

Medtronic

Admiral™ Xtreme

PTA Balloon Catheter

Cathéter à ballonnet pour ATP

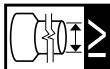
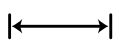
Instructions for Use • Mode d'emploi



Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Les marques commerciales peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Symbols / Symboles

	Consult Instructions for Use at this website: www.medtronic.com/manuals / Consulter le mode d'emploi sur ce site Web : www.medtronic.com/manuals
	Catalogue number / Numéro de catalogue
	Lot number / Numéro de lot
	Manufacturer / Fabricant
	Manufactured in / Lieu de fabrication
	Use-by date / Date de péremption
	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Caution / Attention
	Do not reuse / Ne pas réutiliser
	Do not resterilize / Ne pas restériliser
	Keep dry / À conserver dans un endroit sec
	Keep away from sunlight / Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Over the wire / Sur guide
	Nominal pressure / Pression nominale
	Rated burst pressure / Pression théorique de rupture
	Maximum guidewire diameter / Diamètre maximum du fil-guide
	Balloon diameter / Diamètre du ballonnet
	Balloon length / Longueur du ballonnet
	Minimum sheath inner diameter / Diamètre interne minimum de la gaine
	Nonpyrogenic / Apyrogène
	Quantity / Quantité
	Do not exceed rated burst pressure / Ne pas dépasser la pression théorique de rupture
	Inflation pressure / Pression de gonflage
	Usable Catheter Length / Longueur utile du cathéter

PTA Balloon Catheter

1. Description

The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is an over-the-wire (OTW) peripheral balloon catheter, specifically designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in stenosed vessel segments. The catheter has a dual-lumen shaft that is branched at the proximal end. One lumen forms the entrance to the central lumen for the guidewire, and the other lumen is used to inflate and deflate the dilatation balloon with a mixture of contrast medium and saline solution. The catheter and balloon are designed to reach targeted inflation diameters, depending on the balloon size and defined pressure.

The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is available in a variety of balloon sizes. The Compliance Chart included in the catheter packaging lists the balloon diameters at given pressures.

The balloon catheter is provided with hydrophilic coating.

2. Indications

The Admiral Xtreme PTA balloon dilatation catheter is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal, and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae.

3. Contraindications

The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is contraindicated for use in coronary arteries and in the neurovasculature. It is also contraindicated for cases where the guidewire cannot cross the target lesion.

4. Warnings

- This device is designed and intended for single use only. **DO NOT RESTERILIZE AND/OR REUSE.** Reuse or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient. Reuse or resterilization may compromise the structural integrity of the device or lead to device failure, which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Medtronic is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from resterilization or reuse.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the balloon in its inflated state. The position of the balloon catheter may only be changed with the guidewire in place.
- If resistance occurs during manipulation, the cause must first be ascertained by fluoroscopy, road mapping, or DSA before moving the balloon backward or forward.
- Do not move the guidewire during inflation of the balloon.
- Completely deflate the balloon before removing it from the vascular system.
- Do not exceed the rated burst pressure. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with a 95% confidence) will not burst at or below their rated burst pressure. Use of a pressure-monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- Use only a mixture of contrast medium and saline solution to fill the balloon (1:1). Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the Use-by date specified on the package.

5. Precautions

- Only interventionalists who have sufficient experience in percutaneous transluminal angioplasty should use this PTA balloon catheter. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risks associated with percutaneous transluminal angioplasty is necessary before using this product.
- Administer appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) to the patient according to standard protocols for PTA before inserting the dilatation catheter.
- Exercise care during handling in order to avoid possible damage to the catheter. Do not use a catheter that has been damaged.
- To minimize the introduction of air, aspirate and flush the system and keep a tight catheter connection throughout the procedure.
- Use the device with caution for procedures involving calcified lesions or synthetic vascular grafts due to the abrasive nature of these lesions.

