

## Instructions for use of MRWire guide wires

*English*

### INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read the following warnings, precautions and directions prior to use. Failure to do so may result in improper use of this device which could cause the following complications:

- Shearing of the guide wire
- Release of fragments of the guide wire
- Vessel trauma

### DESCRIPTION

The MRWire Guide Wire is a sterile, disposable guide wire for the introduction and/or placement of diagnostic or interventional devices. The MRWire is constructed from a high strength core composite of glass fibers and polymers, protected by a high-strength aramid fiber mantle and covered with a PTFE extrusion. The hydrophobic extrusion reduces intravascular friction in devices such as catheters. The distal tip of the MRWire is marked with discrete ring markers for MRI and X-Ray visibility and comes in different configurations such as straight and angled. Guide wires are supplied sterile and non-pyrogenic. The MRWire's diameter is 0.035" (0.89 mm) and is labeled as MR Conditional product.

### INTENDED USE

The MRWire guide wires are used for the introduction and/or the placement of diagnostic or interventional devices in the central circulatory and/or peripheral vasculature using magnetic resonance imaging techniques.

### INDICATIONS FOR USE

The MRWire is used to access a patient's central circulatory and/or peripheral vascular systems, with the exception of the cerebral vasculature and coronary arteries, for a variety of diagnostic and therapeutic medical procedures and are

intended to be used under a MR-field of 1.5 or 3.0 Tesla. An initial guidewire, or access wire, is first inserted through body passageways to a location where a medical procedure or treatment is to take place. Guidewires facilitate the delivery of a wide variety of catheters, stents and other interventional devices to a procedure site within the body.

Testing has demonstrated that the MRWire is MR Conditional. This device can be operated safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Spatial gradient field of up to:
  - 1903 G/cm (19.03 T/m) for 1.5 T systems.
  - 952 G/cm (9.52 T/m) for 3 T systems.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
  - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning in First Level Operating Mode at 1.5 T.
  - 4.0 W/kg for 15 minutes of scanning in First Level Operating Mode at 3 T.

#### **Contraindications:**

- Major surgery in the last 42 days
- History of irreversible bleeding disorder
- Contraindication to MRI
- Contraindications to guidewire procedures, such as evidence of active infection (standard measurements, like CRP level)
- Woman of child-bearing potential who cannot provide a negative pregnancy test

#### **MRI CONSPICUITY**

The tip section of MRWire is equipped with passive MRI markers.

- Straight tip 5 cm: markers are located at 0, 2, 4 cm from the distal end.
- Angled tip 5 cm: single, marker is located at 2 cm from the distal end.

The MRI markers are visualized by the routine gradient or spin echo MRI sequences and will appear on the screen as black voids as is shown below as representative picture.

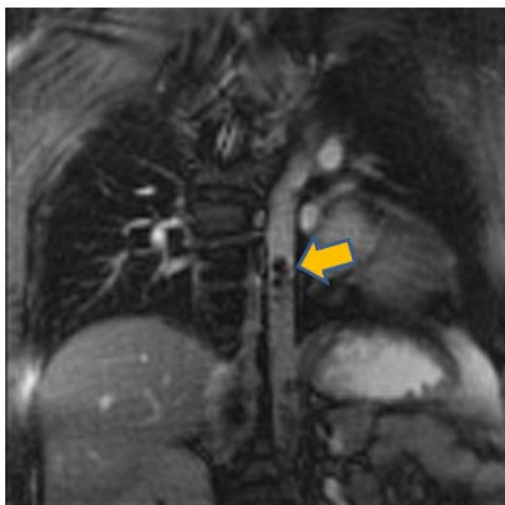


Figure 1. MRWire in descending aorta to illustrate the conspicuity and position of the markers. MRI image taken with 1.5 Tesla Avanto (Siemens) using gradient echo real-time scanning (CINE).

## WARNINGS

Failure to abide the following warnings might result in damage to the blood vessel, shearing of the MRWire and release of plastic fragments from the MRWire. Such pieces or fragments from the wire may have to be removed from the vessel.

