

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

multiECCO₂R

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
Date de mise à jour : 02/04/2020		
1.1	Nom: Fresenius Medical Care AG	
1.2	Adresse complète : Parc Médicis 47 avenue des Pépinières 94832 FRESNES CEDEX	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 46 15 65 04 e-mail : info.france@fmc-ag.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 49 84 78 91 e-mail : defaut.qualite@fmc-ag.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : Non applicable	
2.2	Dénomination commerciale : multiECCO ₂ R	
2.3	Code nomenclature : Non applicable Code CLADIMED : Non applicable	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : European Medical Device Directive 93/42/CEE Selon annexe n°II, section 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2019 Fabricant du DM: Eurosets s.r.l Strada Statale 12, 143 - 41036 MEDOLLA (MO) Italy	
2.6	Descriptif du dispositif : Trousse : Non	
2.7	Références catalogue : REFERENCE : EU5060 Conditionnement / emballage : UCD (Unité de Commande) : 1 CDT (Multiple de l'UCD) : 1 QML (Quantité Minimale de Livraison) : 1 Descriptif de la référence : échangeur gaz-sang pour épuration partielle de CO ₂ dans le sang.	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : <u>ELEMENTS ET MATERIAUX :</u> Type de membrane : membrane microporeuse à fibres creuses en polyméthylpentène (PMP). Surface de la membrane : La surface de contact interne du dispositif est revêtue par système A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.) à base de phosphorylcholine (PC). <u>DISPOSITIFS ET ACCESSOIRES ASSOCIES :</u> Raccordements : PVC Entrée du sang : Connecteur mâle du dialyseur ISO 8637 Sortie du sang : Connecteur femelle du dialyseur ISO 8638
2.9	Domaine – Indications : Le dispositif d'épuration du CO ₂ multiECCO ₂ R est conçu pour éliminer partiellement le CO ₂ du sang du patient, dans le traitement administré à des patients adultes hypercapniques.
3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation et de stockage : Durée de la validité du produit : Présence d'indicateurs de température : 0 - 40°C à l'abris de la chaleur de la lumière.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se référer à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique : Se référer à la notice d'utilisation
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se référer à la notice d'utilisation
6.2	Indications : Se référer à la notice d'utilisation Le dispositif d'épuration du CO ₂ multiECCO ₂ R est conçu pour éliminer partiellement le CO ₂ du sang du patient, dans le traitement administré à des patients adultes hypercapniques. La durée d'utilisation est de 3 jours. MultiECCO ₂ R est conçu pour être utilisé en série avec le dispositif CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy - Thérapie de suppléance rénale continue) Fresenius Medical Care, pour l'épuration du CO ₂ . Le support ECCO ₂ R est une technique de circulation extracorporelle utilisée pour assister temporairement les fonctions pulmonaires dans les échanges gazeux de

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>dioxyde de carbone. Cette technique peut être appliquée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire non gérable à l'aide de la seule ventilation mécanique (ventilateur pulmonaire).</p> <p>L'utilisation du système d'épuration partielle de CO₂ dans le sang pourrait permettre des techniques de ventilation non invasive (VNI) ou l'adoption d'une ventilation mécanique invasive protectrice (VMI à faible volume courant), réduisant le stress pulmonaire et permettant une condition partielle de repos des poumons du patient.</p> <p>L'application comprend les faibles débits sanguins en association avec des débits de gaz élevés, tels que l'épuration d'une fraction élevée de CO₂, ce qui, par rapport à la concentration sanguine systémique, entraîne une réduction progressive du CO₂ total du sang à des valeurs acceptables.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se référer à la notice d'utilisation</p> <p>Attention :</p> <ul style="list-style-type: none">- Afin d'assurer une anticoagulation adéquate pendant le traitement veino-veineux à faible débit ECCO₂R, en l'absence de contre-indications relatives, le temps de coagulation activée (TCA) doit être compris entre 160 et 220 secondes (des études cliniques ont démontré la possibilité d'effectuer l'ECCO₂R tout en maintenant la valeur de TCA dans cette plage). À la discrétion de l'utilisateur, une valeur TCA plus élevée peut être maintenue en étroite corrélation avec la fonction coagulante du patient et le débit sanguin. Les paramètres de coagulation du sang doivent être constamment et adéquatement surveillés tout au long du traitement, en particulier : antithrombine III (AT III), temps partiel de thromboplastine activée (aTTP) et fibrinogène. Comme les propriétés rhéologiques particulières du sang des individus ne sont pas entièrement connues à l'heure actuelle, des conditions d'hémorragie ou de thrombose difficiles à contrôler peuvent survenir ; cette situation peut entraîner une diminution marquée possible des performances de l'échangeur gaz-sang (diminution du débit sanguin et de l'échange de gaz).- Avant l'utilisation, vérifier et toujours s'assurer que tous les raccordements sont bien serrés et fixés.- Toujours ouvrir le débit de gaz dès que le débit sanguin a commencé.- La pression dans le compartiment du sang doit toujours être supérieure à celle du compartiment du gaz. Ceci sert à empêcher la formation de bulles d'air dans le compartiment sanguin, qui impliqueraient le risque d'embolie pour le patient. En cas d'absence de dispositif de contrôle de la pression, maintenir le rapport gaz/sang ≤ 15:1.- Avant d'arrêter la pompe à sang, fermer le débit de gaz.- Effectuer le prélèvement uniquement lorsque la pompe à sang fonctionne.- Lors du prélèvement d'échantillons, veiller à NE PAS laisser entrer de bulles d'air dans le circuit.
6.4	<p>Contre-indications (absolues et relatives) :</p> <p>L'utilisation de multiECCO₂R ne présente aucune contre-indication connue, à part les contre-indications générales, qui recommandent aux patients non compatibles avec l'ECCO₂R d'utiliser le dispositif multiECCO₂R. L'utilisation du dispositif est contre-indiquée pour toute autre finalité que celle pour laquelle il est indiqué.</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :
Sans objet

