

Reprocessed by

stryker[®]

Sustainability Solutions

Instructions for Use Reprocessed LigaSure[™] Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Dividers (Model LF1637) – Manufactured JANUARY 02, 2018 or Later


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**
- **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX**

Explanation of Icons

 Sterilized by Ethylene Oxide Gas

 Date of Reprocessing

 Use by Date

 Do Not Reuse

 See Instructions For Use

LF1637

Compatible with:

FORCETRIAD SW v3.5 – v4.0

VLFT10GEN SW v1.1 – v2.1.0.14

NOTE: Devices with Valleylab Plug are not compatible with VLFT10GEN SW v1.1.5.4 or higher

Device Description

The Reprocessed LF1637 is designed for use with Covidien™ electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software upgrades.

These instructions assume that the operator is knowledgeable about correct set-up and operation of the associated Covidien generator. Refer to the generator user's guide for set up information and for additional warnings and cautions.

The instrument creates a seal by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures (vessels and lymphatics) or tissue bundles interposed between the jaws of the instrument. A blade within the instrument is surgeon actuated to divide tissue.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Defibrillation-proof type CF applied part

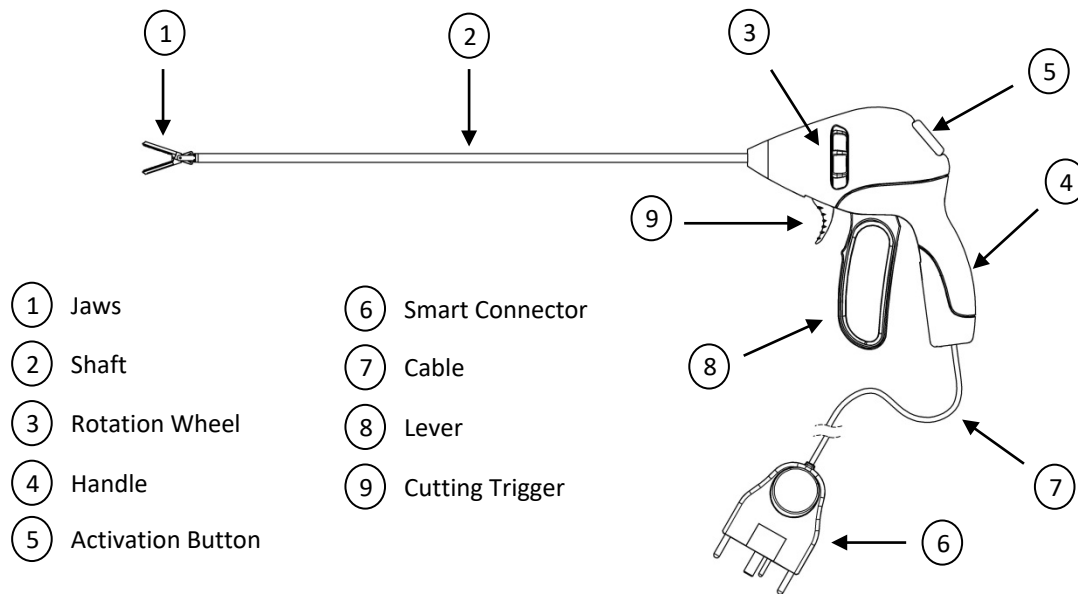
Indications for Use

The Reprocessed LigaSure Sealer/Divider is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in minimally invasive or open surgical procedures where ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics is desired. The LigaSure Sealer/Divider can be used on vessels (arteries and veins) up to and including 7 mm. It is indicated for use in general surgery and such surgical specialties as urologic, vascular, thoracic, and gynecologic. Procedures may include, but are not limited to, Nissen fundoplication, colectomy, cholecystectomy, adhesiolysis, hysterectomy, oophorectomy, etc.

The LigaSure system has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use the LigaSure system for these procedures.

