




















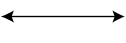



opSens

OptoWire 

Pressure Guidewire

REF F1032

en: Instructions For Use  
fr: Mode d'emploi

	Consult instructions for use. – Consulter le mode d'emploi.
	Caution (Attention, consult accompanying document). – Prudence (attention, consulter la notice jointe).
	For single use only. Do not reuse. – Pour un usage unique. Ne pas réutiliser.
	Do not resterilize – Ne pas restériliser
	Keep dry – Conserver au sec
	Expiry date in YYYY-MM-DD. – Date d'expiration en AAAA-MM-JJ.
	Do not use if package is damaged. – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Sterilized using Ethylene Oxide. – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Indicates that connection is adequate for cardiac application and is defibrillator proof. – Indique que la connexion convient à une application cardiaque et résiste au défibrillateur.
	System model number. – Numéro du modèle de système.
	Temperature range for storage condition. Upper limit of 54°C. – Plage de température pour la condition de stockage. Limite supérieure de 54°C.
	Keep away from sunlight. – Conserver à l'abri du soleil.
	USA only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician. – Uniquement aux États-Unis : la loi fédérale américaine limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin agréé.
	Date of manufacture in YYYY-MM-DD. – Date de fabrication en AAAA-MM-JJ.
	Manufacturer – Fabricant
	Australian sponsor – Sponsor australien
	LOT number – Numéro de lot
	Non pyrogenic – Apyrogène
	Diameter – Diamètre
	Length – Longueur
	Radiopaque – Radio-opaque
	Hydrophilic coating – Revêtement hydrophile
	Pressure Guidewire – Fil-guide de pression

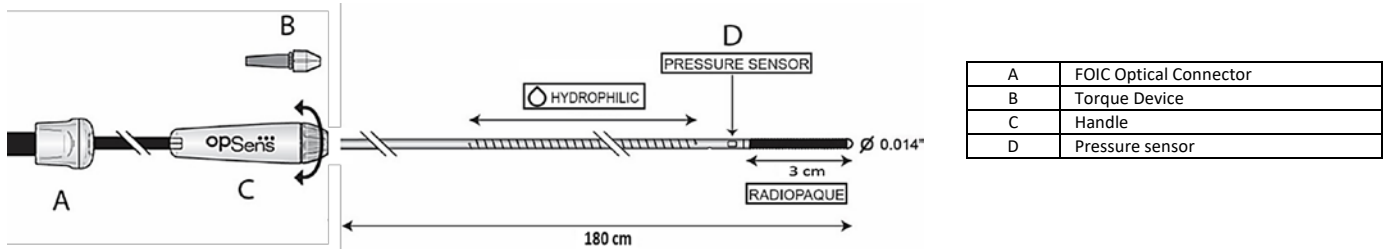


en: Instruction for Use

**REF F1032**

**Content: One each**

- Non-sterile carton box (sealed)
- Sterile pouch (sealed)
- Sterile plastic tray
- OptoWire III
- Torque device
- OptoWire Cable



**Specifications:**

Operating pressure	-30 to +300 mmHg
Zero drift	<1 mmHg/h
Temperature range	15 - 42°C
Tip	Straight

**Rx only**

Carefully read all instructions prior to use. This device should only be used by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA). Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

**INDICATIONS FOR USE:**

The OptoWire III pressure guidewire is indicated for use to measure pressure in blood vessels including both coronary and peripheral vessels, during diagnostic angiography and/or any interventional procedures. Blood pressure measurements provide hemodynamic information, such as fractional flow reserve, for the diagnosis and treatment of blood vessel disease.

**DESCRIPTION:**

The OptoWire III is a hybrid Nitinol/Stainless Steel pressure sensing guidewire that is a steerable guidewire with an optical pressure sensor mounted proximal to the 3 cm long radio opaque tip. The OptoWire III is for use in combination with Opsens' OptoMonitor system for blood pressure measurement. The OptoWire III has a diameter of 0.014" (0.36 mm) and an effective length of 180 cm. The OptoWire III is supplied preconnected to the OptoWire cable along with a torque device.