- If not used correctly guidewires can lead to arterial perforation. The damages caused by the arterial perforation are always serious and might lead to death of the patient. According to published literature arterial perforation often occurs due to kinking of the wire. During the use of the MRWire, cautious handling during insertion is mandatory, in order to avoid a kinking of the wire. An insertion guide has to be used.
- Further literature sources refer to risks occurring due to over insertion of the MRWire, which also can lead to serious damage likewise traumatization and/or perforation of the treated vessel.
- Do not manipulate or withdraw the MRWire through a metal entry or needle or a metal dilator! Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in destruction and/or separation of the PTFE extrusion, requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this wire for initial placement.

# MRWire

- Do not use the MRWire with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters, laser catheters, or metal introduction devices as they may cause the MRWire outer extrusion to shear and thus damage the wire!
- Do not reshape or cut the MRWire by any means. Attempting to reshape the wire may cause damage, resulting in release of wire fragments into the vessel!
- Do not push the guide wire by the soft tip back into the dispenser! This may cause kinking of the tip.
- When exchanging or withdrawing a catheter over the MRWire, secure and maintain the guidewire in place under MRI to avoid unexpected guidewire advancement; otherwise damage to the vessel wall by the wire's tip may occur.
- Certain cases of entrapped or breakdown guidewires are reported as well as a possible technique to retrieve the entrapped or broken parts. The user should have knowledge in such techniques in order to prevent serious consequences related to such events.
- Manipulate the MRWire slowly and carefully in the vessel while confirming the behavior and location of the wire's tip under MRI/X-ray. Improper manipulations of the MRWire without the appropriate imaging technique confirmation may result in vessel perforation.
- Do not use MRWire in MR-Fields greater than 3.0 Tesla!
- Do not apply repetitive bending force to one specific point of the device as this may cause damage to the MRWire!
- If any resistance is felt or if the tip's behavior and/or location seems improper, stop manipulating the MRWire and/or the catheter, and determine the cause by the appropriate imaging technique. Continuing to manipulate or rotate the MRWire or failure to exercise proper caution may result in bending, kinking, and separation of the guide wire's tip, damage to the catheter, or damage to the vessel.
- Do not attempt to use the MRWire if it has been bent, kinked, damaged or cut! Use of a damaged guide wire may result in damage to the vessel or release of wire fragments into the vessel.
- Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the MRWire.
- Loss of guidewire due to extreme insertion. Never insert the entire wire through e. g. an introducer needle into patient's body. Keep always enough length outside in order to manipulate and steer the wire in a safe manner.

# MRWire

- Keep the MRWire away from direct UV light. Consider leaving the MRWire inside the packer prior usage. UV light might harm the PTFE extrusion.
- The MRWire may be used with non-braided catheters as well as devices that have no metal or conductive parts in it. However, the risk of use of these catheters is solely the responsibility of the user. We recommend individual inquiry from the manufacturer of such catheters to confirm if they are safe for MRI usage (MR Conditional or MR Safe).

Other potential adverse reactions which may results from the improper use of a guide wire include, but are not limited to:

Thrombus	Emboli
Arterial or venous wall damage	Plaque dislodgement
Hematoma at the puncture site	Infection
Vessel perforation	Vessel spasm
Hemorrhage	Vascular thrombosis

## PRECAUTIONS & ADVERSE AFFECTS

- The combination ability between the MRWire and interventional medical device or drug must be verified before the use.
- The MRWire should be used by a physician, who is well trained in manipulation and observations of guidewires under proper imaging technique.
- The MRWire is provided sterile in an unopened and undamaged package unit. Do not use the product if the package unit or the MRWire is broken or soiled. The MRWire should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use, following local regulations for medical waste management.
- When using a drug or a device concurrently with the MRWire, the operator should have full understanding of the properties/characteristics of the drug or device, so as to avoid damage to the MRWire. For example when using the MRWire, with a device that emits energy (laser, pressure, ultrasound, etc.) confirm, that the MRWire is retracted into a position where it not will be impacted by the energy.
- Consider the use of systemic heparinization.