8. Liste des annexes au dossier

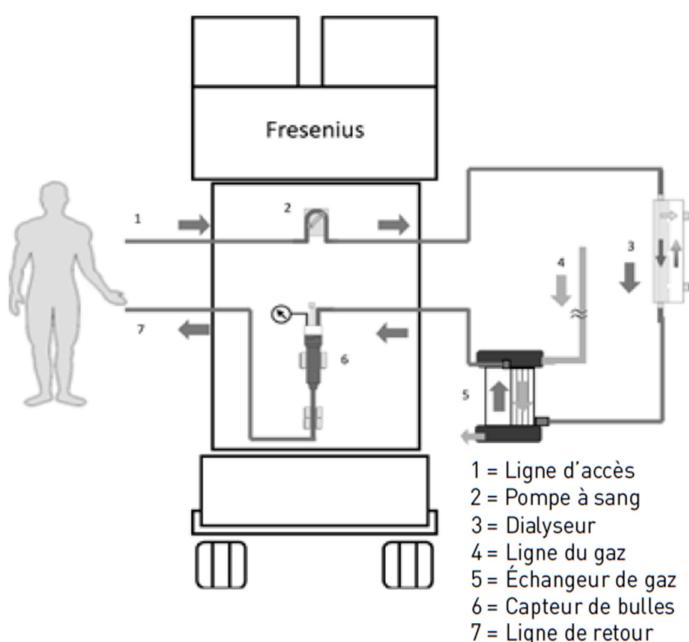
Non applicable

9. Images

Photo du multiEECO₂R :



Fig. 1 Schéma d'utilisation de multiECCO2R en combinaison avec le traitement CRRT.



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Notice d'utilisation :

Français

multiECCO2R ÉCHANGEUR GAZ-SANG POUR ÉPURATION PARTIELLE DU CO₂ DANS LE SANG

DESCRIPTION

Le dispositif d'épuration du CO₂ multiECCO2R est un échangeur gaz-sang fabriqué avec une membrane microporeuse à fibres creuses en polyméthylpentène (PMP).

Le dispositif est à usage unique, non pyrogène et fourni STÉRILE dans des emballages individuels. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

La surface de contact interne du dispositif est revêtue par système A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.) à base de phosphorylcholine (PC).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Débit sanguin minimum recommandé 100 ml/min

Débit sanguin maximum recommandé 500 ml/min

Débit de gaz minimum recommandé 100 ml/min

Débit de gaz maximum recommandé 7,5 l/min

Rapport maximum débit

de gaz/débit sanguin 15:1

Type de membrane Polyméthylpentène (PMP)

Revêtement Phosphorylcholine (PC)

Surface de la membrane 1,35 m²

Volume d'amorçage statique 105 ml

Raccordements:

Entrée du sang Connecteur mâle du dialyseur ISO 8637

Sortie du sang Connecteur femelle du dialyseur ISO 8638

Transfert de dioxyde de carbone, ml/min (à 72 hrs.)