OptoWire III is supplied sterile, non-pyrogenic and is intended for single use only.

**CONTRAINDICATIONS:**

**This OptoWire is not intended for use in crossing a total vessel occlusion, in the cerebrovascular vessels and with atherectomy devices. Refer to the device label for any additional product specific contraindications which may apply.**

**ADVERSE EVENTS:**

Potential complications that may be encountered during coronary angiography and coronary angioplasties include but are not limited to: coronary vessel dissection, abrupt closure, occlusion, perforation, embolus, spasm, local and/or systemic infection, pneumothorax, myocardial infarction, serious arrhythmias, and death.

The physician should be familiar with the literature concerning the complications of angiography.

**WARNINGS:**

- OptoWire should be manipulated only under fluoroscopy. Care should be taken when manipulating a guidewire inside a vessel during device placement and removal.
- Observe OptoWire movement in the vessels. Before an OptoWire is moved or torqued, the tip movement should be examined under fluoroscopy. Do not torque an OptoWire without observing corresponding movement of the tip; otherwise, vessel trauma may occur.
- Never advance an OptoWire against resistance without first determining the reason for the resistance under fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the wire and/or to the vessel.
- If resistance occurs and the cause of resistance cannot be determined, do not move or torque the OptoWire. Stop the procedure, determine the cause of resistance under fluoroscopy and take appropriate action.
- Do not resterilize and/or reuse this device. The OptoWire is intended for single use only. Reuse of single use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the integrity of the device and/or lead to device failure.
- Do not use the OptoWire if any portion of the device or packaging appears damaged, if any portion of the sterile pouch has been opened or if product is expired. Return damaged units to Opsens per the Return Policy.
- Used of OptoWire in conjunction with interventional devices with a short monorail may result in folded or fracture guidewire.
- Do not use OptoWire in the ventricles if the patient has a prosthetic mechanical or biological valve. It may result in damage to both the prosthesis and OptoWire, which may cause injury or death.

**PRECAUTIONS:**

- Do not use damaged OptoWire. Using a damaged OptoWire may cause vessel damage and/or inaccurate torque response and pressure reading.
- When taking the OptoWire out of the dispenser hoop, do not handle the OptoWire roughly or pull it out abruptly as this can damage the OptoWire. Inspect the OptoWire for bends, kinks or other damage prior to use.
- Do not grasp the tip of the OptoWire in taking the OptoWire out of the dispenser hoop.
- Avoid abrasion of the OptoWire coating. Do not withdraw or manipulate the coated wire in a metal cannula or sharp-edged object.
- Do not bend or pull the tip section more than necessary or the OptoWire may be damaged.
- When shaping the distal end, do not shape with a sharp edged instrument. Use the minimum force needed so that the coil is not damaged. Inspect the coil and OptoWire for damage after shaping and before using.
- Do not flex the proximal end of the OptoWire. Excessive flexing resulting kink may affect the OptoWire performance resulting in inaccurate pressure reading.
- Do not attempt to straighten a guidewire that has been kinked.

- In both diagnostic and interventional procedures clean OptoWire thoroughly with heparinized saline before and after each insertion.
- The accuracy of the diagnostic information may be affected, ensure the following but not limited to:
  - Proper selection of guide catheter size, positioning and type.
  - Ensure optimal aortic pressure waveform before FFR procedure.
  - Proper procedure and positioning of the OptoWire sensor element outside the guide catheter to achieve correct equalization.
  - Optimal maximum coronary and myocardial hyperaemia.
  - Unaffected blood flow by interventional devices, such as balloon catheters.
  - Free from contact with atrial or ventricular walls which may result in pressure artefacts.
- Confirm the compatibility of the guidewire diameter with the interventional device before actual use.
- OptoWire may become entangled in one or more stent struts when advancing into a stented vessel where the stent is not fully apposed against the vessel wall. This may result in entrapment, shredding of the OptoWire and/or stent dislocation.
- Avoid having OptoWire to come into contact with stent struts when advancing the OptoWire into a stented vessel. This may result in entrapment, shredding of the OptoWire and/or stent dislocation.
- Use caution when advancing or retracting the OptoWire through a deployed stent as use of this technique carries additional patient risks and may cause OptoWire damages, stent entanglement or stent dislocation.