- Identify allergic reactions to contrast media before PTA.
 - Observe the general technical requirements for catheter insertion at all times, including flushing the components with sterile, isotonic saline solution prior to use and the usual prophylactic, systemic heparinization.
 - Catheter applications vary. Select the technique on the basis of the patient's condition and the experience of the interventionalist.
 - The maximum diameter of the guidewire must not exceed over 0.035 in (0.89 mm). Certain coatings on guidewires may cause increased friction between the guidewire and the catheter.
- Caution:** Larger models of Admiral Xtreme PTA balloon catheters may exhibit slower deflation times particularly on long catheter shafts.

6. Potential complications / adverse effects

The complications that may result from a balloon dilatation procedure include:

Puncture related:

- Local hematoma
- Local hemorrhage
- Local or distal thromboembolic episodes
- Thrombosis
- Arteriovenous fistula
- Pseudoaneurysm
- Local infections

Dilatation related

- Dissection in the dilated artery wall
- Perforation of the artery wall
- Prolonged spasms
- Acute reocclusion necessitating surgical intervention
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion of the peripheral artery

Angiography related

- Hypotension
- Pain and tenderness
- Arrhythmias
- Sepsis/infection
- Systemic embolization
- Endocarditis
- Short-term hemodynamic deterioration
- Death
- Drug reactions
- Allergic reaction to contrast medium
- Pyrogenic reaction

7. Preparation technique

Before using the device, carefully examine the unit to verify that the catheter and sterile package have not been damaged in shipment. After moistening the balloon's protective sheath with physiological saline solution, carefully remove the sheath so as not to damage the balloon. In case of resistance, twist the sheath with one hand while holding the shaft with the other.

Caution: Do not use with Lipiodol™ or Ethiodol™ contrast media, or other such contrast media that incorporate the components of these agents.

To displace air:

1. Flush the guidewire lumen by connecting a syringe filled with saline solution. Flush until liquid flows out of the guidewire lumen at the distal tip of the balloon catheter.
2. Connect a syringe containing contrast medium to the Luer connector located at the proximal hub of the balloon catheter. Apply negative pressure for about 15 seconds until no bubbles appear in the contrast medium solution. Return to atmospheric pressure allowing contrast medium to flow into the catheter lumen. Remove the syringe, leaving a meniscus of contrast in the hub of the balloon lumen.
3. Remove air bubbles from the inflation device following the manufacturer's instructions.

4. Using a stopcock, attach the inflation device to the PTA balloon catheter. Do not allow air to enter the system.

Caution: Do not manipulate the balloon catheter during removal from packaging, nor while flushing the guidewire lumen.

The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is provided with a hydrophilic coating. Before inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline for approximately 30 to 60 seconds, or by wiping the catheter shaft with a saturated gauze sponge.

Caution: Do not wipe down the catheter surface with dry gauze.

8. Insertion technique

Access to the vessel must be sufficiently patent and sufficiently recanalized to proceed with further intervention.

If the guidewire has not already been positioned across the lesion, insert a 0.035 in (0.89 mm) guidewire across the lesion. Use fluoroscopy and follow standard PTA techniques.

Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the catheter.

Carefully insert the PTA balloon catheter through the introducer sheath and, under fluoroscopic guidance, carefully advance it through the peripheral vasculature following the guidewire toward the lesion.

Caution: If resistance is met, do not advance the guidewire or the balloon dilatation catheter without first determining the cause of resistance and taking remedial action.

Position the balloon within the lesion using the 2 radiopaque markers located under the balloon as reference points for precise placement across the target lesion.

To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

9. Balloon inflation

Caution: Use only a mixture of contrast medium and saline solution to fill the balloon (1:1). Do not use any gaseous substances as a balloon inflation medium.

Purge all air bubbles from the catheter and the inflation device before balloon inflation.

Open the stopcock on the inflation device. Inflate the dilation balloon gradually to dilate the lesion to the targeted diameter in accordance with the Compliance Chart. Apply a constant pressure for about 30 seconds.