Conditions du sang à l'entrée du dispositif:

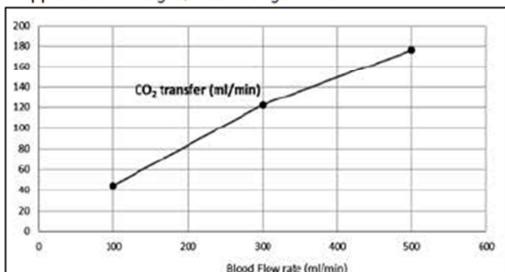
- Température: 37°C

- pCO₂ moyen: 95 mmHg

- pH moyen: 7,15

- vSat: 70 %

Rapport débit de gaz/débit sanguin: 15:1



% d'épuration de dioxyde de carbone (à 72 hrs.)

Conditions du sang à l'entrée du dispositif:

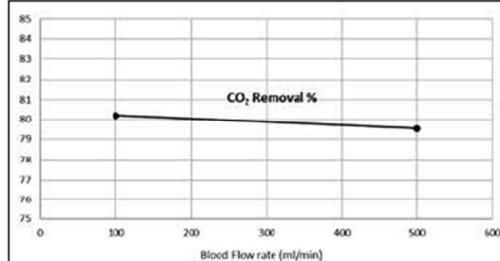
- Température: 37°C

- pCO₂ moyen: 95 mmHg

- pH moyen: 7,15

- vSat: 70 %

Rapport débit de gaz/débit sanguin: 15:1



Données techniques¹ disponibles sur demande

- Liste des matériaux du circuit de sang
- Fuite de plasma
- Chute de pression du circuit de sang à débit de sang max.: 500 ml/min
- Chute de pression du circuit de gaz à débit de sang/gaz max.: 500 ml/min: 7,5 l/min
- Dommages aux cellules sanguines
- Libération de particules

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif d'épuration du CO₂ multiECCO2R est conçu pour éliminer partiellement le CO₂ du sang du patient, dans le traitement administré à des patients adultes hypercapniques.

MultiECCO2R est conçu pour être utilisé en série avec le dispositif CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy

- Thérapie de suppléance rénale continue) Fresenius Medical Care, pour l'épuration du CO₂.

Le support ECCO2R est une technique de circulation extracorporelle utilisée pour assister temporairement les fonctions pulmonaires dans les échanges gazeux de dioxyde de carbone. Cette technique peut être appliquée aux patients atteints d'insuffisance respiratoire non gérable à l'aide de la seule ventilation mécanique (ventilateur pulmonaire).

L'utilisation du système d'épuration partielle de CO₂ dans

¹Les données comprennent les tolérances applicables.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Français

le sang pourrait permettre des techniques de ventilation non invasive (VNI) ou l'adoption d'une ventilation mécanique invasive protectrice (VMI à faible volume courant), réduisant le stress pulmonaire et permettant une condition partielle de repos des poumons du patient. L'application comprend les faibles débits sanguins en association avec des débits de gaz élevés, tels que l'épuration d'une fraction élevée de CO₂, ce qui, par rapport à la concentration sanguine systémique, entraîne une réduction progressive du CO₂ total du sang à des valeurs acceptables.

Période maximale d'utilisation: 3 jours.

Le système multiECCO2R doit être utilisé avec les dispositifs médicaux énumérés au paragraphe « Dispositifs médicaux à utiliser avec multiECCO2R ».

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de multiECCO2R ne présente aucune contre-indication connue, à part les contre-indications générales, qui recommandent aux patients non compatibles avec l'ECCO2R d'utiliser le dispositif multiECCO2R. L'utilisation du dispositif est contre-indiquée pour toute autre finalité que celle pour laquelle il est indiqué.

RISQUES ET EFFETS ADVERSES

Les risques et les effets secondaires potentiels du système multiECCO2R comprennent:

- Hémolyse,
- Réaction adverse dans le sang ou dans le tissu (c.à.d incompatibilité biologique),
- Embolie gazeuse,
- Perte de sang par hémorragie causée par une défaillance mécanique (c.à.d perte d'intégrité mécanique du dispositif),
- Hémodilution,
- Thrombose/thromboembolie,
- Perte de chaleur excessive du patient,
- Infection.

Il s'agit des effets secondaires potentiels de tous les systèmes de circulation sanguine extracorporelle.