#### **INSTRUCTIONS FOR USE:**

##### **Preparation for and Initial use**

- Check to ensure package has not been opened or damaged.
- Open sealed pouch and remove tray using sterile technique and place the tray flat on the sterile field.
- Connect the FOIC connector to the OptoMonitor Handle Unit.

##### **Automatic Zero to atmosphere**

- The OptoWire will ZERO automatically as soon as the OptoWire FOIC connector is inserted into the OptoMonitor Handle Unit.
- In the event of “No Signal, check OptoWire connection”, verify that the proximal end of the guidewire is fully inserted into the Handle.  
***Zero is not performed if the OptoWire pressure varies: OptoWire must be pulled out of guiding catheter for zeroing.***
- Once zeroed, flush the working length of the OptoWire with saline solution and carefully remove the guidewire from the tray.
- If indicated, the guidewire distal tip may be shaped using standard tip-shaping practices. Do not use a shaping instrument with a sharp edge. After shaping, verify that there is no damage to the guidewire before using it.

##### **Equalization**

- Advance the OptoWire through guiding catheter using the appropriate guidewire introducer.
- Insert and position the pressure sensor (3 cm from tip) just outside of the guiding catheter opening in using the radiopaque marker of the interventional device to confirm position (radiopaque section is 3 cm of the entire tip).
- Flush the guiding catheter repeatedly with normal saline because contrast medium may dampen the catheter pressure waveform.
- Verify aortic transducer’s position and ensure optimal aortic pressure waveform.
- Equalize. Verify the pressure from the guiding catheter and the OptoWire are equal.

##### **Pressure Measurement and Induce Hyperemia**

- Advance the OptoWire tip under fluoroscopy using contrast injections to verify location.
- Steer the pressure sensor to region of interest. Ensure the OptoWire tip is rotating freely and no resistance is felt when torque is applied.
- Induce maximal hyperemia according to standard clinical procedure.
- Perform pressure measurements according to standard clinical procedure. If needed, a pullback curve may be performed.

##### **Interventional procedure**

- Rotate the Handle locking mechanism to unlock position and retrieve the OptoWire gently from the Handle and remove the torque device.
- Track the interventional device over the OptoWire while taking care not to kink the proximal portion of the OptoWire.
- Proceeds according to manufacturer’s instructions.
- To get post procedure pressure measurement, gently reinsert the OptoWire into its Handle and rotate the locking mechanism to the locked position to obtain pressure measurement. Clean the proximal end of the OptoWire with heparinized saline if needed.

##### **End of procedure – Pullback signal drift check and disposal**

- Carefully withdraw OptoWire after procedure. Position the pressure sensor (3 cm from tip) just outside of the guiding catheter opening. Verify the pressure from the guiding catheter and the OptoWire are equal.
- Handle and dispose OptoWire following standard solid biohazard waste procedures and in accordance with medical practices and applicable, local, state and federal laws and regulations.

#### **STORAGE AND HANDLING:**

Store in a dry, dark, cool place.

#### **DISCLAIMER OF WARRANTY**

Although the guidewire OptoWire III hereafter referred to as “Product” has been manufactured and designed under carefully controlled conditions, Opsens Inc. has no control over the conditions under which this Product is used. Opsens Inc., therefore disclaims all warranties, both express and implied, written or oral, with respect to the Product including, but not limited to, any implied warranty as to the condition, quality, durability, performance, merchantability or fitness for a particular purpose. Opsens Inc. shall not be liable to any person or entity for any medical expenses, any loss or injury to a party’s profits or goodwill or any direct, incidental, consequential, special, punitive or exemplary damages caused by, arising from or related to 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 Opsens Inc. 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 part or term held to be invalid.

