

Reprocessed by

stryker[®]

Sustainability Solutions

Instructions for Use











Reprocessed 3D Diagnostic 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

RxOnly	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

The Biosense Webster SOUNDSTAR® 3D Diagnostic Ultrasound Catheter (hereinafter SOUNDSTAR® Catheter) is a sterile, single-use, disposable imaging catheter. The distal end of the catheter has an ultrasound transducer providing 2-D imaging and a 3-D location sensor providing location information to compatible CARTO® XP Navigation Systems with ultrasound capability. A steering mechanism controls the image plane orientation by rotating both the SOUNDSTAR® Catheter tip and the variable deflection.

Indications for Use

Reprocessed 3D Diagnostic Ultrasound Catheters are indicated for intra-cardiac and intra-luminal visualization of cardiac and great vessel anatomy and physiology as well as visualization of other devices in the heart. When used with compatible CARTO® XP Navigation Systems, the SOUNDSTAR® 3D Catheter provides location information.

Contraindications for Use

3D Diagnostic 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 right-heart intracardiac thrombus
- Presence of class IV angina or heart failure
- Deep vein thrombosis
- Significant peripheral vascular disease
- Use in coronary vessels
- Insertion into the arterial system
- Pediatric or fetal use in coronary vessels

Warnings

- 3D Diagnostic 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 3D Diagnostic Ultrasound Catheter prior to completely reading and understanding the *Directions for Use* and related user manuals for the ultrasound and mapping system.
- 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 diagnostic ultrasound catheter.
- For proper care and handling of the 3D Diagnostic Ultrasound Catheter, always hold the ultrasound catheter by the handle and support the catheter shaft. Avoid touching the 3D Diagnostic Ultrasound Catheter interconnect tab.
- Do not immerse the connectors in fluid.

Adverse Reactions

The following are known potential adverse reactions

- Pulmonary embolism
- Myocardial infarction
- Stroke
- Tamponade
- Death
- Femoral artery or vein injury
- Thrombosis
- Pseudoaneurysm
- AV fistula

- Cardiac perforation
- Air embolism
- Valve or structural cardiac damage
- Pneumothorax
- Hemothorax

Interfering substances devices

- Immediately discontinue the use of the 3D Diagnostic Ultrasound Catheter if it interferes with the function of the patient's pacemaker.

Directions for Use

These Directions for Use relate only to the safe and effective use of the SOUNDSTAR® Catheter in conjunction with Biosense Webster CARTO® Systems with ultrasound capability. The Directions for Use do not include essential background, instructional, or handling information related to the ultrasound features of the SOUNDSTAR® Catheter, or when used with the ultrasound system only.

PROCEDURE PREPARATION

Before you begin the preparation procedures, power on the ultrasound system and the CARTO® System. To prepare the SOUNDSTAR® Catheter and SwiftLink* connector for use in an ultrasound exam:

1. Inspect the sterile package prior to catheter.
2. Do not attempt to resterilize. Stryker will not accept Reprocessed SOUNDSTAR® eco for reprocessing that have been reprocessed and sterilized by other facilities.
3. Using proper sterile technique, remove the SOUNDSTAR® Catheter from the sterile package. Place the SOUNDSTAR® Catheter in a sterile working area.
4. Inspect the entire SOUNDSTAR® Catheter for damage.
5. Inspect the extension cable to ensure that the sterility of the products or packaging have not been compromised. Inspect the location reference device for damage.
6. Rotate the steering knobs. The steering function should be smooth. The catheter tip should flex in a corresponding direction
7. Position the steering knobs in the neutral position by aligning the marks on the steering knobs to the marks on the housing.
8. Slip the sterile sheath over the SOUNDSTAR® Catheter interconnect tab until the sheath is appropriately seated, leaving the CARTO® connector uncovered.
9. Inspect the SwiftLink* connector for damage.
10. Lift the lever on the SwiftLink* connector. Slip the SwiftLink* connector on to the SOUNDSTAR® Catheter interconnect tab until the SwiftLink* connector is securely mated with the SOUNDSTAR® Catheter handle. Push the lever down, locking the SOUNDSTAR® Catheter to the SwiftLink* connector.
11. Carefully slip the sterile sheath over the SwiftLink* connector. Cover enough of the SwiftLink* connector cable such that it is outside the sterile field.
12. Connect the other end of the SwiftLink* connector to the ultrasound system. Ensure that the ultrasound image appears in the ultrasound system screen.
13. For connection to the CARTO® XP V9 System, connect the SOUNDSTAR® Catheter to the Patient Interface Unit (PIU) via a sterile extension cable, which has been connected to the QWIK port adaptor, as detailed in the CARTO® XP V9 System documentation (System Hardware section).
14. For connection to other CARTO® Systems, follow the operating instructions for the CARTO® System.
15. Connect the location reference device and ablation catheter, if required, following the CARTO® System documentation (System Hardware section).

DURING THE PROCEDURE

To conduct an ultrasound exam using the SOUNDSTAR® Catheter:

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

- For details on mapping with a SOUNDSTAR® Catheter during a CARTO® System study, refer to the documentation provided with the Ultrasound Image Integration Add-On Module.