The standard inflation medium is a 1:1 mixture of contrast medium and normal saline.

Note: A 1:3 ratio of contrast to saline has yielded faster balloon inflation and deflation times.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

10. Balloon deflation and removal

Deflate the balloon catheter in accordance with standard PTA procedures. Apply negative pressures to the balloon for about 60 to 120 seconds. Ensure that the balloon is fully deflated before carefully removing the catheter from the vessel.

After use, this product may be a biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable hospital, administrative, and government regulations.

11. How supplied

The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is supplied sterile and intended for single use only. The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is sterilized by ethylene oxide gas. It will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use product before the labeled Use-by date.

The Admiral Xtreme PTA balloon catheter is not made with natural rubber latex. However, during the manufacturing, assembly, or packaging process, it may have incidental contact with materials, tools, or equipment containing or coming in contact with latex.

Caution: Do not use if the inner package is open or damaged.

12. Storage

Store at controlled room temperature in a dry place. Do not expose to organic solvents (such as alcohol), ionizing radiation, or ultraviolet light. Rotate the inventory so that catheters are used before the Use-by date on the package label.

13. Disclaimer of warranty

Although this product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic therefore disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with

respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular term held to be invalid.

Cathéter à ballonnet pour ATP

1. Description

Le cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme est un cathéter à ballonnet périphérique sur guide (Over The Wire, OTW) spécifiquement conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) dans les segments de vaisseaux sténosés. Le cathéter est doté d'une tige à double lumière qui présente une dérivation à l'extrémité proximale. Une lumière constitue l'entrée de la lumière centrale pour le fil-guide et l'autre lumière est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline. Le cathéter et le ballonnet sont conçus pour atteindre les diamètres de gonflage ciblés en fonction de la taille du ballonnet et de la pression définie.

La cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme est disponible dans différentes tailles de ballonnet. Le tableau de compliance inclus dans l'emballage du cathéter énumère les diamètres de ballonnet à des pressions données.

Le cathéter à ballonnet comporte un revêtement hydrophile.

2. Indications

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme est conçu pour dilater les sténoses des artères iliaque, fémorale, ilio-fémorale, poplitée, infra-poplitée et rénale ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.

3. Contre-indications

L'utilisation du cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme est contre-indiquée dans les artères coronaires et le système neurovasculaire. Il est également contre-indiqué dans les cas où il est impossible de franchir la lésion cible avec le fil-guide.

4. Avertissements

- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. **NE PAS RESTÉRILISER ET/OU RÉUTILISER.** La réutilisation ou la restérilisation peut créer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner chez le patient une infection ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Medtronic décline toute responsabilité pour tout dommage direct, indirect ou consécutif dû à la restérilisation ou à la réutilisation.
- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité.
- Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé. Le cathéter à ballonnet ne peut être déplacé que lorsque le fil-guide est en place.
- En cas de résistance pendant la manipulation, la cause doit d'abord être déterminée par radioscopie, cartographie artérielle ou angiographie numérique soustraite avant de déplacer le ballonnet vers l'arrière ou vers l'avant.
- Ne pas déplacer le fil-guide au cours du gonflage du ballonnet.
- Dégonfler complètement le ballonnet avant de le retirer du système vasculaire.
- Ne pas dépasser la pression théorique de rupture. La pression théorique de rupture a été déterminée en fonction des résultats de tests in vitro. Au moins 99,9% des ballonnets (avec un intervalle de confiance à 95%) n'éclateront pas à leur pression théorique de rupture ou en dessous de celle-ci. L'utilisation d'un système de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression.
- Utiliser uniquement un mélange de produit de contraste et de solution saline pour remplir le ballonnet (1:1). Ne pas utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

5. Précautions

- L'utilisation de ce cathéter à ballonnet pour ATP doit être exclusivement réservée aux chirurgiens dûment expérimentés en angioplastie transluminale percutanée. Une parfaite compréhension des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'angioplastie transluminale percutanée est nécessaire avant d'utiliser ce produit.
- Administrer un traitement médicamenteux approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) au patient conformément aux protocoles standard s'appliquant à l'ATP avant d'insérer le cathéter de dilatation.
- Manipuler le cathéter avec précaution afin de ne pas l'endommager. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Afin de réduire au maximum l'introduction d'air, aspirer et flusher le système, et veiller à l'étanchéité de la connexion avec le cathéter tout au long de la procédure.