This product, and the use thereof, may be covered by the following U.S. and international patents: US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Other U.S. and international patents pending.

ADDITIONAL QUESTIONS REGARDING THIS PRODUCT SHOULD BE DIRECTED TO:



**Manufactured By:** Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - [www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)

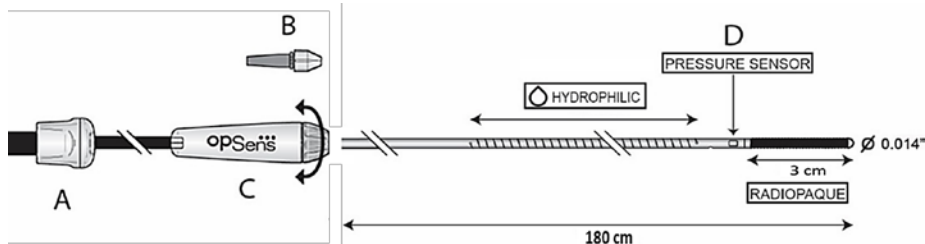


**Australian Sponsor:** Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney NSW 2000 Australia

## REF F1032

### Contenu : Une pièce de chaque

- Boîte en carton non stérile (scellée)
- Pochette stérile (scellée)
- Plateau en plastique stérile
- OptoWire III
- Dispositif de torsion
- Câble OptoWire



A	Connecteur optique FOIC
B	Dispositif de couplage
C	Connecteur
D	Captur de pression

### Spécifications :

Pression de fonctionnement	-30 à +300 mmHg
Dérive du zéro	<1 mmHg/h
Plage de température	15 – 42 °C
Bout	Droit

### Rx only

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Cet appareil doit être uniquement utilisé par les médecins formés à l'angiographie et à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) et/ou à l'angioplastie transluminale percutanée (ATP). Respecter tous les avertissements et précautions mentionnés dans ces instructions. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des complications.

### INDICATIONS D'USAGE :

Le guide de pression OptoWire III est destiné à mesurer la pression dans les vaisseaux sanguins, incluant les vaisseaux coronaires et périphériques, pendant l'angiographie de diagnostic et/ou les interventions. Les mesures de pression sanguine sont réalisées afin de fournir des informations hémodynamiques, telles que la réserve de flux fractionnel, pour le diagnostic et le traitement des maladies vasculaires.

### DESCRIPTION :

L'OptoWire III est un fil-guide de pression hybride en nitinol/inox qui est guidable avec un capteur optique de pression incorporé à l'embout proximal radio opaque de 3 cm de longueur. L'OptoWire III est destiné à être utilisé en combinaison avec le système OptoMonitor d'Opsens afin de permettre la mesure de la pression sanguine. L'OptoWire III a un diamètre de 0.36 mm (0.014") et une longueur réelle de 180 cm. L'OptoWire III est fourni préconnecté au câble OptoWire avec un dispositif de torsion. L'OptoWire III est fourni stérile, non-pyrogénique et est destiné à un usage unique.

### CONTRINDICATIONS :

L'OptoWire III n'est pas prévu pour une utilisation dans les occlusions vasculaire totale et avec des appareils d'athérectomie. Toujours se référer à l'étiquetage de l'appareil pour toute contrindication supplémentaire spécifique au produit.

### EFFETS INDÉSIRABLES :

Les complications potentielles qui peuvent survenir pendant l'angiographie coronaire ou les angioplasties coronaires incluent, de manière non exhaustive : la dissection du vaisseau coronaire, la fermeture soudaine, une occlusion, la perforation, une embolie, des spasme, une infection locale et/ou systémique, pneumothorax, l'infection du myocarde, des arythmies sérieuses et décès. Le médecin doit connaître les littératures relatives aux complications de l'angiographie.

