

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use Reprocessed Ultrasound Catheters

Reprocessed Device for Single Use

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

- STERILE

Explanation of Symbols

	Federal Law in the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Sterilized by Ethylene Oxide Gas
	Date of Reprocessing
	Use by Date
	Catalogue Number
	Do Not Reuse
	See Instructions For Use
	Do Not Use if Package is Damaged
	Keep Product Dry
	Keep Away from Sunlight
	Non-Pyrogenic

Catheter Description

Ultrasound Catheters are specially designed catheters that provide two-dimensional imaging using an ultrasound transducer. The ultrasound transducer is at the distal tip of the catheter and can be positioned for ultrasound imaging by a steering mechanism that rotates the catheter tip and variable deflection. Ultrasound Catheters incorporate a handpiece, a flexible shaft and a distal tip section containing an ultrasound transducer.

Indications for Use

Reprocessed Ultrasound Catheters are intended for intracardiac and intraluminal visualization of cardiac and great vessel anatomy and physiology as well as visualization of other devices in the heart.

Note: The original manufacturer indications for use includes usage for pediatric population. The Stryker Sustainability Solutions indications for use does not specifically include usage for pediatric population but also does not contraindicate for pediatric population usage. The use of the device should be based on clinical judgment.

Contraindications for Use

Reprocessed Ultrasound Catheters are contraindicated for:

- Presence of conditions that create unacceptable risk during cardiac catheterization.
- Inadequate vascular access.
- Sepsis
- Major coagulation abnormalities
- Presence of any intracardiac thrombus
- Deep vein thrombosis
- Significant peripheral vascular disease
- Use in coronary vessels
- Insertion into the arterial system
- Fetal use
- Presence of class IV angina or heart failure

Warnings

- Ultrasound catheters should be used only by or under the supervision of an appropriately trained physician using proper procedures and techniques.
- Do not exert excessive pressure during placement of catheter if unknown resistance is encountered.
- Vascular damage, including perforation, is a small but inherent risk.
- Carefully manipulate the catheter in order to avoid cardiac damage, perforation or tamponade.
- If encountering strong resistance during catheter articulation, discontinue the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding.

Precautions

- Do not attempt to use the Reprocessed Ultrasound Catheter prior to completely reading and understanding the *Directions for Use*.
- Inspect the packaging and catheter for damage or defects prior to use.
- Avoid excessive kinking or bending of catheter, as this may interfere with distal tip shaping.
- Ensure that the two articulation knobs are in the neutral position and the brake is released before advancing or withdrawing the ultrasound catheter.
- For proper care and handling of the ultrasound catheter, always hold the ultrasound catheter by the handle and support the catheter shaft. Avoid touching the ultrasound catheter interconnect tab.

Adverse Reactions

The following are known potential adverse reactions

- Pulmonary embolism
- Stroke
- Death
- Thrombosis
- AV fistula
- Air embolism
- Pneumothorax
- Valve or structural cardiac damage
- Myocardial infarction
- Tamponade
- Femoral artery or vein injury
- Pseudoaneurysm
- Cardiac perforation
- Hemothorax

Directions for Use

Before you begin the procedures, power on the ultrasound system

1. Inspect the connector for damage
2. Stryker will not accept catheters for reprocessing that have been reprocessed and sterilized by other facilities.
3. The catheter package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.
4. Turn the ultrasound system on. Verify incoming main voltage is 120 V AC.
5. Inspect the catheter and package before opening. The contents of the package are sterile unless the package is opened or damaged. If the package is damaged or if it was opened and the catheter not used, do not use the catheter. Return the catheter and packaging to Stryker Sustainability Solutions for resterilization by ethylene oxide (EtO) gas.
6. Do not attempt to resterilize. Using proper sterile technique, remove the catheter from the sterile package. Place the catheter in a sterile working area.
7. Inspect the entire catheter for damage.
8. Position the steering knobs in the neutral position by aligning the marks on the steering knobs to the marks on the housing.
9. Connect the system connector to the ultrasound system.
10. Slip the sterile sheath over the catheter interconnect tab until the sheath is fully seated on to the catheter handle.
11. Lift the lever on the connector. Slip the connector on to the catheter interconnect tab until the connector is fully mated with the catheter handle. Push the lever down, locking the catheter to the connector.
12. Carefully slip the sterile sheath over the connector. Cover enough of the connector so the connector is out of the sterile field.
13. Verify that the imaging screen appears.

During the Procedure

To conduct an ultrasound exam using the catheter:

1. Create a vascular access with a catheter introducer (hemostatic) large enough to accommodate the catheter with heparinized saline.
2. Before advancing or withdrawing the catheter, ensure that the steering knobs are in the neutral position and that the tension control knob is released.
3. Advance the catheter into the vasculature through the catheter introducer. Fluoroscopy can aid in advancing the catheter into the heart.
4. When the catheter is inside the heart, use the steering knobs to direct the ultrasound transducer to visualize the target cardiac anatomy.