AVERTISSEMENTS

-  Lire attentivement les instructions avant l'utilisation du produit.
- Entreposer dans un endroit sec entre 0°C/32°F et 40°C/104°F.
- Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas nettoyer, désinfecter ou restériliser pour une réutilisation.
- Une réutilisation incorrecte peut provoquer des réactions transfusionnelles, des infections croisées et une altération des performances du dispositif.
- L'appareil est conçu pour être utilisé par un personnel qualifié, dûment formé sur les techniques de perfusion, sous la supervision d'un médecin.
- Le dispositif doit être utilisé conformément à ces

instructions. EUROSETS ne peut être tenu responsable des dommages résultant de l'inexpérience ou d'une mauvaise utilisation.

- Le dispositif est stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est non pyrogène. Sa stérilité et son intégrité ne sont garanties que si l'emballage stérile n'a pas été ouvert et n'a pas été endommagé.
- Inspecter soigneusement le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage de protection est ouvert ou endommagé, si le dispositif est visiblement endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage stérile.
- Le dispositif doit être manipulé de manière aseptique.
- Avant l'utilisation, vérifier soigneusement qu'il n'y a pas de fuites. Les fuites peuvent entraîner une perte de stérilité, une perte de sang, une embolie gazeuse. Si on remarque des fuites avant ou pendant l'utilisation, remplacer le dispositif qui fuit en suivant les bonnes pratiques de perfusion.
- Ne pas utiliser de solvants tels que l'alcool, l'éther, l'acétone, etc. car le contact peut endommager le dispositif. Lessolutions détergentes et les désinfectants peuvent endommager les matériaux utilisés pour les systèmes de tubulure/lignes sanguines.
- Ne pas laisser des liquides halogénés tels que l'halothane et le fluothane entrer en contact avec le boîtier en polycarbonate du dispositif. Cela risquerait d'endommager l'appareil au point de compromettre son intégrité et sa fonctionnalité.
- Ne pas obstruer le raccord de sortie de gaz afin d'éviter que la pression dans le compartiment à gaz ne dépasse celle du compartiment sanguin, avec le risque d'embolie qui en résulte pour le patient.
- Surveiller attentivement la perfusion tout au long de la procédure d'épuration de CO₂ dans le sang.
- Surveiller périodiquement la température du patient.
- Les lignes de raccordement doivent être correctement raccordées afin d'éviter tout risque de rétrécissement ou d'occlusion du tube, qui pourrait entraîner une réduction du débit sanguin et/ou de gaz.
- Après l'utilisation, éliminer le dispositif conformément à la réglementation applicable concernant les déchets biologiquement dangereux, en vigueur dans le pays d'utilisation.

PRÉCAUTIONS

- Suivre un protocole d'anticoagulation et surveiller l'anticoagulation tout au long de la procédure. L'avantage de l'utilisation d'un support extracorporel doit être évalué par rapport au risque d'anticoagulation systémique et doit faire l'objet d'une prescription par un médecin. Maintenir une anticoagulation adéquate avant et pendant la procédure.

CONFIGURATION

FIXATION DE L'ÉCHANGEUR GAZ-SANG SUR LE dispositif CRRT Fresenius Medical Care

Enlever le dispositif de l'emballage stérile et le placer

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Français

sur le support dédié sur le dispositif CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy - Thérapie de suppléance rénale continuels Fresenius Medical Care. Pour installer l'échangeur gaz-sang en combinaison avec un traitement CRRT sur le dispositif CRRT Fresenius Medical Care, suivre les «Instructions d'utilisation supplémentaires».

RACCORDEMENTS DU CIRCUIT

AVERTISSEMENT:

- Avant l'utilisation, vérifier et toujours s'assurer que tous les raccordements sont bien serrés et fixés.

RACCORDEMENT DE LA LIGNE DE GAZ

Connecter la ligne du gaz. Agir selon les instructions d'utilisation du dispositif CRRT Fresenius Medical Care. Le gaz peut être fourni par un mélangeur air/oxygène approprié, tel qu'un Sechrist, ou un système ayant des caractéristiques techniques compatibles, en utilisant le tuyau d'admission de gaz du dispositif multiECCO2R.

AVERTISSEMENT:

- Le système « GAS ESCAPE » est conçu pour prévenir tout risque potentiel d'occlusion de la sortie de gaz, qui entraînerait le passage de l'air dans le compartiment sanguin et donc un risque d'embolie pour le patient.

PROCÉDURE D'AMORÇAGE ET DE RECIRCULATION

AVERTISSEMENT:

- Ne pas utiliser de solutions d'amorçage à base d'alcool, qui pourraient compromettre la fonctionnalité de l'échangeur gaz-sang.