### AVERTISSEMENTS :

- OptoWire doit être uniquement manipulé sous fluoroscopie. Manipulez prudemment lors du placement ou du retrait du fil-guide à l'intérieur du vaisseau.
- Observer le mouvement de l'OptoWire dans les vaisseaux. Avant de déplacer ou diriger et tourner un OptoWire, le mouvement de l'embout doit être examiné sous fluoroscopie. Ne jamais tourner un OptoWire sans observer le mouvement de l'embout ; dans le cas contraire, il est possible de provoquer un traumatisme vasculaire.
- Ne jamais avancer un OptoWire lorsqu'une résistance est ressentie sans déterminer au préalable la cause sous fluoroscopie. Appliquer une force excessive contre la résistance peut endommager le fil-guide et/ou le vaisseau.
- Si une résistance est ressentie sans que la cause ne puisse être déterminée, ne pas déplacer l'OptoWire ou exercer une rotation. Arrêter la procédure, déterminer la cause de la résistance sous fluoroscopie et prendre les mesures qui s'imposent.
- Ne pas stériliser à nouveau et/ou réutiliser cet appareil. L'OptoWire est à usage unique. La réutilisation des appareils à usage unique présente un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination de l'appareil peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Un retraitement peut compromettre l'intégrité de l'appareil et/ou entraîner sa défaillance.
- Ne pas utiliser l'OptoWire si une partie de l'appareil ou de l'emballage semble être endommagé, si une partie de la poche stérile est ouverte ou si le produit a dépassé sa date limite d'utilisation. Renvoyer les unités endommagées à Opsens en respect avec la procédure de retour.
- L'utilisation d'OptoWire en combinaison avec des dispositifs d'intervention avec un monorail court peut entraîner des plis ou fractures du fil-guide.
- Ne pas utiliser l'OptoWire dans les ventricules du patient lorsque celui-ci possède une valve prothétique mécanique ou biologique. Cela peut endommager la prothèse ainsi que l'OptoWire. Ceci peut entraîner une blessure ou le décès.

### PRÉCAUTIONS :

- Ne pas utiliser un OptoWire endommagé. L'utilisation d'un OptoWire endommagé peut créer des lésions vasculaires et/ou une mauvaise réaction à la torsion ou une mesure de pression non précise.
- Lors du retrait de l'OptoWire de son distributeur, Manipulez avec soin et n'utiliser pas la force car cela peut l'endommager. Inspecter l'OptoWire du point de vue de plis, nœuds ou autre dommage avant utilisation.
- Ne pas tenir le guide par son embout pour le dégager de son distributeur.
- Éviter toute abrasion du revêtement de l'OptoWire. Ne pas retirer ni manipuler le fil-guide à revêtement en PTFE dans une canule en métal ou avec un objet aux bords tranchants.
- Ne pas plier ni tirer la section de l'embout plus que nécessaire, cela peut endommager l'OptoWire.
- Lors de la mise en forme de l'extrémité distale, ne pas utiliser un instrument à bord tranchant. Utiliser une force minimale nécessaire afin de ne pas endommager l'embout hélicoïdale. Inspecter l'embout hélicoïdale et l'OptoWire afin de détecter tout dommages suites à la mise en forme et avant son utilisation.