Warnings

- This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- The instrument is intended for use ONLY with the Covidien equipment listed on the cover of this document. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.
- Do not use the LigaSure system unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use of this equipment without such training may result in serious unintended patient injury.
- The contents of the package are provided sterile by method of ethylene oxide gas and is for single patient use only. Do not use if there is any evidence of damage to the package.
- Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.
- When this instrument is used with an energized endoscope, the leakage current from the instrument and the endoscope are additive. The patient may be exposed to unexpected levels of leakage current if this instrument is used with an energized endoscope that is not type CF.
- In minimally invasive surgery, inspect the outer surfaces of the instrument before insertion through the cannula to ensure that there are no rough or sharp edges that could damage tissue.
- Contact between an active instrument electrode and any metal objects (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and may result in unintended surgical effects, such as an effect at an unintended site or insufficient energy deposition.
- The safe and effective use of RF energy depends on many factors solely under the control of the operator. There is no substitute for properly trained and vigilant personnel. It is important that the operating instructions supplied with this or any other medical equipment be read, understood, and followed.



Directions for Use

Set Up

Warning

- **Electrical Shock Hazard** – Do not connect wet accessories to the LigaSure system.
- Position instrument cords to avoid contact with the patient or other cords. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.
- Examine all LigaSure system and instrument connections before using. Improper connection may result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.
- Inspect the instrument and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team or cause damage to the instrument. If damaged, do not use.
- Confirm proper LigaSure system settings before proceeding with surgery.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen, or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol) as explosion may occur.
- Because of concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by-products (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and minimally invasive procedures.
- Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off or in standby mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.
- In case the instrument is accidentally dropped on the floor, turn off the generator and unplug the instrument prior to discarding.

Precaution

- Inspect packaging before opening. The contents of the package are sterile if the package has not been compromised. Do not use the instrument if the sterility has been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the instrument not used, return the instrument and the package to Stryker.
 - Do not attempt to resterilize. Stryker will not accept instruments for reprocessing that have been reprocessed and sterilized by other facilities.
 - If the generator provides multiple power settings, use the lowest power needed to achieve the intended effect.
1. Remove the instrument from tray by firmly pulling on the handle (4). Do not pull on the instrument's jaws (1) or cable (7). Place the instrument in a sterile work area using aseptic technique.
 2. Insert the connector (6) into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

During Surgery

Tissue Manipulation and Dissection

The instrument can be used to manipulate and dissect tissue with the jaws either open or closed.

Warning

- Avoid placing fingers between the lever and the handle, between the lever and the trigger, or in the jaws. Injury to the user may result.
- Use caution when handling the instrument between uses to avoid accidental activation of the LigaSure system. Do not place the instrument on the patient or drapes when not in use.
- Keep the cord free from the jaw and latch area of the instrument.
- **Fire Hazard** – Do not place instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze, surgical drapes, or flammable gases). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire. When not using instruments, place them in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.
- For minimally invasive procedures, be alert to these potential hazards:
 - Do not use hybrid trocars that are comprised of both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
 - Use the appropriately sized trocar to allow for easy insertion and extraction of the instrument.
 - Carefully insert and withdraw the instrument through the cannula to avoid damage to the device and/or injury to the patient.
 - Close jaws using device lever before insertion/extraction in the trocar.

Rotating the Instrument Jaws

Do not turn the rotation wheel (3) when the lever (8) is latched. Product damage may occur. Turn the rotation wheel on the instrument until the jaws are in the required position.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

1. Open the jaws by pushing forward on the lever.
2. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.

Warning

- Do not use this instrument on vessels larger than 7 mm in diameter.
- If the instrument shaft is visibly bent, discard and replace the instrument. A bent shaft may prevent the instrument from sealing or cutting properly.
- Do not place the vessel and/or tissue in the jaw hinge. Place the vessel and/or tissue in the center of the jaws.
- Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with, or in close proximity to, the instrument may carry electrical current or heat, which may cause unintended burns to the patient. Aspirate fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.
- Keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the LigaSure system or unintended injury may result.
- During a seal cycle, energy is applied to the tissue between the instrument jaws. This energy may cause water to be converted into steam. The thermal energy of steam may cause unintended injury to tissues in close proximity to the jaws. Care should be taken in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.
- Eliminate tension on the tissue when sealing and cutting to ensure proper function.
- Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing large tissue bundles.
- Do not bend instrument shaft (2).
- Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals will be formed. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.
- The surfaces of the jaws may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.
- Inadvertent activation or movement of the activated instrument outside of the field of vision may result in injury to the patient.
- Do not activate the LigaSure system in an open-circuit condition. Activate the system only when the instrument is in direct contact with the target tissue to lessen the possibility of unintended burns.
- Do not activate the instrument while instrument jaws are in contact with, or in close proximity to, other instruments including metal cannulas, as localized burns to the patient or physician may occur.