Procedure Conclusion

To end an ultrasound exam using the catheter:

1. Before you withdraw the catheter, ensure that the steering knobs are in the neutral position and that the tension knob is released.
2. Withdraw the catheter from the patient

Compatibility

Model #	Ultrasound Connector Type	Ultrasound Console Type
10135910	Swift-link	GE (Vivid <i>i</i> , Vivid <i>q</i>)
10043342	Swift-link	GE (Vivid <i>i</i> , Vivid <i>q</i>)
10135936	Swift-link	Siemens/Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)
08255790	Swift-link	Siemens/Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)

Storage and Handling

- Store Reprocessed Ultrasound Catheters in a cool, dry place.
- Air freight only in pressurized cargo.
- Relative humidity: Up to 90% non-condensing.
- Temperature: Maximum 50°C (122°F), Minimum 10°C (14°F)

Warranty**Reprocessed Products**

Stryker warrants all reprocessed products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in reprocessing and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for one use in accordance with the instructions for use of such product.

STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGES TO THE EXTENT CAUSED BY ANY DEFECT IN MATERIAL, WORKMANSHIP OR DESIGN BY THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT OR ANY ACT OR OMISSION OF THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT.

Products for which Stryker is the Original Manufacturer

Stryker warrants all products for which it is the original manufacturer, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in design, materials and workmanship and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for a period of one year from the date of purchase.

General Warranty Terms Applicable to All Products

TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY LAW, THE EXPRESS WARRANTY SET FORTH HEREIN IS THE ONLY WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY BY STRYKER, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL STRYKER'S LIABILITY ARISING IN CONNECTION WITH THE SALE OF THE PRODUCT (WHETHER UNDER THE THEORIES OF BREACH OF CONTRACT, TORT, MISREPRESENTATION, FRAUD, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR ANY OTHER THEORY OF LAW) EXCEED THE PURCHASE PRICE, CURRENT MARKET VALUE OR RESIDUAL VALUE OF THE PRODUCTS, WHICHEVER IS LESS. STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL,

INCIDENTAL, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY.

This warranty shall apply only to the original end-user purchaser of products directly from Stryker or a Stryker authorized distributor. This warranty may not be transferred or assigned without the express written consent of Stryker.

This warranty does not apply to: (1) products that have been misused, neglected, modified, altered, adjusted, tampered with, improperly installed or refurbished; (2) products that have been repaired by any person other than Stryker personnel without the prior written consent of Stryker; (3) products that have been subjected to unusual stress or have not been maintained in accordance with the instructions in the user manual or as demonstrated by a Stryker representative; (4) products on which any original serial numbers or other identification marks have been removed or destroyed; or (5) products that have been repaired with any unauthorized or non-Stryker components.

If a valid warranty claim is received within thirty (30) days of the expiration of the applicable warranty period, Stryker will, in its sole discretion: (1) replace the product at no charge with a product that is at least functionally equivalent to the original product or (2) refund the purchase price of the product. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property. In any event, Stryker's liability for breach of warranty shall be limited to the replacement value of the defective or non-conforming part or component.

If Stryker determines in its reasonable discretion that the claimed defect or non-conformance in the product is excluded from warranty coverage as described hereunder, it will notify the customer of such determination and will provide an estimate of the cost of repair of the product. In such an event, any repair would be performed at Stryker's standard rates.

Products and product components repaired or replaced under this warranty continue to be warranted as described herein during the initial applicable warranty period or, if the initial warranty period has expired by the time the product is repaired or replaced, for thirty (30) days after delivery of the repaired or replaced product. When a product or component is replaced, the item provided in replacement will be the customer's property and the replaced item will be Stryker's property. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property.

The OEM information listed on the label is provided as device ID prior to reprocessing and may contain the trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device.

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EtO). Even though the product then is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EtO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

Warning: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

Retraité par

stryker®

Sustainability Solutions

Mode d'emploi

Cathéters ultrasonores retraités

Dispositif retraité à usage unique

Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- STÉRILE

Explication des symboles

RxOnly	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Date du retraitement
	Date de péremption
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Voir le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver le produit dans un endroit sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Non pyrogène

Description des cathéters

Les cathéters ultrasonores sont des cathéters spécialement conçus pour produire une imagerie bidimensionnelle à l'aide d'un transducteur ultrasonore. Le transducteur ultrasonore est situé à l'extrémité distale du cathéter et peut être positionné pour produire une image bidimensionnelle au moyen d'un mécanisme d'orientation en faisant pivoter l'extrémité du cathéter et la déflexion variable. Les cathéters ultrasonores comportent une pièce à main, une tige flexible et une section d'extrémité distale contenant un transducteur ultrasonore.