- Ne pas courber l'extrémité proximale de l'OptoWire. Une flexion excessive entraînant un pli peut affecter la performance de l'OptoWire et entraîner une mesure de pression incorrecte.
- Ne pas essayer de dresser un guide qui a été plié.
- Pendant les procédures de diagnostic et d'intervention, nettoyer soigneusement avant et après chaque insertion l'OptoWire à l'aide d'une solution saline héparinisée.
- La précision de l'information de diagnostic peut être affectée, assurez vous bien des points qui suivent s'assurer de ce qui suit, sans vous limiter simplement à la liste suivante:
  - Sélection correcte de la taille de cathéter de guidage, bon positionnement et bon type.
  - S'assurer que la courbe de pression aortique est optimale avant la procédure FFR.
  - Procédure et positionnement corrects de l'élément de capteur OptoWire à l'extérieur du cathéter de guidage pour réaliser une égalisation correcte.
  - Hyperémies coronaire et myocardiques maximales et optimales.
  - Flux de sang non affecté par les appareils d'intervention, comme les cathéters à ballonnet. Aucun contact avec les parois auriculaires ou ventriculaires qui peuvent se solder par des artéfacts dus à la pression.
- Avant utilisation, confirmer la compatibilité du fil-guide en fonction du diamètre du fil-guide avec de l'appareil d'intervention.
- lors de l'avancée du fil-guide, l'OptoWire peut s'entremêler dans un ou plusieurs tuteurs à l'intérieur d'un vaisseau où ont été posée un ou des tuteurs qui n'ont pas adhéré entièrement la paroi vasculaire. Cela peut causer le piégeage, le déchetage de l'OptoWire et/ou une dislocation du tuteur.
- Éviter que l'OptoWire entre en contact avec les tuteur lors de l'avancée dans un vaisseau stenté. Il risque de se bloquer ou de se déchetuer, et/ou de créer une dislocation du tuteur.
- Procéder avec prudence lors de l'avancée et/ou du retrait de l'OptoWire dans un tuteur déployé car l'utilisation de cette technique sous-entend des risques supplémentaires pour le patient et peut endommager l'OptoWire, l'emmêler le tuteur ou le délogé.

#### **INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

##### **Préparation initial avant utilisation**

- Vérifier que l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé.
- Ouvrir la pochette scellée et retirer le plateau en utilisant une technique stérile puis poser le à plat sur le champ stérile.
- Connecter le connecteur optique FOIC à la poignée de connexion de l'OptoMonitor.

##### **Mise à zéro automatique sur l'atmosphère**

- L'OptoWire se mettra à ZÉRO automatiquement dès que le connecteur optique FOIC d'OptoWire est inséré dans la poignée de connexion d'OptoMonitor.
- Si le message "Aucun signal, vérifier la connexion OptoWire" est affiché, vérifier que l'extrémité proximale du guide est entièrement insérée dans l'Handle Unit.  
**La mise à zéro n'est pas réalisée si la pression de l'OptoWire varie : l'OptoWire doit être retiré du guide cathéter pour la mise à zéro.**
- Une fois mis à zéro, rincer la longueur utile de l'OptoWire avec de la solution saline normale et retirer prudemment le fil-guide du plateau.
- Si nécessaire, l'embout distal du fil-guide peut être formé en utilisant des pratiques standard. Ne pas utiliser d'instrument de mise en forme ayant un angle tranchant. Après la mise en forme, vérifier que le fil-guide n'est pas endommagé avant de l'utiliser.

##### **Égalisation**

- Avancer l'OptoWire à l'intérieur du guide cathéter en utilisant un introducteur de guide adapté.
- Insérer et positionner le capteur de pression (situé à 3 cm du bout) juste à l'extérieur de l'ouverture du guide cathéter en utilisant le marqueur radio-opaque de l'appareil d'intervention pour confirmer la position (la section radio-opaque fait 3 cm de l'embout total).
- Rincer le guide cathéter à plusieurs reprises avec une solution saline normale car le fluide de contraste peut amortir la courbe de pression du cathéter.
- Vérifier la position du transducteur aortique et s'assurer que la courbe de pression aortique est optimale.
- Égaliser. Vérifier que la pression du guide cathéter et celle de l'OptoWire sont égales.