3. Squeeze the lever until it latches in place.

Precaution

- Do not activate the LigaSure system until the lever has been latched. Activating the system before latching may result in improper sealing and may increase thermal spread to tissue outside of the surgical site.
- Do not overfill the jaws of the instrument with tissue, as this may reduce device performance.
- Use caution during surgical procedures in which patients exhibit certain types of vascular pathology (atherosclerosis, aneurysmal vessels, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.
- Keep the instrument jaws (1) clean. Build-up of eschar may reduce the seal and/or cutting effectiveness. Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad as needed.

4. Relax the hand on the lever once latched. The device will maintain the latched position.

Notice – Do not apply additional hand force to the lever during sealing to ensure proper function.

5. The LigaSure system can be activated by either of the following two methods:

- Press and hold the activation button (5) on the back of the instrument.
or
- By using an appropriate footswitch associated with the generator.

Refer to the generator user's guide for footswitch instructions.

Note: If both the activation button and footswitch pedal are activated during the same seal cycle, the vessel sealing system delivers energy from the activation source it detects first.

A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, a two-pulsed Seal-Cycle-Complete tone sounds and RF output ceases.

A tone with multiple pulses indicates that the seal cycle was not completed. Refer to the Troubleshooting section on page 6 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is adequate seal.

Notice – Keep the activation button dry and clean.

6. Release the activation button on the instrument or the footswitch pedal when the seal cycle is complete.
7. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

Cutting Tissue**Warning**

- Prior to cutting the seal, inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing.
- Energy-based devices, such as ES pencils or ultrasonic scalpels that are associated with thermal spread, should not be used to transect seals.

Notice – Do not engage the cutting mechanism over clips, staples, or other metal objects as damage to the cutter may occur.

1. To engage the cutting mechanism, pull the cutting trigger (9) completely back toward the body of the instrument.

Important: If the cutting trigger does not automatically return to position, unlatch and open the lever to manually return the cutting trigger.

2. Open the jaws by squeezing the lever until it unlocks, then push it completely forward.

Warning

If the lever cannot be unlatched following use, open the device by forcing the lever forward from the handle. The device will no longer function properly and must be discarded.

Cleaning the Instrument During Use**Warning**

- Inspect the instrument jaws prior to cleaning to ensure the blade is not deployed.
- Do not activate the instrument or cutting trigger while cleaning the jaws. Injury to operating room personnel may result.

1. Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad as needed.

Notice

- Do not attempt to clean the instrument jaws by activation the instrument on wet gauze. Product damage may occur.
- Do not clean the instrument jaws with a scratch pad or other abrasives.

Troubleshooting

The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generators user's guide or the generator quick reference guide.

Alert Situations

When an alert condition occurs, energy delivery is terminated, but will be available immediately after the alert condition has been corrected.

Check Instrument/Seal Cycle Incomplete Alert

- A Check Instrument/Seal Cycle Incomplete alert condition produces a sequence of pulsed tones and an alert will be displayed on the generator. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding.
- If the Check Instrument/Seal Cycle Incomplete alert appears, the user should:
 1. Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged.
 2. Open the instrument jaws and inspect for a successful seal.
 3. Follow the suggested remedies displayed on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide.
 4. If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in another location, then reactivate the seal cycle.

Reasons for Check Instrument/Seal Cycle Incomplete Alert

- **Regrasp thicker tissue** – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the amount of tissue and reactivate the seal cycle.
- **Check for clips/Regrasp tissue** – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument.
- **Clean jaws and tips** – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws.
- **Remove excess fluids** – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws.