1) GARDER LE DÉBIT DE GAZ ÉTEINT

2) AMORCER LE CIRCUIT

AVERTISSEMENT:

- La pression dans le compartiment du sang de l'échangeur gaz-sang ne doit pas dépasser 100 KPa (1 bar/14 psi).
- La pression dans le compartiment du gaz de l'échangeur gaz-sang ne doit pas dépasser 100 KPa (1 bar/14 psi).
- La pression dans le compartiment sanguin doit toujours être supérieure à celle du compartiment à gaz pour prévenir le risque d'embolie chez le patient.

3) PURGER L'AIR DU CIRCUIT

AVERTISSEMENT:

- Ne pas appliquer de pression négative à la sortie de l'échangeur gaz-sang. Une pression négative élevée dans le compartiment sanguin pourrait provoquer la formation de bulles d'air microscopiques, impliquant le risque d'embolie pour le patient.

DÉBUT DE LA PROCÉDURE D'ÉPURATION DE CO₂ DANS LE SANG

AVERTISSEMENT:

- Avant de commencer la procédure, vérifier que le niveau d'anticoagulant est adéquat (surveiller le temps de coagulation activé TCA ou d'autres paramètres de

coagulation du sang).

1) SÉLECTIONNER UN DÉBIT DE GAZ ADÉQUAT

Le rapport de débit de gaz/débit sanguin suggéré au départ est 10:1.

Après le début de la procédure, on suggère d'effectuer une analyse des gaz du sang afin d'effectuer les corrections nécessaires.

AVERTISSEMENT:

- Toujours ouvrir le débit de gaz dès que le débit sanguin a commencé.
- La pression dans le compartiment du sang doit toujours être supérieure à celle du compartiment du gaz. Ceci sert à empêcher la formation de bulles d'air dans le compartiment sanguin, qui impliqueraient le risque d'embolie pour le patient. En cas d'absence de dispositif de contrôle de la pression, maintenir le rapport gaz/sang ≤15:1.
- Avant d'arrêter la pompe à sang, fermer le débit de gaz.

2) EFFECTUER L'ANALYSE DES GAZ DU SANG

Au bout de quelques minutes, vérifier la teneur en CO₂ à l'entrée du sang du multiECCO2R [CO₂y] et la diminution de CO₂ correspondante à la sortie du sang du multiECCO2R.

En fonction des valeurs lues, agir comme suit:

CO ₂ élevé	→	Augmenter le débit de gaz
CO ₂ faible	→	Diminuer le débit de gaz

PENDANT LA PROCÉDURE D'ÉPURATION DE CO₂ DANS LE SANG

AVERTISSEMENT:

- Afin d'assurer une anticoagulation adéquate pendant le traitement veino-veineux à faible débit ECCO2R, en l'absence de contre-indications relatives, le temps de coagulation activée (TCA) doit être compris entre 160 et 220 secondes (des études cliniques ont démontré la possibilité d'effectuer l'ECCO2R tout en maintenant la valeur de TCA dans cette plage). À la discréction de l'utilisateur, une valeur TCA plus élevée peut être maintenue en étroite corrélation avec la fonction coagulante du patient et le débit sanguin. Les paramètres de coagulation du sang doivent être constamment et adéquatement surveillés tout au long du traitement, en particulier: antithrombine III (AT III), temps partiel de thromboplastine activée (aTTP) et fibrinogène. Comme les propriétés rhéologiques particulières du sang des individus ne sont pas entièrement connues à l'heure actuelle, des conditions d'hémorragie ou de thrombose difficiles à contrôler peuvent survenir; cette situation peut entraîner une diminution marquée possible des performances de l'échangeur gaz-sang (diminution du débit sanguin et de l'échange de gaz).

PRÉLEVEMENT DU SANG

Les prélèvements de sang doivent être pris à partir des ports d'accès de l'aiguille situés sur le circuit, en correspondance avec la branche d'entrée du multiECCO2R,

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Français

et la branche de sortie du dispositif CRRT Fresenius Medical Care.

AVERTISSEMENT:

- Effectuer le prélèvement uniquement lorsque la pompe à sang fonctionne.
- Lors du prélèvement d'échantillons, veiller à NE PAS laisser entrer de bulles d'air dans le circuit.

FIN DE LA PROCÉDURE

Terminer la procédure en tenant compte de l'état de chaque patient. Agir selon les instructions d'utilisation du dispositif CRRT Fresenius Medical Care.

