

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use







Reprocessed Ethicon ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with OPTIVIEW® Technology

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

	Sterilized by Ethylene Oxide Gas
	Date of Reprocessing
	Use by Date
	Product Code
	Do Not Reuse
	See Instructions For Use

Reprocessed Ethicon ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with OPTIVIEW® Technology Description

The Reprocessed ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with OPTIVIEW® Technology, (hereinafter Reprocessed Endoscopic Trocars and Sleeves) is a sterile single patient use instrument consisting of a radiolucent sleeve and obturator. The obturator contains a clear, tapered optical element. The 5 mm obturator accommodates an appropriately sized 0° endoscope and provides visibility of individual tissue layers during insertion. The trocar sleeve contains two seals that accommodate instruments 5 mm in diameter. Together, these two seals minimize gas leakage when instruments are inserted or withdrawn through the trocar. A stopcock valve is compatible with standard luer lock fittings and provides attachment for gas insufflation and desufflation. The stopcock is in the closed position when it is parallel to the sleeve.

Indications for Use

The Reprocessed Endoscopic Trocars and Sleeves have applications in abdominal, thoracic, and gynecologic minimally invasive surgical procedures to establish a path of entry for endoscopic instruments. The Bladeless Trocars may be used with or without visualization for primary and secondary insertions.

Contraindications for Use

Reprocessed Endoscopic Trocars and Sleeves are contraindicated for the following uses:

- Any uses generally contraindicated for minimally invasive techniques.

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Using minimally invasive instruments with a diameter smaller than specified for the Reprocessed Endoscopic Trocar and Sleeve may result in desufflation of the abdominal cavity.
- The optical features in the obturator design are intended to minimize the likelihood of penetrating injury to intra-abdominal and intra-thoracic structures. However, the standard precautionary measures employed in all obturator insertions must be observed.
- Although the Reprocessed Endoscopic Trocar has a blunt tip, care must still be taken, as with all trocars, to avoid damage to major vessels and other anatomic structures (such as bowel or mesentery). To minimize the risk of such injury, be sure to:
 - Establish adequate pneumoperitoneum;
 - Properly position the patient to help displace organs out of the area of penetration;
 - Note important anatomical landmarks;
 - Direct the trocar tip away from major vessels and structures;
 - Do not use excessive force.
- Once partial entry has been accomplished, very little pressure may be required to complete entry of the Reprocessed Endoscopic Trocar. Excessive pressure could cause injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures.
- Once complete entry has been made into the abdominal or thoracic cavity, the Reprocessed Endoscopic Trocar should not be advanced for additional penetration. Continued entry of the obturator device at this point could cause injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures.
- Use caution when introducing or removing instruments or prosthetic mesh through the trocar sleeve in order to prevent inadvertent damage to the seals which could result in loss of pneumoperitoneum. Special care should be used when inserting sharp or angled edged endoscopic instruments to prevent tearing the seal.
- When using a sleeve with integrated stability threads, additional stability devices should not be used.
- After removing the trocar from the cavity, always inspect the site for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.

- Dispose of all open instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only.

Adverse Reactions

- None

Directions for Use

1. Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to **Warnings and Precautions**).
2. Prepare the patient in accordance with proper surgical techniques prior to insertion of the trocar.
3. The package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.

IMPORTANT: The following instructions are recommended to ensure a thorough understanding of proper insertion technique for the Reprocessed Endoscopic Trocar.

- Success with the Reprocessed Endoscopic Trocar depends upon recognizing and differentiating between tissue layers. Therefore, utilize the Reprocessed Endoscopic Trocar as a secondary port following insufflation to gain experience visualizing the tissue layers.
- After achieving experience with the above technique, the Reprocessed Endoscopic Trocar may be inserted as a primary port after insufflation.

Follow the steps below for 5 mm Reprocessed Endoscopic Trocar insertion with the use of an endoscope.

1. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
2. The trocar obturator and sleeve are packaged unassembled. Assemble the trocar by inserting the obturator into the trocar sleeve until they lock securely together.
Note: The trocar sleeve is packaged with the stopcock in the open position. Close the stopcock before use. The stopcock is closed when the stopcock lever is parallel to the trocar sleeve.
3. Connect the appropriately sized 0° endoscope to the light supply and monitor as directed in the manufacturer's instructions. Verify proper connection of the endoscope and ensure the clarity of the picture on the monitor.
4. Insert the endoscope into the opening at the proximal end of the obturator until it reaches the distal tip of the obturator.
5. Rotate the endoscope as desired. Secure the endoscope in the obturator using the scope locking cam.
6. To provide a clear image on the monitor, insert the endoscope into the obturator, touch the tip of the optical element to a convenient soft surface, and focus the camera.
7. Create an incision using standard surgical procedure which allows the trocar to be introduced.
Note: An inadequate incision may cause increased resistance to insertion, increasing the required penetration force, and possibly resulting in a loss of control during entry.
8. Introduce the obturator through the skin incision using a 30° to 90° rotation motion. Apply light and continuous but controlled downward pressure on the obturator.
View the penetration of the obturator tip through the individual tissue planes by using the endoscope and video camera. The individual tissue planes may be seen as the obturator tip advances.
9. When the trocar is in the abdominal or thoracic cavity, press the locking buttons to remove the obturator and endoscope, leaving the sleeve in place. Release the scope locking cam and remove the endoscope from the obturator. The internal seal in the sleeve automatically closes as the obturator is withdrawn. The seal system maintains insufflation in the absence of an instrument in the sleeve.
10. To insufflate, attach a gas line to the stopcock on the trocar sleeve and open the stopcock. The seal system maintains insufflation in the absence of an instrument in the sleeve.
11. Upon completion of the procedure, remove the gas line. Open the stopcock to rapidly deflate the abdominal cavity.

Follow the steps below for Reprocessed Endoscopic Trocar insertion without the use of an endoscope.

1. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
2. The trocar obturator and sleeve are packaged unassembled. Assemble the trocar by inserting the obturator into the trocar sleeve until they lock securely together.
Note: The trocar is packaged with the stopcock in the open position. Close the stopcock before use. The stopcock is closed when the stopcock lever is parallel to the sleeve.
3. Create an incision using standard surgical procedure which allows the trocar to be introduced.

Note: An inadequate incision may cause increased resistance to insertion, increasing the required penetration force, and possibly resulting in a loss of control during entry.

4. Introduce the obturator through the skin incision using a 30° to 90° rotation motion. Apply light and continuous but controlled downward pressure on the obturator.
5. When the trocar is in the abdominal or thoracic cavity, press the locking buttons to remove the obturator and endoscope, leaving the sleeve in place. The internal seal in the sleeve automatically closes as the obturator is withdrawn. The seal system maintains insufflation in the absence of an instrument in the sleeve.
6. To insufflate, attach a gas line to the stopcock on the trocar sleeve and open the stopcock. The seal system maintains insufflation in the absence of an instrument in the sleeve.
7. Upon completion of the procedure, remove the gas line. Open the stopcock to rapidly deflate the abdominal cavity.

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.

XCEL™ is a trademark of Ethicon Endo-Surgery, Inc.

ENDOPATH® and OPTIVIEW® are registered trademarks of Ethicon Endo-Surgery, Inc.