Procedure Conclusion

To end a procedure using the SOUNDSTAR® Catheter:

- Before withdrawing the SOUNDSTAR® Catheter, ensure that the steering knobs are in the neutral position and that the tension control knob is released.
- Withdraw the SOUNDSTAR® Catheter from the patient.

Compatibility

Model #	Ultrasound Connector Type	CARTO™ Connector Type	Ultrasound Console Type
SNDSTR10	Swift-link	24-pin Hypertronic	Siemens / Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)
SNDSTR10G	Swift-link	24-pin Hypertronic	GE (Vivid <i>i</i> , Vivid <i>q</i>)

COMPATIBLE CARTO SYSTEMS

- CARTO® XP
- CARTO® 3

TRANSDUCER SURFACE SYSTEMS

The following table provides the maximum surface temperature of the SOUNDSTAR® Catheter with the relevant ultrasound system. The tissue mimicking material (TMM) temperature is displayed in accordance with IEC 60601-2-37 requirements.

Ultrasound System	TMM (Max Temp)
Sequoia*	42.1°C
Cypress*	42.1°C
X300*	41.8°C
SC2000	42.1°C

Storage and Handling

- Store 3D Diagnostic 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.

SOUNDSTAR™ and CARTO® are trademarks of Biosense Webster, Inc.
SwiftLink™ is a trademark of Siemens Medical Solutions USA, Inc.

DUC Rev. J 06/2018 RM702086

Retraité par

stryker®

Sustainability Solutions

Mode d'emploi












Cathéters de diagnostic ultrasonore 3D 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

	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

Le cathéter de diagnostic ultrasonore Biosense Webster SOUNDSTAR® 3D (ci-après appelé cathéter SOUNDSTAR®) est un cathéter d'imagerie jetable, stérile et à usage unique. L'extrémité distale du cathéter est dotée d'un transducteur ultrasonore offrant une imagerie bidimensionnelle et un capteur de localisation tridimensionnelle fournissant des données de localisation aux systèmes de navigation CARTO® XP compatibles à capacité ultrasonore. Un mécanisme d'orientation contrôle l'orientation du plan de l'image en faisant pivoter l'extrémité du cathéter SOUNDSTAR® et la déflexion variable.

Indications

Les cathéters de diagnostic ultrasonore 3D 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. Lorsqu'il est utilisé avec les systèmes de navigation CARTO® XP compatibles, le cathéter SOUNDSTAR® 3D fournit des données de localisation.

Contre-indications

Les cathéters de diagnostic ultrasonore 3D 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 du côté droit du cœur
- Présence d'angine ou d'insuffisance cardiaque de classe IV
- Thrombose veineuse profonde
- Maladie vasculaire périphérique significative
- Utilisation dans les vaisseaux coronaires
- Insertion dans le système artériel
- Utilisation dans les vaisseaux coronaires du fœtus ou du patient pédiatrique

Avertissements

- Les cathéters de diagnostic ultrasonore 3D 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 de diagnostic ultrasonore 3D, lisez et assurez-vous de bien comprendre le *mode d'emploi* et tous les manuels d'utilisation accompagnant les systèmes ultrasonores et de cartographie.
- 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 de diagnostic ultrasonore.
- Pour assurer la maintenance et la manipulation adéquates du cathéter de diagnostic ultrasonore 3D, tenez toujours le cathéter ultrasonore par la poignée en soutenant la tige du cathéter. Évitez de toucher l'ergot d'interconnexion du cathéter de diagnostic ultrasonore 3D.
- N'immergez pas les connecteurs dans un liquide.

Effets indésirables

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

- Embolie pulmonaire
- Infarctus du myocarde
- Accident vasculaire cérébral
- Tamponnade
- Décès
- Lésion de l'artère ou de la veine fémorale

- Thrombose
- Faux anévrisme
- Fistule AV
- Perforation cardiaque
- Embolie gazeuse
- Lésion valvulaire ou cardiaque structurelle
- Pneumothorax
- Hémothorax

Substances ou dispositifs interférents

- Si l'utilisation du cathéter de diagnostic ultrasonore 3D interfère avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque du patient, interrompez immédiatement l'utilisation du cathéter.

Mode d'emploi

Ce mode d'emploi se rapporte uniquement à l'utilisation sûre et efficace du cathéter SOUNDSTAR® avec les systèmes Biosense Webster CARTO® dotés de fonctionnalités ultrasonores. Ce mode d'emploi ne comprend pas les renseignements essentiels sur la formation, les instructions et la manipulation liés aux fonctions ultrasonores du cathéter SOUNDSTAR® ni sur son utilisation avec le système ultrasonore uniquement.