Reactivate/Seal Cycle Incomplete Alert

- A Reactivate/Seal Cycle Incomplete alert condition produces a sequence of pulsed tones and an alert will be displayed on the generator.
- If the Reactivate/Seal Cycle Incomplete alert appears, the user should:
 1. Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged.
 2. Reactive the seal cycle without repositioning the instrument.
 3. Follow the suggested corrective actions on the Seal Cycle Incomplete generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide.

Reasons for Reactivate/Seal Cycle Incomplete Alert

- **Seal cycle/endpoint interrupted before seal cycle was complete** – The footswitch or activation button was released before the end tone activated.
- **Maximum seal-cycle time has been reached** – The system needs more time and energy to complete the seal.
- **Inspect seal and reactivate instrument** – Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference guide, or in the generator user's guide.

After Surgery

- Place the instrument in the appropriate collection container after use according to hospital policy. **Do not resterilize.**

Pre-Clinical Study

Notice – There is no animal data qualified to predict the effectiveness of this device in sealing vessels containing atherosclerotic plaque.

Clearance of the device in the United States was not based on human clinical testing; instead, performance of the device was established in a chronic in vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the 21-day survival period. The evaluations was performed on a variety of tissue types and vessels, up to and including 7 mm, to demonstrate effective sealing.

Vessel Type	Vessel/Tissue Name	Size Range (mm)
A/V Bundle	Short Gastric	1-5
	Splenic	5
	Ovarian Pedicle	3-7
	Small Bowel Mesentery	≤ 1
Isolated Vein	Gastrosplenic	1-3
	Splenic	3-7
	Renal	5-7
	Phrenicoabdominal	1-6
	Ovarian Pedicle	3
	Jugular	6-7
Isolated Artery	Gastrosplenic	2-3
	Splenic	4-6
	Renal	2-7
	Phrenicoabdominal	1-3
	Carotid	5-7

Transport and Storage Conditions

- An ambient temperature range of -18°C to 60°C.
- Do not expose to relative humidity below 15% or above 90%.

Operating Conditions

- An ambient temperature range of +10°C to +40°C.

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.

Covidien™ is a registered trademark of Covidien AG.
ForceTriad™ and LigaSure™ are trademarks of a Covidien company.

VSD EL10067 Rev. D 02/2019 S16-10271

Retraité par

stryker®

Sustainability Solutions






Mode d'emploi
Scellant/diviseur laparoscopique LigaSure™ retraité
à extrémité arrondie
(Modèle LF1637) – Fabriqué le 2 janvier 2018 ou à une date ultérieure

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**
- **NON FABRIQUÉ À PARTIR DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**

Interprétation des icônes

	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
	Date du retraitement
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
	Voir le mode d'emploi

LF1637

Compatible avec :

FORCETRIAD SW v3.5 – v4.0

VLFT10GEN SW v1.1 – v2.1.0.14

REMARQUE : Les appareils avec une prise Valleylab ne sont pas compatibles avec le modèle VLFT10GEN SW v1.1.5.4 ou ultérieur

Description du dispositif

Le dispositif LF1637 retraité est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien™ dotés de la fonctionnalité de scellement des vaisseaux. Veuillez consulter la page couverture pour obtenir de plus amples détails sur les modèles de générateur et les versions logicielles compatibles. Si la version logicielle de votre générateur est antérieure à celle recommandée, communiquez avec Covidien pour en savoir plus sur les mises à niveau du logiciel.

Ces instructions prennent pour acquis que l'opérateur sait déjà comment configurer et faire fonctionner correctement le générateur Covidien associé. Reportez-vous au guide de l'utilisateur du générateur pour obtenir des renseignements sur la configuration et consulter d'autres avertissements et mises en garde.

L'instrument crée le scellement en appliquant une énergie électrochirurgicale de radiofréquence (RF) sur les structures vasculaires (circulatoires et lymphatiques) ou les faisceaux tissulaires placés dans les mâchoires de l'instrument. La lame intégrée à l'instrument, manipulée par le chirurgien, sépare les tissus.