EBT EL10016 Rev. D 09/2020 RM702132

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi


Trocart sans lame Ethicon ENDOPATH® XCEL™ retraité avec technologie OPTIVIEW®

Dispositif retraité à usage unique

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

- STÉRILE

Explication des symboles

 Stérilisé par oxyde d'éthylène



Date du retraitement



Date de péremption

REF

Code de produit



Ne pas réutiliser



Voir le mode d'emploi

Description du trocart sans lame Ethicon ENDOPATH® XCEL™ retraité avec technologie OPTIVIEW®

Le trocart sans lame ENDOPATH® XCEL™ retraité avec technologie OPTIVIEW® (ci-après trocarts endoscopiques avec manchon retraits) est un instrument stérile à usage unique composé d'un manchon radiotransparent et d'un obturateur. L'obturateur contient un élément optique conique transparent. L'obturateur de 5 mm loge un endoscope 0° correctement dimensionné et permet la visibilité des couches individuelles de tissu durant l'insertion. Le manchon du trocart contient deux joints d'étanchéité qui peuvent recevoir des instruments de 5 mm de diamètre. Ensemble, ces deux joints d'étanchéité réduisent au minimum les fuites de gaz lorsque les instruments sont insérés ou retirés au moyen du trocart. Un robinet d'arrêt est compatible avec les raccords Luer-lock standard et offre un accessoire permettant l'insufflation et la désufflation de gaz. Le robinet d'arrêt est en position fermé lorsqu'il est parallèle au manchon.

Indications

Les trocarts endoscopiques avec manchon retraits sont utilisés lors des interventions chirurgicales abdominales, thoraciques et gynécologiques à effraction minimale afin d'établir une voie d'entrée destinée aux instruments endoscopiques. Les trocarts sans lame peuvent être utilisés avec ou sans visualisation pour les insertions primaires et secondaires.

Contre-indications

Les trocarts endoscopiques avec manchon retraits sont contre-indiqués pour les usages suivants :

- Toute utilisation généralement contre-indiquée pour les techniques à effraction minimale.

Avertissements et précautions

- Les interventions à effraction minimale ne doivent être exécutées que par un personnel ayant reçu une formation adéquate et disposant des connaissances requises concernant ce type de technique. Avant de procéder à une intervention à effraction minimale, consultez la documentation médicale se rapportant aux techniques, aux complications et aux risques qui y sont liés.
- Le diamètre des instruments à effraction minimale peut varier d'un fabricant à un autre. Lorsque de tels instruments et accessoires provenant de différents fabricants sont utilisés lors d'une même intervention, leur compatibilité doit être vérifiée avant de commencer l'intervention chirurgicale.
- Une compréhension approfondie des principes et des techniques jouant un rôle dans les procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter tout risque d'électrocution et de brûlure infligée à la fois au patient et au personnel médical ainsi que pour éviter tout dommage au dispositif ou aux autres instruments médicaux. Assurez-vous que ni l'isolation électrique ni la mise à la terre ne sont compromises. N'immergez pas les instruments électrochirurgicaux dans un liquide sauf si ces instruments sont conçus à cet effet et qu'une étiquette le confirme.
- L'utilisation d'instruments à effraction minimale dont le diamètre est plus petit que celui recommandé pour le trocart endoscopique avec manchon retraits pourrait provoquer la désufflation de la cavité abdominale.
- Les caractéristiques optiques de la conception de l'obturateur ont pour but de réduire au minimum la possibilité d'une lésion pénétrante aux structures intraabdominales et intra-thoraciques. Néanmoins, les mesures de précautions normales utilisées lors de toutes insertions d'obturateur doivent être respectées.
- Bien que le trocart endoscopique retraits possède une pointe émoussée, des mesures de sécurité doivent tout de même être prises, comme c'est le cas avec tous les trocarts, afin d'éviter de causer des lésions aux vaisseaux principaux et aux autres structures anatomiques (les intestins ou le mésentère, par exemple). Pour réduire au minimum le risque de telles lésions, procédez comme suit :
 - Établissez un pneumopéritoine adéquat;
 - Placez le patient de façon adéquate afin de faciliter l'écartement des organes hors de la zone de pénétration;
 - Notez tous les repères anatomiques importants;
 - Dirigez l'embout du trocart de façon à l'écartier des principaux vaisseaux et structures;
 - N'exercez pas de force excessive.
- Une fois la pénétration partielle effectuée, une très légère pression peut être nécessaire pour terminer la pénétration du trocart endoscopique retraits. Une pression excessive pourrait provoquer des lésions aux structures intra abdominales ou intra-thoraciques.
- Lorsque la pénétration complète dans la cavité abdominale ou thoracique a été effectuée, il est inutile de déplacer davantage le trocart endoscopique retraits pour assurer une pénétration supplémentaire. À ce point, poursuivre la pénétration de l'obturateur pourrait provoquer des lésions aux structures intraabdominales ou intra-thoraciques.
- Lorsque vous introduisez ou retirez des instruments ou une résille prothétique à travers le manchon, faites preuve de prudence afin d'éviter tout dommage accidentel aux joints d'étanchéité, ce qui pourrait causer la perte du