PRÉPARATION DE L'INTERVENTION

Avant de commencer les procédures de préparation, allumez le système ultrasonore et le système CARTO®. Pour préparer le cathéter SOUNDSTAR® et le connecteur SwiftLink* afin de les utiliser pendant un examen ultrasonore :

1. Inspectez l'emballage stérile avant de procéder au cathétérisme.
2. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau. Stryker refusera de retraiter des produits SOUNDSTAR® eco retraités qui ont déjà été retraités et stérilisés par d'autres installations.
3. Au moyen d'une technique stérile appropriée, retirez le cathéter SOUNDSTAR® de son emballage stérile. Placez le cathéter SOUNDSTAR® sur une surface de travail stérile.
4. Inspectez entièrement le cathéter SOUNDSTAR® pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage.
5. Inspectez le câble d'extension pour vous assurer que la stérilité des produits et de l'emballage n'a pas été compromise. Inspectez le dispositif de référence de localisation pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage.
6. Tournez les boutons d'orientation. L'effet d'orientation doit être progressif. L'extrémité du cathéter doit se courber dans la direction appropriée
7. 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.
8. Glissez la gaine stérile sur l'ergot d'interconnexion du cathéter SOUNDSTAR® jusqu'à ce que la gaine soit bien appuyée, en laissant le connecteur CARTO® à découvert.
9. Inspectez le connecteur SwiftLink* pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage.
10. Levez le levier situé sur le connecteur SwiftLink*. Glissez le connecteur SwiftLink* sur l'ergot d'interconnexion du cathéter SOUNDSTAR® jusqu'à ce que le connecteur SwiftLink* soit bien accouplé avec la poignée du cathéter SOUNDSTAR®. Abaissez le levier pour verrouiller le cathéter SOUNDSTAR® avec le connecteur SwiftLink*.
11. Glissez avec soin la gaine stérile sur le connecteur SwiftLink*. Assurez-vous de suffisamment couvrir le connecteur SwiftLink* pour le tenir à l'écart du champ stérile.
12. Branchez l'autre extrémité du connecteur SwiftLink* au système ultrasonore. Vérifiez que l'imagerie ultrasonore s'affiche bien à l'écran du système ultrasonore.
13. Pour établir la connexion avec le système CARTO® XP V9, branchez le cathéter SOUNDSTAR® à l'unité d'interface patient (PIU) à l'aide d'un câble d'extension stérile connecté à l'adaptateur de port QWIK, comme il est décrit dans la documentation du système CARTO® XP V9 (section Matériel du système).
14. Pour établir la connexion avec d'autres systèmes CARTO®, suivez les instructions d'utilisation du système CARTO®.
15. Branchez le dispositif de référence de localisation et le cathéter d'ablation, le cas échéant, comme il est décrit dans la documentation du système CARTO® (section Matériel du système).

PENDANT L'INTERVENTION

Pour réaliser un examen ultrasonore avec le cathéter SOUNDSTAR® :

1. Créez un accès vasculaire à l'aide d'un introducteur de cathéter (hémostatique) suffisamment large pour laisser passer le cathéter SOUNDSTAR® et le soluté physiologique hépariné.
2. Avant de faire progresser ou de retirer le cathéter SOUNDSTAR®, 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 SOUNDSTAR® dans le vaisseau à travers l'introducteur de cathéter. La fluoroscopie peut faciliter la progression du cathéter vers le cœur.
4. Lorsque le cathéter SOUNDSTAR® se trouve à l'intérieur du cœur, utilisez les boutons d'orientation pour diriger le transducteur ultrasonore afin de visualiser l'anatomie cardiaque cible.
5. Pour obtenir des détails sur la cartographie à l'aide du cathéter SOUNDSTAR® lors d'un examen réalisé avec le système CARTO®, consultez la documentation fournie avec le module complémentaire d'intégration d'imagerie ultrasonore.

Fin de l'intervention

Pour achever un examen réalisé avec le cathéter SOUNDSTAR® :

1. Avant de retirer le cathéter SOUNDSTAR®, 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 SOUNDSTAR® du corps du patient.

Compatibilité

No de modèle	Type de connecteur ultrasonore	Type de connecteur CARTO™	Type de console ultrasonore
SNDSTR10	SwiftLink	Hypertronique, 24 broches	Siemens / Acuson (Sequoia, Cypress, SC2000, X300, X700)
SNDSTR10G	SwiftLink	Hypertronique, 24 broches	GE (Vivid i, Vivid q)

SYSTÈMES CARTO COMPATIBLES

- CARTO® XP
- CARTO® 3

SYSTÈMES DE SURFACE DU TRANSDUCTEUR

Le tableau suivant présente la température de surface maximale du cathéter SOUNDSTAR® avec le système ultrasonore correspondant. La température du matériau imitant le tissu (TMM) s'affiche conformément aux exigences de la norme IEC 60601-2-37.

Système ultrasonore	TMM (temp. max.)
Sequoia*	42,1 °C
Cypress*	42,1 °C
X300*	41,8 °C
SC2000	42,1 °C

Entreposage et manipulation

- Entrez les cathéters de diagnostic ultrasonore 3D 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 est 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.

SOUNDSTAR™ et CARTO® sont des marques de commerce de Biosense Webster, Inc.

SwiftLink™ est une marque de commerce de Siemens Medical Solutions USA, Inc.

DUC Rév. J 06/2018 RM702086