- Utiliser le dispositif avec précaution au cours des procédures impliquant des lésions calcifiées ou des greffes vasculaires prothétiques en raison de la nature abrasive de ces lésions.
- Identifier les réactions allergiques aux produits de contraste avant l'ATP.
- Respecter en permanence les exigences techniques générales pour l'insertion du cathéter, y compris le flush des composants avec une solution saline isotonique stérile avant l'utilisation et l'héparinisation systémique prophylactique habituelle.
- Les applications du cathéter varient. Sélectionner la technique en fonction de l'état du patient et de l'expérience du chirurgien.
- Le diamètre maximum du fil-guide ne doit pas excéder 0,89 mm (0,035 po). Certains revêtements de fils-guides peuvent accentuer le frottement entre le fil-guide et le cathéter.

Attention : Le dégonflage peut être plus lent pour les modèles plus larges de cathéters à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme, en particulier si la tige du cathéter est longue.

6. Complications/Effets indésirables potentiels

Les complications possibles associées à la procédure de dilatation du ballonnet incluent ce qui suit :

En relation avec la ponction :

- Hématome local
- Hémorragie locale
- Épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
- Thrombose
- Fistule artérioveineuse
- Pseudoanévrisme
- Infections locales

En relation avec la dilatation

- Dissection de la paroi de l'artère dilatée
- Perforation de la paroi artérielle
- Spasmes prolongés
- Nouvelle occlusion aiguë exigeant une intervention chirurgicale
- Resténose de l'artère dilatée
- Occlusion totale de l'artère périphérique

En relation avec l'angiographie

- Hypotension
- Douleur et sensibilité
- Arythmies
- Sepsie/Infection
- Embolisation systémique
- Endocardite
- Altération transitoire des paramètres hémodynamiques
- Décès
- Réactions médicamenteuses
- Réaction allergique au produit de contraste
- Réaction pyrogène

7. Technique de préparation

Avant d'utiliser le dispositif, l'examiner soigneusement pour vérifier que le cathéter et l'emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant l'expédition. Après avoir humidifié la gaine protectrice du ballonnet avec une solution physiologique, la retirer délicatement afin de ne pas endommager le ballonnet. En cas de résistance, faire pivoter la gaine d'une main tout en maintenant la tige de l'autre.

Attention : Ne pas utiliser avec les produits de contraste Lipiodol™ ou Ethiodol™, ou d'autres produits de contraste similaires contenant les composants de ces agents.

Pour éliminer l'air :

1. Flusher la lumière du fil-guide en connectant une seringue remplie de solution saline. Flusher jusqu'à ce que du liquide s'écoule de la lumière du fil-guide à l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.

2. Connecter une seringue contenant le produit de contraste au connecteur Luer situé sur l'embase proximale du cathéter à ballonnet. Appliquer une pression négative pendant 15 secondes environ jusqu'à la disparition complète des bulles dans la solution de produit de contraste. Rétablir la pression atmosphérique pour permettre au produit de contraste de s'écouler dans la lumière du cathéter. Retirer la seringue en laissant un ménisque de produit de contraste dans l'embase de la lumière du ballonnet.
3. Éliminer les bulles d'air de l'appareil de gonflage en suivant les instructions du fabricant.
4. À l'aide d'un robinet d'arrêt, fixer le dispositif de gonflage au cathéter à ballonnet pour ATP. Ne pas laisser d'air entrer dans le système.