# MRWire

- The surface of the MRWire has improved gliding properties if wetted. Prior to taking the MRWire out of the dispenser, fill the dispenser with heparinized physiological saline solution.
- Due to the possible damaging of the PTFE extrusion and/or shearing of the MRWire, the withdrawing of the guide wire back through a metal needle must be avoided. The insertion needle should be replaced as soon as possible after the insertion of the MRWire into the vessel by a catheter, introducer sheath or vessel dilator.
- Do not use in combination with a metal torque device!
- Do not push a tightened up torque device or Y-connector over the wire as it may result in damage to the wire!
- Due to the low friction of the MRWire's PTFE extrusion, the operator may encounter some difficulties in handling the wire. A torque device, sold separately, is recommended for easier handling/manipulation of the wire. **WARNING:** Do not use a metal torque device!
- Due to variations of certain catheters tip inner diameters, abrasion of the PTFE extrusion may occur during manipulation. If any resistance is felt during the introduction of the catheter over the guide wire, it is advisable to stop using such catheters.
- Do not manipulate the MRWire through a tightened up rotating hemostasis valve, as this may result in damage to the wire!
- Do not reinsert the MRWire back into the dispenser since this could damage the wire's PTFE extrusion.
- After removal from the patient's vessel, and prior to reinserting it into the same patient during the same catheterization, the MRWire should be rinsed in a bowl full of heparinized physiological saline solution. Any blood residues still adhering to the wire can be removed by wiping once with a gauze moistened with heparinized physiological saline solution. Use of alcohol, antiseptic solvents must be avoided, because they may adversely affect the surface of the MRWire.
- The entire operation should be carried out aseptically.
- The MRWire has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse! Do not resterilize! Do not reprocess! Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperatures and high humidity during storage. Store under controlled room temperature.

- Please treat this product and its application with reasonable care since interventional diagnostics under MRI is fairly new due to missing instruments in the past. Help us to improve product and process thus informing us in case of any unforeseen or unusual events while using the MRWire.

## PREPARATIONS FOR USE

1. Remove the MRWire and the dispenser together from the package.
2. Fill the dispenser with heparinized physiological saline solution through the hub of the dispenser using a syringe.
3. Remove the MRWire from the dispenser and inspect the MRWire prior to use, to verify that it is lubricated. If the MRWire cannot easily be removed from the dispenser, inject more heparinized physiological saline solution into the dispenser and try again.
4. Prior to use, prime the catheter with heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the MRWire within it.
5. The MRWire may slide entirely into the catheter because of its low friction.
6. Keep at least 5 cm of the wire extended out of the hub of the catheter during introduction.



## ANNOTATIONS

Symbols used on the labeling of these devices have the following meaning

Symbol	Denotation
	Guidewire diameter
	Total length
	Catalogue number
	Do not use with a metal entry needle
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use by date <sup>1</sup>
	Batch code
	Sterilized using ethylene oxide
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Caution
	Non-pyrogenic
	CE Mark-This certifies that a product has met European Union consumer safety, health, or environmental requirement
	MR conditional 1.5 T or 3.0 T

<sup>1</sup> The symbol is accompanied by a date to indicate that the device may not be used after the end of the year, month or day shown



Manufacturer:

Contract Medical International GmbH, Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresden, Germany

Distributor : Nano4Imaging GmbH, Pauwelstraße 17, 52074 Aachen, Germany





## Mode d'emploi de fils-guides MRWire Français

### MODE D'EMPLOI

Lire attentivement les avertissements, les précautions et les recommandations suivantes avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut conduire à une utilisation inappropriée de ce dispositif susceptible de causer les complications suivantes :

- Cisaillement du fil-guide
- Perte de fragments du fil-guide
- Traumatisme vasculaire

### DESCRIPTION

Le noyau du MRWire est fabriqué à partir d'un composite haute résistance de fibres de verre et des polymères, et est protégé par une gaine de fibres organiques haute résistance. Des marqueurs IRM discrets en forme d'anneaux sont présents à l'intérieur sur l'extrémité distale du MRWire, délivrée à variations d'embout droit ou coudé. En outre, le revêtement par extrusion Pebax® externe contient du BaSO<sub>4</sub> dans CV3518005011-droit ou CV3518005021-coudé pour être radio-opaque. Le MRWire CV3518009311-droit\* contient du BaSO<sub>4</sub> dans l'extrusion Pebax® externe et aussi dans le noyau du contrast radio-opaque est incorporée. Les fils-guides sont livrés stériles et apyrogènes. Le diamètre du MRWire est de 0,89 mm (0,035"). Le dispositif MRWire est catégorisé « MR conditional » (compatible avec la résonance magnétique sous conditions).