Indications

Les cathéters ultrasonores retraités sont indiqués pour la visualisation intracardiaque et intraluminale de l'anatomie et la physiologie du cœur et des grands vaisseaux, et pour la visualisation d'autres dispositifs dans le cœur.

Remarque : Le mode d'emploi fourni par le fabricant d'origine englobe les indications pour la population pédiatrique. Le mode d'emploi fourni par Stryker Sustainability Solutions n'inclut pas spécifiquement les indications pour la population pédiatrique, mais ne comporte pas de contre-indication pour la population pédiatrique. L'utilisation de ce dispositif doit s'appuyer sur le jugement clinique.

Contre-indications

Les cathéters ultrasonores retraités sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Conditions existantes posant un risque inacceptable pendant un cathétérisme cardiaque.
- Accès vasculaire inadéquat.
- Sepsie
- Anomalies graves de la coagulation
- Présence d'un thrombus intracardiaque
- Thrombose veineuse profonde
- Maladie vasculaire périphérique significative
- Utilisation dans les vaisseaux coronaires
- Insertion dans le système artériel
- Utilisation chez le fœtus
- Présence d'angine ou d'insuffisance cardiaque de classe IV

Avertissements

- Les cathéters ultrasonores doivent être utilisés uniquement par et sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation complète sur les procédures et les techniques appropriées.
- En cas de résistance de cause inconnue, évitez d'utiliser une force excessive durant la mise en place du cathéter.
- Les lésions vasculaires, y compris la perforation, sont un risque faible, mais inhérent.
- Le cathéter doit être manipulé avec précaution afin d'éviter une lésion, une perforation ou une tamponnade cardiaque.
- Si une résistance importante est observée lors de l'orientation du cathéter, interrompez l'intervention et déterminez la cause de la résistance avant de poursuivre.

Précautions

- Avant de tenter d'utiliser le cathéter ultrasonore retraité, lisez et assurez-vous de bien comprendre le *mode d'emploi*.
- Inspectez l'emballage et le cathéter pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage et aucune défectuosité avant de l'utiliser.
- Évitez de trop tordre ou plier le cathéter, cela pouvant altérer la forme de l'extrémité distale.
- Assurez-vous que les deux boutons d'articulation sont en position neutre et que le mécanisme de tension est relâché avant de faire progresser ou de retirer le cathéter ultrasonore.
- Pour assurer la maintenance et la manipulation adéquates du cathéter ultrasonore, tenez toujours le cathéter par la poignée en soutenant la tige du cathéter. Évitez de toucher l'ergot d'interconnexion du cathéter ultrasonore.

Effets indésirables

Les conditions ci-dessous sont des effets indésirables possibles et connus :

- Embolie pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral
- Décès
- Thrombose
- Fistule AV
- Embolie gazeuse
- Pneumothorax
- Lésion valvulaire ou cardiaque
- Infarctus du myocarde
- Tamponnade
- Lésion de l'artère ou de la veine fémorale
- Faux anévrisme
- Perforation cardiaque
- Hémothorax

Mode d'emploi

Avant de commencer les procédures, allumez le système ultrasonore.

1. Inspectez le connecteur pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage.
2. Stryker refusera de retraiter des cathéters qui ont déjà été retraités et stérilisés par d'autres installations.
3. L'étiquette de l'emballage du cathéter est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.
4. Allumez le système ultrasonore. Assurez-vous que la tension secteur entrante est de 120 V c.a.
5. Inspectez le cathéter et l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile sous réserve qu'il n'est ni ouvert ni endommagé. Si l'emballage est endommagé ou a été ouvert, et ce, même si le cathéter n'a pas été utilisé, n'utilisez pas le cathéter. Retournez le cathéter et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions aux fins de restérilisation par oxyde d'éthylène (EtO).
6. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau. Au moyen d'une technique stérile, retirez le cathéter de l'emballage. Placez le cathéter sur une surface de travail stérile.
7. Inspectez entièrement le cathéter pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage.
8. Placez les molettes d'orientation en position neutre en alignant les repères situés sur les molettes d'orientation avec les repères situés sur le boîtier.
9. Branchez le connecteur du système au système ultrasonore.
10. Glissez la gaine stérile sur l'ergot d'interconnexion du cathéter jusqu'à ce que la gaine soit bien appuyée sur la poignée du cathéter.
11. Levez le levier situé sur le connecteur. Glissez le connecteur sur l'ergot d'interconnexion du cathéter jusqu'à ce que le connecteur soit bien accouplé avec la poignée du cathéter. Abaissez le levier pour verrouiller le cathéter avec le connecteur.
12. Glissez avec soin la gaine stérile sur le connecteur. Assurez-vous de suffisamment couvrir le connecteur pour le tenir à l'écart du champ stérile.
13. Vérifiez que l'écran d'imagerie s'affiche bien.