pneumopéritoine. Accordez une attention particulière lors de l'insertion d'instruments endoscopiques tranchants ou biseautés afin de prévenir toute déchirure du joint d'étanchéité.

- Lorsque vous utilisez un manchon avec des fils de stabilité intégrés, n'utilisez pas de dispositif de stabilité supplémentaire.
- Après avoir retiré le trocart de la cavité, inspectez toujours le site pour déceler une mauvaise hémostase. Si l'hémostase est inadéquate, utilisez les techniques appropriées pour obtenir l'hémostase.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec les liquides corporels pourraient exiger une mise au rebut particulière afin de prévenir toute contamination biologique.
- Mettez au rebut tous les instruments ayant été ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé dans le but d'un usage unique seulement.

Effets indésirables

- Aucun

Mode d'emploi

1. Vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (consultez la section **Avertissements et précautions**).
2. Avant d'insérer le trocart, préparez le patient conformément aux techniques chirurgicales adéquates.
3. L'étiquette de l'emballage est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.

IMPORTANT : Les instructions suivantes sont recommandées pour assurer une compréhension approfondie de la technique d'insertion adéquate du trocart endoscopique retraité.

- L'utilisation réussie du trocart endoscopique retraité dépend de la reconnaissance et de la différenciation entre les diverses couches de tissu. Par conséquent, utilisez le trocart endoscopique retraité comme orifice secondaire après l'insufflation afin de vous familiariser avec la visualisation des couches de tissu.
- Après avoir réussi cette expérience grâce à la technique ci-dessus, vous pouvez insérer le trocart endoscopique retraité comme port primaire après l'insufflation.

Suivez les étapes ci-dessous pour effectuer une insertion de 5 mm du trocart endoscopique retraité à l'aide d'un endoscope.

1. Au moyen d'une technique stérile, retirez l'instrument de l'emballage. Afin d'éviter tout dommage, ne retournez pas l'instrument dans le champ stérile.
2. L'obturateur et le manchon du trocart sont emballés non assemblés. Assemblez le trocart en insérant l'obturateur dans le manchon du trocart jusqu'à ce que les deux éléments se verrouillent solidement.
Remarque : Le manchon du trocart est emballé avec son robinet d'arrêt en position ouverte. Avant d'utiliser, fermez le robinet d'arrêt. Le robinet d'arrêt est en position fermée lorsque son levier est parallèle au manchon du trocart.
3. Connectez l'endoscope de la dimension adéquate 0° à l'alimentation de l'éclairage et à l'écran tel qu'indiqué dans les instructions du fabricant. Vérifiez la connexion de l'endoscope et assurez-vous de la clarté de l'image qui apparaît à l'écran.
4. Insérez l'endoscope dans l'ouverture de l'extrémité proximale de l'obturateur jusqu'à ce qu'il atteigne l'embout distal de l'obturateur.
5. Pivotez l'endoscope au besoin. Fixez l'endoscope à l'obturateur à l'aide de la came de verrouillage de l'endoscope.
6. Pour obtenir une image claire, insérez l'endoscope dans l'obturateur, touchez avec l'extrémité de l'élément optique une surface souple et procédez à la mise au point de la caméra.
7. Pratiquez une incision au moyen d'une intervention chirurgicale standard qui permet d'introduire le trocart.
Remarque : Une incision inadéquate pourrait provoquer une résistance accrue à l'insertion, augmentant ainsi la force de pénétration requise. Cela pourrait causer une perte de contrôle durant la pénétration.
8. Introduisez l'obturateur à travers l'incision cutanée par un mouvement de rotation de 30° à 90°. Appliquez sur l'obturateur une légère pression vers le bas continue et contrôlée.
À l'aide de l'endoscope et de la caméra vidéo, vérifiez la pénétration de l'embout de l'obturateur à travers chaque plan de tissu. Les plans individuels de tissu peuvent être observés au fur et à mesure de la progression de l'embout de l'obturateur.
9. Lorsque le trocart est dans la cavité abdominale ou thoracique, appuyez sur les boutons de verrouillage pour retirer l'obturateur et l'endoscope tout en laissant le manchon en place. Libérez la came de verrouillage de l'endoscope et retirez