Tension nominale maximale : 288 V_{pointe}



Defibrillation-proof type CF applied part

Indications

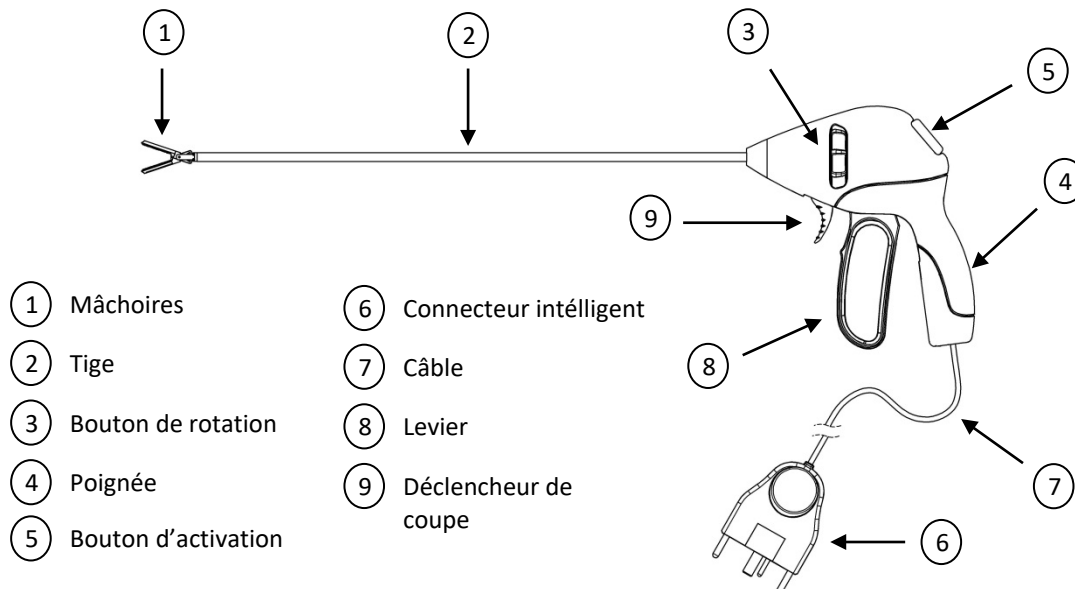
Le scellant/diviseur LigaSure retraité est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour être utilisé lors d'interventions chirurgicales à effraction minimale ou ouvertes nécessitant la ligature et la division de vaisseaux circulatoires ou lymphatiques, ou de faisceaux tissulaires. Le scellant/diviseur LigaSure retraité convient pour les vaisseaux (artères et veines) d'un diamètre allant jusqu'à 7 mm. Il est indiqué en chirurgie générale et dans différents domaines de chirurgie spécialisée, comme en chirurgie urologique, vasculaire, thoracique et gynécologique. Les procédures indiquées comprennent, sans s'y limiter, la fundoplication Nissen, la colectomie, la cholécystectomie, l'adhésiolyse, l'hystérectomie, l'oophorectomie, etc.

L'efficacité du système LigaSure n'a pas été démontrée en ce qui concerne la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire en vue de procédures de stérilisation. N'utilisez pas le système LigaSure pour ces types de procédures.

Avertissements

- Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé de manière adéquate par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sécuritaire et, par conséquent, il est conçu pour un usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces instruments en l'absence d'une approbation réglementaire appropriée expose le patient à un risque potentiel de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.
- L'instrument est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec l'équipement Covidien mentionné sur la page couverture de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs pourrait ne pas donner l'effet voulu sur les tissus, pourrait provoquer des blessures au patient ou à l'équipe chirurgicale ou provoquer des dommages à l'instrument.
- N'utilisez pas le système LigaSure sans avoir reçu une formation appropriée concernant son utilisation pour l'intervention spécifique prévue. L'utilisation de cet équipement sans une telle formation pourrait infliger de graves blessures involontaires au patient.
- Le contenu de l'emballage a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant de vous être fourni et n'est destiné qu'à un usage sur un seul patient. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.
- Utilisez le système avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe, ou d'autres dispositifs implantés. En présence de l'interférence générée par l'équipement électrochirurgical, un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif de ce genre peut fonctionner de manière non sécuritaire ou subir un dommage permanent. Veuillez consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour plus d'information si vous prévoyez utiliser ce produit pour traiter des patients ayant des dispositifs médicaux implantés.
- Lorsque cet instrument est utilisé avec un endoscope sous tension, les courants de fuite générés par l'instrument et par l'endoscope s'additionnent. Le patient peut être exposé à des niveaux de courant de fuite non prévus si cet instrument est utilisé avec un endoscope sous tension n'étant pas de type CF.

