 Fixer un dispositif de couple au fil-guide, si souhaité. Sous contrôle radioscopique, utiliser les techniques acceptées d'ACTP pour avancer le fil-guide jusqu'à la lésion et la traverser.
- 7.5.5 Humidifier le ballonnet du dispositif LithiX avec du sérum physiologique stérile pour activer le revêtement hydrophile.
- 7.5.6 Confirmer que le dispositif LithiX est dégonflé. Insérer l'embout distal du dispositif à l'envers sur le fil-guide, en veillant à ce que ce dernier sorte du cathéter par l'encoche située en position distale par rapport au ballonnet.

Remarque : pendant le passage du dispositif sur le fil-guide, le cathéter doit être soutenu pour s'assurer que le fil-guide ne s'enroule pas autour du ballonnet.

- 7.5.7 Faire avancer le dispositif LithiX sur le fil-guide jusqu'à ce qu'il s'approche de la valve hémostatique.
- 7.5.8 Ouvrir la valve hémostatique. Insérer le cathéter tout en maintenant la position du fil guide et serrer la valve hémostatique. Pour faciliter l'insertion, le ballonnet doit être complètement dégonflé jusqu'à l'obtention d'une pression négative.
- 7.5.9 Serrer la valve hémostatique pour créer un joint autour du dispositif LithiX sans perturber le mouvement du dispositif. Cela permettra l'enregistrement continu de la pression proximale de l'artère coronaire.

Remarque : il est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour empêcher la fuite de sang autour de la tige du dispositif LithiX, mais pas au point de restreindre le flux d'agent de contraste dans et hors du ballonnet ou de limiter le mouvement du fil-guide.

- 7.5.10 Faire avancer le dispositif LithiX sur le fil-guide jusqu'au niveau de la sténose. Continuer d'avancer sous contrôle radioscopique, en utilisant la ou les bandes de

repère pour positionner la section utile (dilatable) du ballonnet au sein de la sténose.

Remarque : lorsque le dispositif est utilisé sur de longs segments de lésion (lorsque la longueur prévue du traitement dépasse la longueur du ballonnet LithiX), la partie distale de la lésion cible doit être traitée en premier. Ensuite, la dilatation du segment proximal de la lésion peut être réalisée.

- 7.5.11 Sous contrôle radioscopique, gonfler lentement le dispositif de lithotripsie LithiX d'une atmosphère toutes les 1 à 2 secondes jusqu'à ce que la surface gonflée ait atteint le diamètre souhaité. Le diamètre gonflé lors du traitement final par le LithiX doit être égal au diamètre du vaisseau de référence (consulter le tableau de compliance du LithiX fourni dans l'étiquette du produit et la carte de compliance). **Ne pas dépasser la pression nominale de rupture indiquée sur l'étiquette de l'emballage.**

Remarque : les diamètres indiqués dans le tableau de compliance du produit correspondent aux diamètres de la surface du ballonnet. Les hémisphères du ballonnet s'étendent d'environ 0,25 mm au-delà de la surface du ballonnet et sont placés autour du diamètre de ce dernier.

- 7.5.12 Les hémisphères radio-opaques du dispositif LithiX peuvent aider à visualiser l'expansion complète du ballonnet, ainsi qu'à déterminer avec précision la taille et la morphologie du vaisseau et l'emplacement des dépôts de calcium. Réaliser une nouvelle dilatation, si nécessaire.
- 7.5.13 Appliquer une pression négative au dispositif de gonflage et vérifier que le ballonnet est totalement dégonflé.
- 7.5.14 Rétracter le dispositif LithiX dégonflé et le fil-guide dans le cathéter guide. En utilisant la technique de votre choix, retirer le dispositif LithiX, le fil-guide et le cathéter guide du système vasculaire.