\* Produit discontinu

### UTILISATION PRÉVUE

Les fils-guides MRWire sont utilisés pour l'introduction et/ou la mise en place de dispositifs de diagnostic ou d'intervention dans le système vasculaire central et/ou périphérique en appliquant des techniques d'imagerie par résonance magnétique.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le MRWire est utilisé pour accéder aux systèmes vasculaires central et/ou périphérique d'un patient, à l'exception du système vasculaire cérébral et des artères coronaires, pour une variété de procédures médicales diagnostiques et thérapeutiques et a été conçu pour une utilisation sous un champ de résonance magnétique de 1,5 ou de 3,0 Tesla. Un premier fil-guide, ou un fil d'accès, est tout d'abord inséré à travers des voies d'accès dans le corps vers le site d'une procédure ou d'un traitement médical prévu. Les fils-guides facilitent l'acheminement d'une grande variété de cathéters, stents et autres dispositifs d'intervention vers le site d'une procédure à l'intérieur du corps.

Des tests ont démontré que le MRWire est compatible avec la résonance magnétique sous conditions (MR Conditional). Ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Champ de gradient spatial allant jusqu'à :
  - 1 903 G/cm (19,03 T/m) pour les systèmes 1,5 T.
  - 952 G/cm (9,52 T/m) pour les systèmes 3 T.
- Taux d'absorption spécifique moyen maximum pour le corps entier de :
  - 4,0 W/kg pour 15 minutes de scanner en mode opératoire de premier niveau à 1,5 T.
  - 4,0 W/kg pour 15 minutes de scanner en mode opératoire de premier niveau à 3 T.

### Contre-indications :

- Intervention chirurgicale majeure dans les 42 derniers jours
- Antécédent de troubles irréversibles de l'hémostase
- Contre-indication à l'IRM
- Contre-indications à des procédures utilisant des fils-guides, comme la preuve d'une infection active (mesures standard, comme le taux de CRP)
- Femme en âge de procréer qui ne peut pas fournir de test de grossesse négatif

## AVERTISSEMENTS

Le non-respect des avertissements suivants peut entraîner des lésions dans le vaisseau sanguin, le cisaillement du MRWire et la libération de fragments en plastique du MRWire. De tels fragments ou morceaux provenant du fil peuvent devoir être retirés du vaisseau.

- Une mauvaise utilisation des fils-guides peut entraîner une perforation artérielle. Les lésions causées par une perforation artérielle sont toujours graves et peuvent conduire au décès du patient. Selon les publications médicales, les perforations artérielles se produisent souvent en raison d'une pliure du fil. Lors de l'emploi du MRWire, une manipulation prudente lors de l'insertion est obligatoire afin d'éviter toute pliure du fil. Un guide d'insertion doit être utilisé.
- D'autres sources médicales font référence à des risques survenant en raison de l'insertion excessive du MRWire, qui peut également entraîner de graves lésions, des traumatismes et/ou la perforation du vaisseau traité.
- Ne pas manipuler ni retirer le MRWire à travers une aiguille d'introduction métallique ou un dilatateur métallique. La manipulation et/ou le retrait à travers une aiguille d'introduction métallique ou un dilatateur métallique peuvent entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement par extrusion Pebax® externe, nécessitant une récupération. Une aiguille d'introduction en plastique est recommandée lorsque ce fil est utilisé pour un placement initial.
- Ne pas utiliser le MRWire avec des dispositifs contenant des pièces métalliques comme des cathéters d'athérectomie, des cathéters laser ou des dispositifs d'introduction métallique, car ils peuvent provoquer le cisaillement du revêtement par extrusion externe du MRWire et donc endommager le fil.
- Ne pas remettre en forme ni couper le MRWire par quelque moyen que ce soit. Toute tentative de modification de la forme du fil peut causer des dommages, susceptibles d'entraîner la libération de fragments de fil dans le vaisseau.
- Ne pas pousser le fil-guide par la pointe souple pour le replacer dans le distributeur, ce qui risquerait de plier la pointe.
- Lors du remplacement ou du retrait d'un cathéter par le MRWire, fixer et maintenir le fil-guide en place sous IRM afin d'éviter l'avancée accidentelle du fil-guide ; la pointe du fil risquerait sinon de léser la paroi vasculaire.
- Certains cas de fils-guides piégés ou cassés ont été signalés ainsi qu'une technique possible pour récupérer les pièces piégées ou cassées. L'utilisateur doit

être familiarisé avec ces techniques afin d'exclure toutes conséquences graves liées à de tels événements.