##### **Mesure de la pression et provoquer une vasodilatation maximale**

- Avancer l'embout de l'OptoWire sous fluoroscopie en utilisant des injections de liquide de contraste pour vérifier l'emplacement.
- Guider le capteur de pression vers la région désirée. S'assurer que l'embout d'OptoWire tourne librement et qu'il n'y a aucune résistance qui se fait sentir lors de l'application d'une torsion.
- Provoquer une hyperémie maximale en respectant la procédure clinique standard.
- Effectuer les mesures de pression en respect de la procédure clinique standard. Si nécessaire, un profil de pression peut être réalisée.

##### **Procédure d'intervention**

- Pivotez le mécanisme de verrouillage du connecteur en position ouverte, retirer l'OptoWire doucement du connecteur et retirer le dispositif de couplage.
- Avancer délicatement le dispositif interventionnel au-dessus de l'OptoWire, tout en faisant attention de ne pas plier la portion proximale de l'OptoWire.
- Procéder selon les instructions du fabricant.
- Pour obtenir une mesure de pression post procédure, réinsérer doucement l'OptoWire dans le connecteur et pivoter le mécanisme de verrouillage en position fermée pour obtenir la mesure de pression. Nettoyer l'extrémité proximale de l'OptoWire avec la solution saline héparinisée si nécessaire.

##### **Fin de la procédure - contrôle de la déviation du signal de retour et mise au rebut**

- Retirer délicatement l'OptoWire après la procédure. Positionner le capteur de pression (à 3 cm du bout) à l'extérieur de l'ouverture du guide cathéter. Vérifier que la pression du guide cathéter et celle de l'OptoWire sont égales.
- Manipuler et mettre au rebut l'OptoWire tout en respectant les procédures standard relié à la gestion des déchets solides et dangereux selon les pratiques médicales et des lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

#### **STOCKAGE ET MANIPULATION :**

À conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

#### **CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ**

Bien que le guide OptoWire III, désigné ci-après sous le nom de « produit », a été fabriqué et conçu dans des conditions soigneusement contrôlées, Opsens Inc. ne peut pas contrôler les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Par conséquent, Opsens Inc. rejette toute garantie, explicite ou implicite, écrite ou orale, relative au produit, ceci incluant, de manière non exhaustive, toute garantie implicite relative à l'état, la qualité, la durabilité, la performance, la commercialisation ou l'adéquation à un but particulier. Opsens Inc. ne peut être tenu responsable par toute personne ou entité pour toute dépense médicale, perte ou atteinte aux bénéfices ou à la valeur d'une partie, ainsi que tout dommage direct, accidentel, consécutif ou exemplaire causé, émanant de ou en lien avec l'utilisation, le défaut, la défaillance, le dysfonctionnement de l'instrument, qu'une réclamation pour de tels dommages se fondent sur une garantie, un contrat, un tort ou quelque autre chose. Aucune personne ne peut lier Opsens Inc. à une représentation ou à une garantie en respect du produit. Les exclusions et limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas destinées à et ne doivent pas être construites de sorte à enfreindre les dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou une disposition de cette clause de non-responsabilité s'avère illégale, irréalizable ou en conflit avec la loi applicable par le tribunal d'une juridiction compétente, la validité des dispositions restantes n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront considérés comme valides comme si cette clause de non-responsabilité ne contenait cette disposition ou cette partie qui s'est avérée invalide.

Ce produit et son utilisation peuvent être couverts par les brevets américains et internationaux suivants : US7259862, US7689071, US 9052466, CA2576978, CA2808202, CA2591787, 100451694C, JP5264172, JP4994244. Autres brevets US et internationaux en attente.

LES QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES RELATIVES À CE PRODUIT DOIVENT ÊTRE ADRESSÉES À :



**Fabriqué par :** Opsens Inc 750 boul. du Parc Technologique, Quebec QC G1P 4S3 Canada T. :+1.418.781.0333 - [www.opsensmedical.com](http://www.opsensmedical.com)



**Sponsor australien :** Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney NSW 2000 Australia