- Dans le cadre d'une chirurgie à effraction minimale, inspectez les surfaces externes de l'instrument avant l'insertion à travers la canule pour vous assurer qu'elles ne présentent ni rugosité ni bord tranchant pouvant endommager les tissus.
- Tout contact entre l'électrode d'un instrument actif et un quelconque objet métallique (pinces hémostatiques, agrafes, pinces, rétracteurs, etc.) peut augmenter le flux de courant et provoquer des effets chirurgicaux imprévus, comme une réaction à un site imprévu ou une répartition d'énergie insuffisante.
- L'utilisation sécuritaire et efficace de l'énergie RF dépend de nombreux facteurs dont le contrôle incombe exclusivement à l'opérateur. Aucune précaution ne peut remplacer efficacement la vigilance d'un personnel adéquatement formé. Il importe de bien lire, comprendre et suivre à la lettre les instructions de fonctionnement fournies avec cet instrument et avec tout autre dispositif médical.



Mode d'emploi

Configuration

Avertissement

- **Risque d'électrocution** – Ne branchez aucun accessoire humide au système LigaSure.
- Positionnez les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou les autres cordons. N'enroulez pas les cordons autour d'objets métalliques. Cela pourrait générer des courants qui risquent de provoquer des chocs, des incendies ou de blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.
- Inspectez toutes les connexions du système LigaSure et de l'instrument avant l'utilisation. Une mauvaise connexion pourrait provoquer des arcs électriques, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux accidentels.
- Avant l'utilisation, inspectez l'instrument et les cordons pour déceler toute trace de rupture, de fissure, d'entaille ou de tout autre dommage. Ne pas suivre cette mise en garde pourrait entraîner une blessure ou une décharge électrique au patient ou à l'équipe chirurgicale ou provoquer des dommages à l'instrument. Si l'instrument est endommagé, ne l'utilisez pas.
- Confirmez les réglages du système LigaSure avant de commencer la chirurgie.
- N'utilisez pas cet instrument en présence d'un gaz anesthésiant ou comburant inflammable tel que l'oxyde de diazote (N₂O) et l'oxygène, ou à proximité étroite d'un solvant volatil (tel que l'éther ou l'alcool), car cela pourrait provoquer une explosion.
- Pour éviter l'exposition aux sous-produits électrochirurgicaux potentiellement cancérogènes et associés à un risque d'infection (par exemple, les fumerolles s'élevant des tissus et les aérosols), portez des lunettes de sécurité et un

masque filtrant, et utilisez de l'équipement assurant l'évacuation efficace de la fumée lors d'interventions chirurgicales à effraction minimale ou ouvertes.

- Branchez les adaptateurs et les accessoires sur l'unité électrochirurgicale uniquement lorsque celle-ci est hors tension ou en mode de veille. Le défaut de suivre cette instruction expose le patient et l'équipe chirurgicale à un risque de blessure ou de décharge électrique.
- Si l'instrument tombe accidentellement à terre, éteignez le générateur et débranchez l'instrument avant d'en disposer.

Précaution

- Inspectez l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile si ce dernier n'a pas été compromis. N'utilisez pas l'instrument si la stérilité a été compromise. Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert et que l'instrument n'a pas été utilisé, retournez l'instrument et l'emballage à Stryker.
 - Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau. Stryker refusera de retraiter des instruments qui ont déjà été retraités et stérilisés par d'autres installations.
 - Si le générateur propose plusieurs réglages d'intensité, réglez l'intensité au plus bas niveau possible pour atteindre le résultat désiré.
1. Retirez l'instrument du plateau en le tirant fermement par la poignée (4). Ne tirez pas sur les mâchoires (1) ou sur le câble (7) de l'instrument. Placez l'instrument sur une surface de travail stérile en utilisant une technique aseptique.
 2. Insérez le connecteur (6) dans la prise du générateur. Suivez les instructions du guide de l'utilisateur du générateur pour exécuter la procédure de configuration.