- Manipuler le MRWire lentement et avec précaution dans le vaisseau tout en corroborant le mouvement et la position de la pointe du fil sous IRM/radiographie. Des manipulations inappropriées du MRWire sans la confirmation adéquate par technique d'imagerie pourraient entraîner la perforation du vaisseau.
- Ne pas utiliser le MRWire sous un champ de résonance magnétique supérieur à 3,0 Tesla.
- Ne pas appliquer de force de flexion répétée à un point spécifique du dispositif pour ne pas endommager le MRWire.
- En cas de résistance quelconque ou si le mouvement et/ou la position de la pointe semblent inappropriés, arrêter la manipulation du MRWire et/ou du cathéter, et déterminer la cause en utilisant la technique d'imagerie appropriée. Le fait de continuer la manipulation ou d'effectuer la rotation du MRWire ou le non-respect des précautions appropriées peut entraîner la flexion, la pliure et la séparation de la pointe du fil-guide, des dommages sur le cathéter ou des lésions au niveau du vaisseau.
- Ne pas tenter d'utiliser le MRWire s'il est plié, coudé, endommagé ou coupé. L'utilisation d'un fil-guide endommagé peut entraîner des lésions au niveau du vaisseau ou la libération de fragments du fil dans le vaisseau.
- Envisager une héparinisation systémique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation de thrombus sur la surface du MRWire.
- Risque de perte du fil-guide en raison d'une insertion extrême. Ne jamais insérer l'ensemble du fil p. ex. avec une aiguille d'introduction dans le corps du patient. Conserver toujours une longueur suffisante à l'extérieur de manière à pouvoir manipuler et diriger le fil de façon sûre.
- Conserver le MRWire à l'abri de la lumière UV directe. Envisager de laisser le MRWire dans l'emballage avant son utilisation. La lumière UV pourrait endommager le revêtement par extrusion Pebax® externe.
- Le MRWire peut être utilisé avec des cathéters non tressés ainsi que des dispositifs ne comportant ni métal ni partie conductrice à l'intérieur. Toutefois, le risque lié à l'utilisation de ces cathéters relève uniquement de la responsabilité de l'utilisateur. Nous recommandons de consulter le fabricant des cathéters pour s'assurer de leur compatibilité IRM (MR conditional ou MR safe).

Les autres effets indésirables potentiels susceptibles d'entraîner l'utilisation inadéquate d'un fil-guide comprennent notamment :

Thrombus	Embolie
Lésion de la paroi artérielle ou veineuse	Rupture de plaque
Hématome au niveau du site de ponction	Infection
Perforation vasculaire	Spasme de vaisseau
Hémorragie	Thrombose vasculaire

## PRÉCAUTIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

- S'assurer avant emploi que le MRWire et le dispositif médical d'intervention ou le médicament peuvent être utilisés ensemble.
- Le MRWire doit être utilisé par un médecin ayant reçu une formation adéquate à la manipulation et à l'observation de fils-guides à l'aide d'une technique d'imagerie appropriée.
- Le MRWire est livré stérile dans un emballage fermé et intact. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le MRWire est cassé ou sale. Utiliser le MRWire immédiatement après ouverture de l'emballage et l'éliminer en toute sécurité et correctement après emploi, conformément aux réglementations locales en matière de gestion des déchets médicaux.
- Lors de l'utilisation simultanée d'un médicament ou d'un dispositif avec le MRWire, l'opérateur doit connaître et comprendre entièrement toutes les propriétés/caractéristiques du médicament ou du dispositif, afin d'éviter d'endommager le MRWire. Par exemple lors de l'emploi du MRWire avec un dispositif émettant de l'énergie (laser, pression, ultrasons, etc.), s'assurer que le MRWire est rétracté dans une position où il ne sera pas affecté par cette énergie.
- Envisager une héparinisation systémique.
- La lubrification de la surface du MRWire est améliorée lorsqu'elle est humide. Avant de retirer le MRWire du distributeur, remplir le distributeur d'un soluté physiologique hépariné.
- Éviter de retirer le fil-guide à travers une aiguille métallique pour ne pas risquer d'endommager le revêtement par extrusion externe Pebax® et/ou provoquer le cisaillement du MRWire. Remplacer l'aiguille d'insertion dès que possible après l'insertion du MRWire dans le vaisseau par un cathéter, une gaine d'introduction ou un dilateur de vaisseau.