Attention : Ne pas manipuler le cathéter à ballonnet lors du retrait de l'emballage ni lors du flush de la lumière du fil-guide.

Le cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme comporte un revêtement hydrophile. Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans une solution saline normale pendant environ 30 à 60 secondes ou en essuyant la tige du cathéter avec une gaze saturée.

Attention : Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.

8. Technique d'insertion

Pour poursuivre l'intervention, l'accès au vaisseau doit être suffisamment ouvert et recanalisé.

Si le fil-guide n'a pas déjà été positionné dans la lésion, insérer un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po) dans la lésion. Utiliser la radioscopie et respecter les techniques d'ATP standard.

Insérer l'extrémité proximale du fil-guide dans l'extrémité distale du cathéter.

Insérer avec précaution le cathéter à ballonnet pour ATP à travers la gaine de l'introducteur et, sous guidage radioscopique, le faire progresser avec précaution dans le système vasculaire périphérique vers la lésion en suivant le fil-guide.

Attention : En cas de résistance, ne pas avancer le fil-guide ou le cathéter de dilatation à ballonnet sans avoir d'abord déterminé la cause de la résistance et pris des mesures correctives.

Positionner le ballonnet dans la lésion en utilisant les 2 marqueurs radio-opaques situés sous le ballonnet comme points de référence pour obtenir son positionnement précis dans la lésion cible.

Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.

9. Gonflage du ballonnet

Attention : Utiliser uniquement un mélange de produit de contraste et de solution saline pour remplir le ballonnet (1:1). Ne pas utiliser de substances gazeuses comme produit de gonflage du ballonnet.

Purger toutes les bulles d'air du cathéter et de l'appareil de gonflage avant de gonfler le ballonnet.

Ouvrir le robinet d'arrêt de l'appareil de gonflage. Gonfler le ballonnet de dilatation progressivement pour dilater la lésion jusqu'au diamètre ciblé conformément au tableau de compliance. Appliquer une pression constante pendant 30 secondes environ.

Le produit de gonflage standard est un mélange au 1:1 de produit de contraste et de solution saline normale.

Remarque : Un rapport produit de contraste/solution saline de 1:3 accélère les temps de gonflage et de dégonflage du ballonnet.

Attention : Ne pas dépasser la pression théorique de rupture.

10. Dégonflage et retrait du ballonnet

Dégonfler le cathéter à ballonnet conformément aux procédures d'ATP standard. Appliquer une pression négative au ballonnet pendant 60 à 120 secondes environ. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de retirer le cathéter du vaisseau avec précaution.

Après l'utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux réglementations hospitalières, administratives et gouvernementales en vigueur.

11. Présentation

Le cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme est fourni stérile et est destiné à un usage unique exclusivement. Le cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il reste stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Utiliser le produit avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Le cathéter à ballonnet pour ATP Admiral Xtreme ne contient pas de latex naturel. Cependant, au cours du processus de fabrication, d'assemblage ou de conditionnement, il peut y avoir un contact accidentel avec des matériaux, des outils ou des équipements contenant ou entrant en contact avec du latex.

Attention : Ne pas utiliser si l'emballage interne est ouvert ou endommagé.

12. Stockage

Stocker à température ambiante contrôlée dans un endroit sec. Ne pas exposer à des solvants organiques (alcool, par exemple), à des rayonnements ionisants ou à des ultraviolets. Gérer la rotation du stock de telle sorte que les cathéters soient utilisés avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

13. Dénier de garantie

Bien que ce produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable envers aucune personne ou entité des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects provoqués par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, et ce qu'une plainte soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration ou garantie par rapport au produit. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent Dénier de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des dispositions restantes du présent Dénier de garantie ne sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent Dénier de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Medtronic

**Manufacturer**

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
(888) 283-7868



0110120

© 2017 Medtronic
0110120 Rev. 01