Durant l'intervention chirurgicale

Manipulation et dissection des tissus

L'instrument peut être utilisé pour manipuler et disséquer des tissus avec les mâchoires ouvertes ou fermées.

Avertissement

- Évitez de placer vos doigts entre le levier et la poignée, entre le levier et le déclencheur, ou entre les mâchoires. Le cas échéant, l'utilisateur pourrait subir une blessure.
- Soyez prudent lorsque vous manipulez l'instrument entre deux utilisations pour éviter l'activation accidentelle du système LigaSure. Lorsque vous ne l'utilisez pas, ne laissez pas l'instrument sur le patient ou sur les champs opératoires.
- Gardez le cordon à l'écart des mâchoires et du loquet de l'instrument.
- **Risque d'incendie** – Ne placez pas les instruments à proximité ou en contact avec des matières inflammables (une gaze, des champs opératoires, ou des gaz inflammables par exemple). Les instruments qui sont activés ou chauds suite à leur utilisation peuvent causer un incendie. Lorsque les instruments ne sont pas en usage, placez-les dans une zone propre, sèche, bien visible qui n'est pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient pourrait causer des brûlures.
- Dans le cadre d'une chirurgie à effraction minimale, veillez à éviter les dangers potentiels suivants :
 - N'utilisez pas de trocars hybrides, qui comportent des pièces métalliques et en plastique. Le couplage capacitif du courant RF peut provoquer des brûlures accidentelles.
 - Utilisez un trocar de la taille appropriée pour permettre l'insertion et le retrait faciles de l'instrument.
 - Insérez et retirez l'instrument prudemment en le faisant passer à l'intérieur de la canule pour éviter d'endommager l'instrument et de blesser le patient.
 - Refermez les mâchoires au moyen du levier de l'instrument avant de l'insérer dans le trocar et de l'en retirer.

Rotation des mâchoires de l'instrument

Ne tournez pas le bouton de rotation (3) lorsque le levier (8) est verrouillé. Vous pourriez endommager l'appareil. Tournez le bouton de rotation de l'instrument jusqu'à ce que les mâchoires soient dans la position désirée.

Scellement des vaisseaux et faisceaux de tissus

1. Ouvrez les mâchoires en poussant le levier vers l'avant.
2. Saisissez le vaisseau et/ou le tissu voulu au centre des mâchoires.

Avertissement

- N'utilisez pas cet instrument sur des vaisseaux de plus de 7 mm de diamètre.
 - Si la tige de l'instrument est visiblement tordue, mettez l'instrument au rebut et remplacez-le par un nouvel instrument. Une tige tordue pourrait empêcher l'instrument de sceller ou de couper comme il faut.
 - Veillez à ne pas coincer un vaisseau ou un tissu dans l'articulation des mâchoires. Placez le vaisseau et/ou le tissu au centre des mâchoires.
 - Les liquides conducteurs (p. ex., le sang ou la solution saline) en contact direct avec un instrument ou à proximité pourraient transmettre un courant électrique ou de la chaleur, et faire subir des brûlures accidentelles au patient. Avant d'activer l'instrument, aspirez tout liquide autour des mâchoires de l'instrument.
 - Maintenez la surface externe des mâchoires de l'instrument à l'écart des tissus adjacents lorsque vous activez le système LigaSure pour éviter de provoquer des blessures accidentelles.
 - Durant un cycle de scellement, l'énergie est appliquée au tissu placé entre les mâchoires de l'instrument. Cette énergie peut transformer l'eau en vapeur. L'énergie thermique de la vapeur peut provoquer des lésions accidentelles aux tissus à proximité des mâchoires. Pour éliminer ce risque, faites preuve de prudence lors des interventions chirurgicales effectuées dans un espace clos.
 - Pour assurer un fonctionnement adéquat, éliminez la tension sur le tissu lors des opérations de coupe et de scellement.
 - Soyez prudent lors de la saisie, de la manipulation, du scellement et de la division de grands faisceaux tissulaires.
 - Ne pliez pas la tige de l'instrument (2).
 - Ne tentez pas d'effectuer un scellement ou une coupe au niveau de pinces ou d'agrafes, car le scellement serait alors incomplet. Le contact entre une électrode sous tension et tout objet métallique peut provoquer une brûlure à un site proche ou empêcher l'achèvement du scellement.
 - Les surfaces des mâchoires peuvent demeurer suffisamment chaudes pour provoquer des brûlures une fois le courant RF désactivé.
 - L'activation par inadvertance ou le déplacement de l'instrument activé hors du champ de vision expose le patient à un risque de blessure.
 - N'activez pas le système LigaSure dans un environnement à circuit ouvert. Activez le système uniquement lorsque l'instrument est en contact direct avec le tissu cible afin de minimiser le risque de brûlure accidentelle.
 - N'activez pas l'instrument lorsque ses mâchoires sont en contact avec ou à proximité étroite d'autres instruments, notamment des canules métalliques, pour éviter que le patient ou le médecin subisse une brûlure localisée.
3. Serrez le levier jusqu'à ce qu'il se verrouille.