Pendant l'intervention

Pour réaliser un examen ultrasonore avec le cathéter :

1. Créez un accès vasculaire à l'aide d'un introducteur de cathéter (hémostatique) suffisamment large pour laisser passer le cathéter et le soluté physiologique hépariné.
2. Avant de faire progresser ou de retirer le cathéter, assurez-vous que les boutons d'orientation sont en position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée.
3. Faites progresser le cathéter dans le vaisseau à travers l'introducteur de cathéter. La fluoroscopie peut faciliter la progression du cathéter vers le cœur.
4. Lorsque le cathéter se trouve à l'intérieur du cœur, utilisez les boutons d'orientation pour diriger le transducteur ultrasonore afin de visualiser l'anatomie cardiaque cible.

Fin de l'intervention

Pour achever un examen ultrasonore avec le cathéter :

1. Avant de retirer le cathéter, assurez-vous que les boutons d'orientation sont en position neutre et que la molette du mécanisme de tension est relâchée.
2. Retirez le cathéter du corps du patient.

Compatibilité

No de modèle	Type de connecteur ultrasonore	Type de console ultrasonore
10135910	SwiftLink	GE (Vivid i, Vivid q)
10043342	SwiftLink	GE (Vivid i, Vivid q)
10135936	SwiftLink	Siemens/Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)
08255790	SwiftLink	Siemens/Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)

Entreposage et manipulation

- Entreposer les cathéters ultrasonores retraités dans un endroit frais et sec.
- Transport aérien uniquement en soute pressurisée.
- Humidité relative : jusqu'à 90 %, sans condensation.
- Température : maximum, 50 °C (122 °F); minimum, 10 °C (14 °F).

Garantie**Produits retraités**

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

STRYKER NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE DÉFECTUOSITÉ DANS LE MATÉRIEL, LA MAIN-D'ŒUVRE OU LA CONCEPTION PAR LE FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT OU PAR TOUT ACTE OU OMISSION DU FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT.

Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

Stryker garantit que tous les produits dont elle est le fabricant d'origine, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la conception, les matériaux et la main-d'œuvre et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec de tels produits pour une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE STRYKER, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE STRYKER EN LIEN AVEC LA VENTE DU PRODUIT (QUE CE SOIT DANS LE CADRE DES

THÉORIES DE LA RUPTURE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE FAUSSE REPRÉSENTATION, D'UNE FRAUDE, D'UNE GARANTIE, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE DU DROIT) NE PEUT ÊTRE SUPÉRIEURE AU PRIX D'ACHAT, À LA VALEUR ACTUELLE DU MARCHÉ OU À LA VALEUR RÉSIDUELLE DES PRODUITS, SELON LE MOINDRE DE CES CAS. STRYKER NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE, PUNITIF OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE QUELCONQUE VIOLATION DE GARANTIE DANS LE CADRE DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE.

Cette garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine des produits achetés directement chez Stryker ou chez un distributeur Stryker agréé. Cette garantie ne peut pas être transférée ou affectée sans le consentement écrit express de Stryker.

Cette garantie ne s'applique pas à : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits sujets à un stress inhabituel ou qui n'ont pas été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4) des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours de l'expiration de la période de garantie en vigueur, Stryker pourra, à sa seule discrétion : (1) remplacer le produit sans frais par un produit dont la fonctionnalité est au moins équivalente à celle du produit d'origine ou (2) rembourser le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

Si Stryker détermine à sa seule discrétion que la défektivité ou la non-conformité invoquée du produit est exclue de la garantie comme il est décrit aux présentes, elle avisera le client d'une telle décision et lui fournira une évaluation des coûts de réparation du produit. Dans un tel cas, toute réparation sera effectuée aux tarifs standard de Stryker.

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété du client et l'article remplacé la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

Les informations concernant le fabricant d'équipement d'origine fournies sur l'étiquette apparaissent sous forme d'ID de dispositif avant le retraitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

Stérilisation : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO). Bien que ce produit ait été traité conformément à toutes les lois et à tous les règlements applicables concernant l'exposition à l'EtO, la Proposition 65, une initiative des électeurs de l'État de Californie, requiert l'avis suivant :

Avertissement : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO). L'emballage pourrait vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme cause de cancer ou d'anomalies congénitales ou autres anomalies de la reproduction.