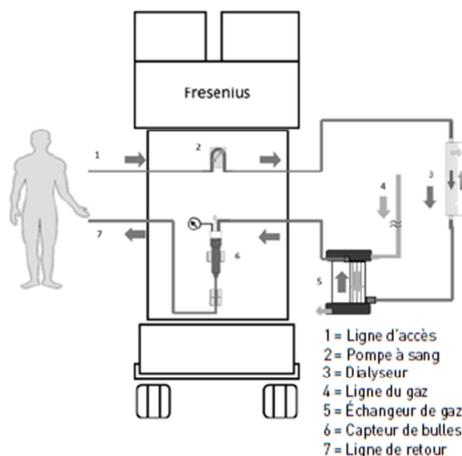
REPLACEMENT DE L'ÉCHANGEUR GAZ-SANG

Un échangeur gaz-sang de recharge doit toujours être disponible pendant la perfusion. Au plus tard après 3 jours d'utilisation avec du sang, ou si des conditions particulières laissent penser au médecin que la sécurité du patient peut être compromise (épuration insuffisante de CO₂, fuites, paramètres sanguins anormaux, etc.), remplacer le dispositif selon les indications des instructions d'utilisation du dispositif CRRT Fresenius Medical Care.

DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER AVEC MULTIECCO2R

Le dispositif multiECCO2R Eurosets doit être utilisé uniquement avec le dispositif CRRT (Continuous Renal Replacement Therapy - Thérapie de suppléance rénale continue) Fresenius Medical Care, pour l'épuration du CO₂.

Fig. 1 Schéma d'utilisation de multiECCO2R en combinaison avec le traitement CRRT.



CONDITIONS DE GARANTIE

Cette garantie limitée s'ajoute à tous les droits légaux de l'acheteur, conformément à la loi applicable.

Eurosets garantit que toutes les précautions raisonnables ont été prises dans la fabrication de ce dispositif médical, comme l'exige la nature du dispositif

et l'usage auquel il est destiné.

Eurosets garantit que le dispositif médical est en mesure de fonctionner comme indiqué dans les présentes instructions d'utilisation, lorsqu'il est utilisé conformément à celles-ci par un utilisateur qualifié et avant toute date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Néanmoins, Eurosets ne peut garantir que l'utilisateur utilisera le dispositif correctement, ni qu'un diagnostic ou un traitement incorrect et/ou des caractéristiques physiques et biologiques particulières d'un patient n'affectent pas les performances et l'efficacité du dispositif, ce qui aurait des conséquences négatives pour le patient, même si les instructions spécifiques pour l'utilisation ont été respectées.

Eurosets, tout en soulignant la nécessité de respecter strictement les instructions d'utilisation et d'adopter toutes les précautions nécessaires à une utilisation correcte du dispositif, décline toute responsabilité pour toute perte, dommage, dépense, incident ou conséquence découlant directement ou indirectement d'une mauvaise utilisation de ce dispositif.

Eurosets remplacera le dispositif médical s'il est défectueux au moment de sa commercialisation ou de son expédition par Eurosets jusqu'à sa livraison à l'utilisateur final, à moins que ce défaut n'ait été causé par une mauvaise manipulation de la part de l'acheteur.

Ce qui précède remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites, écrites ou verbales, y compris les garanties de qualité marchande et d'aptitude à l'emploi. Aucune personne, y compris tout représentant, agent, revendeur, distributeur ou intermédiaire d'Eurosets ou de toute autre organisation industrielle ou commerciale, n'est autorisée à faire une déclaration ou à donner une garantie concernant ce dispositif médical, sauf dans les cas expressément prévus dans le présent document. Eurosets décline toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'adéquation à une utilisation autre que celle qui est expressément indiquée dans le présent document. L'acheteur s'engage à respecter les termes de la présente garantie limitée et s'engage notamment, en cas de litige ou de contestation avec Eurosets, à ne pas faire valoir de réclamations fondées sur des modifications ou altérations alléguées ou avérées apportées à cette garantie limitée par tout représentant, agent, revendeur, distributeur ou autre intermédiaire.

Les relations existantes entre les parties au contrat (même dans le cas où il n'est pas établi par écrit), auxquelles cette garantie est donnée, ainsi que tout litige y afférent ou y étant lié de quelque manière que ce soit, et tout ce qui est en lien ou tout litige concernant cette garantie, son interprétation et exécution, sans exclusion et/ou réserve, sont régis exclusivement par la juridiction et le droit italiens. Le tribunal choisi est le tribunal de Modène (Italie).