- Lors de la réinsertion du MRWire dans le distributeur, veiller à ne pas endommager le revêtement par extrusion externe Pebax® avec le bord du distributeur.
- Ne pas utiliser avec un dispositif de serrage métallique.
- Ne pas pousser un dispositif de serrage fermé ou un connecteur en Y sur le fil pour ne pas endommager le fil.
- En raison du faible frottement du revêtement par extrusion externe Pebax® du MRWire, l'opérateur peut rencontrer quelques difficultés en manipulant le fil. Un dispositif de serrage, vendu séparément, est recommandé pour faciliter la manipulation du fil. ATTENTION : ne pas utiliser un dispositif de serrage métallique.
- En raison des diamètres internes variés de certaines pointes de cathéters, une abrasion du revêtement par extrusion externe Pebax® peut avoir lieu lors de la manipulation. En cas de résistance lors de l'introduction du cathéter sur le fil-guide, il est conseillé d'arrêter d'utiliser les cathéters.
- Ne pas faire passer le MRWire à travers une valve hémostatique rotative serrée pour ne pas endommager le fil.
- Après avoir retiré le MRWire du vaisseau du patient et avant de le réinsérer chez ce même patient au cours du même cathétérisme, le MRWire doit être rincé dans une cuvette remplie de soluté physiologique hépariné. Tous les résidus de sang qui adhèrent encore au fil peuvent être éliminés en essuyant une fois avec de la gaze imprégnée d'un soluté physiologique hépariné. Ne pas utiliser d'alcool ni de solvants antiseptiques pour ne pas risquer d'endommager la surface du MRWire.
- Procéder de manière aseptique pendant toute l'intervention.
- Le MRWire a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est conçu exclusivement pour un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Tout retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Lors du stockage, éviter toute exposition à l'eau, à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes et à une humidité élevée. Stocker à température ambiante contrôlée.
- Traiter ce produit et son application avec soin, le diagnostic interventionnel sous IRM étant relativement nouveau en raison du manque d'instruments par le passé. Contribuer à améliorer le produit et le processus en informant le fabricant de tout événement imprévu ou inhabituel lors de l'utilisation du MRWire.



















## PRÉPARATIONS POUR L'EMPLOI

1. Retirer le MRWire et le distributeur simultanément de l'emballage.
2. Remplir le distributeur d'un soluté physiologique hépariné à travers l'embase du distributeur à l'aide d'une seringue.
3. Retirer le MRWire du distributeur et l'examiner avant emploi pour vérifier sa lubrification. Si le MRWire ne se laisse pas facilement retirer du distributeur, injecter plus de soluté physiologique hépariné dans le distributeur et ré-essayer.
4. Avant emploi, rincer le cathéter avec un soluté physiologique hépariné pour permettre au MRWire de glisser facilement.
5. Le MRWire peut glisser entièrement dans le cathéter en raison du faible frottement.
6. Conserver au moins 5 cm de fil en dehors de l'embase du cathéter lors de l'introduction.



## NOTES

Les symboles utilisés sur les étiquettes des présents dispositifs ont la signification suivante :

Symbole	Désignation
	Diamètre du fil-guide
	Longueur totale
	Référence du catalogue
	Ne pas utiliser avec une aiguille d'introduction métallique
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption <sup>1</sup>
	Numéro de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Ne pas re-stériliser
	Attention
	Apyrogène
	Marquage CE certifiant qu'un produit est conforme aux exigences de l'Union européenne concernant la sécurité, la santé des consommateurs ou l'environnement
	Compatible à la résonance magnétique sous conditions 1,5 T ou 3,0 T (MR conditional)

<sup>1</sup> Le symbole est accompagné d'une date pour indiquer que l'appareil ne peut pas être utilisé après la fin de l'année, du mois ou du jour indiqué



Fabricant:

Contract Medical International GmbH, Lauensteiner Straße 37, 01277 Dresden, Germany

Distributeur : Nano4Imaging GmbH, Pauwelstraße 17, 52074 Aachen, Germany