l'endoscope de l'obturateur. Le joint d'étanchéité interne du manchon se ferme automatiquement lorsque l'obturateur est retiré. Le système de scellement maintient l'insufflation en l'absence d'un instrument dans le manchon.

10. Pour insuffler, fixez une conduite de gaz au robinet d'arrêt du manchon du trocart et ouvrez le robinet d'arrêt. Le système de scellement maintient l'insufflation en l'absence d'un instrument dans le manchon.
11. Lorsque la procédure est terminée, retirez la conduite de gaz. Ouvrez le robinet d'arrêt pour rapidement dégonfler la cavité abdominale.

Suivez les étapes ci-dessous pour effectuer une insertion du trocart endoscopique retraité sans utiliser d'endoscope.

1. Au moyen d'une technique stérile, retirez l'instrument de l'emballage. Afin d'éviter tout dommage, ne retournez pas l'instrument dans le champ stérile.
2. L'obturateur et le manchon du trocart sont emballés non assemblés. Assemblez le trocart en insérant l'obturateur dans le manchon du trocart jusqu'à ce que les deux éléments se verrouillent solidement.
Remarque : Le trocart est emballé avec son robinet d'arrêt en position ouverte. Avant d'utiliser, fermez le robinet d'arrêt. Le robinet d'arrêt est en position fermée lorsque son levier est parallèle au manchon.
3. Pratiquez une incision au moyen d'une intervention chirurgicale standard qui permet d'introduire le trocart.
Remarque : Une incision inadéquate pourrait provoquer une résistance accrue à l'insertion, augmentant ainsi la force de pénétration requise. Cela pourrait causer une perte de contrôle durant la pénétration.
4. Introduisez l'obturateur à travers l'incision cutanée par un mouvement de rotation de 30° à 90°. Appliquez sur l'obturateur une légère pression vers le bas continue et contrôlée.
5. Lorsque le trocart est dans la cavité abdominale ou thoracique, appuyez sur les boutons de verrouillage pour retirer l'obturateur et l'endoscope tout en laissant le manchon en place. Le joint d'étanchéité interne du manchon se ferme automatiquement lorsque l'obturateur est retiré. Le système de scellement maintient l'insufflation en l'absence d'un instrument dans le manchon.
6. Pour insuffler, fixez une conduite de gaz au robinet d'arrêt du manchon de trocart et ouvrez le robinet d'arrêt. Le système de scellement maintient l'insufflation en l'absence d'un instrument dans le manchon.
7. Lorsque la procédure est terminée, retirez la conduite de gaz. Ouvrez le robinet d'arrêt pour rapidement dégonfler la cavité abdominale.

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 et concernant un usage unique conformément 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'OEUVRE 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 pour lesquels il 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'oeuvre 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.