7.6 Marche à suivre pour l'échange de cathéters

Le dispositif LithiX a été spécifiquement conçu pour faciliter l'échange rapide de cathéters par une seule personne. Pour ce faire, suivre les étapes suivantes :

- 7.6.1 Desserrer la valve hémostatique.
- 7.6.2 Maintenir le fil-guide et la valve hémostatique d'une main, tout en saisissant la tige du dispositif LithiX de l'autre main.
- 7.6.3 Maintenir la position du fil-guide dans l'artère coronaire en gardant le fil stationnaire et en tirant sur le dispositif LithiX pour le retirer du cathéter guide tout en surveillant la position du fil sous contrôle radioscopique.
- 7.6.4 Retirer le dispositif LithiX complètement dégonflé jusqu'à ce que la lumière du fil-guide soit atteinte. Rétracter avec précaution la partie distale flexible du dispositif LithiX en dehors de la valve hémostatique rotative tout en maintenant la position du fil-guide dans la lésion.

Remarque : en cas de résistance notable, retirer le dispositif LithiX, le fil-guide et le cathéter guide du système vasculaire d'un seul tenant.

- 7.6.5 Faire glisser l'extrémité distale du dispositif LithiX hors de la valve hémostatique et resserrer la valve sur le fil-guide pour le maintenir fermement en place.

- 7.6.6 Préparer le prochain dispositif LithiX à utiliser, comme décrit dans la section Préparation à l'utilisation.
- 7.6.7 Insérer un autre dispositif LithiX à l'envers sur le fil-guide, comme décrit dans la section Mode d'emploi, et poursuivre l'intervention.

8.0 INFORMATIONS CONCERNANT L'EMBALLAGE

Un emballage contient un LithiX HC-IVL et une aiguille de rinçage. Un mode d'emploi est inclus dans l'emballage.

Le LithiX HC-IVL est fourni stérile (irradiation par faisceaux d'électrons), apyrogène, dans un emballage fermé et intact.

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser.

Conserver à ≤ 25 °C. Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

ATTENTION : NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.

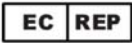
9.0 BREVETS

Brevets américains et étrangers en instance.

10.0 DÉNÉGATION DE GARANTIE

AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE N'EST ACCORDEE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE TACITE CONCERNANT LA VALEUR MARCHANDE OU L'ADEQUATION A UN OBJECTIF SPÉCIFIQUE. ELIXIR MEDICAL NE SERA TENU RESPONSABLE ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITE DES FRAIS MEDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES OU INDIRECTS ASSOCIES A TOUTE UTILISATION, DEFAUT, PANNE OU DEFAILLANCE DU PRODUIT, QUE LA DEMANDE D'INDEMNISATION SOIT BASEE SUR LA GARANTIE OU D'ORIGINE CONTRACTUELLE, DELICTUELLE OU AUTRE. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE D'ELIXIR MEDICAL AU TERME D'UNE DECLARATION OU D'UNE GARANTIE QUELCONQUE, PORTANT SUR LE PRODUIT.

Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne sauraient et ne devraient être interprétées de manière à contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation en vigueur. Si toute partie ou condition de cette dénegation de garantie est considérée comme illégale, inexécutable ou en conflit avec la législation en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la dénegation de garantie n'en sera pas affectée.

	Fabricant		Limite supérieure de température
	Représentant agréé dans l'Union européenne		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi au format papier ou électronique
	Date de péremption		Attention
	Code de lot		Apyrogène
	Numéro de référence		Dispositif médical
	Importateur		Identifiant unique de dispositif
	Stérilisé par irradiation		À échange rapide
	Ne pas restériliser		Cathéter guide
	Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré		
	Système de barrière stérile simple		



Elixir Medical Corporation
920 N. McCarthy Blvd Suite 100
Milpitas, CA 95035
États-Unis
+1 (408) 636-2000
+1 (408) 636-2001 (télécopie)
www.elixirmedical.com



Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.
Knockmorris Cahir, Co. Tipperary
E21 R776 Irlande
+353 52 61 76706
medinfo@acornregulatory.com