Précaution

- N'activez pas le système LigaSure avant que le levier soit verrouillé. L'activation du système avant de verrouiller le levier pourrait entraîner un scellement inadéquat et pourrait augmenter la diffusion thermique à des tissus à l'extérieur du champ opératoire.
 - N'insérez pas une quantité excessive de tissu dans les mâchoires de l'instrument, car cela peut réduire sa performance.
 - Faites preuve de prudence dans les opérations chirurgicales où les patients présentent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux anévrismaux, etc.). Pour obtenir de meilleurs résultats, appliquez le scellement à des vaisseaux intacts.
 - Préservez la propreté des mâchoires (1) de l'instrument. L'accumulation d'escarre pourrait diminuer l'efficacité de scellement et/ou de coupe. Au besoin, essuyez les surfaces et les bords des mâchoires à l'aide d'un tampon de gaze humide.
4. Relâchez la poignée sur le levier une fois que ce dernier est verrouillé. Le dispositif sera maintenu en position verrouillée.

Avis – Évitez d'appliquer davantage de force manuelle sur le levier durant le scellement pour assurer son fonctionnement approprié.

5. Le système LigaSure peut être activé de l'une des deux façons suivantes :

- Appuyez sur le bouton d'activation (5) situé à l'arrière de l'instrument et maintenez-le enfoncé.

ou

- Utilisez une pédale appropriée connectée au générateur.

Consultez le guide de l'utilisateur du générateur pour obtenir les instructions d'utilisation de la pédale.

Remarque : Si le bouton d'activation et la pédale sont tous les deux activés pendant le même cycle de scellement, le système de scellement des vaisseaux administre l'énergie à partir de la source d'activation qu'il détecte en premier.

Une tonalité continue retentit pour indiquer que l'énergie RF est activée. Quand le cycle d'activation est achevé, la tonalité à double impulsion indiquant la fin du cycle de scellement retentit et la sortie RF cesse.

Une tonalité à impulsions multiples indique que le cycle de scellement n'est pas terminé. Reportez-vous à la section Dépannage, à la page 16, pour de l'information sur les causes possibles et les mesures à prendre. Ne coupez pas les tissus jusqu'à ce que l'état du scellement ait été vérifié et que vous le trouviez adéquat.

Avis – Assurez-vous que le bouton d'activation est sec et propre.

6. Relâchez le bouton d'activation de l'instrument ou la pédale lorsque le cycle de scellement est terminé.
7. Pour sceller les tissus adjacents, faites chevaucher les rebords du scellement existant. Pour augmenter la marge du scellement, le second scellement doit être distal au premier.

Coupe des tissus

Avertissement

- Avant de couper le scellement, inspectez le vaisseau ou les tissus afin de garantir un scellement adéquat.
- Les dispositifs fonctionnant à l'énergie, tels que les crayons électrochirurgicaux ou les scalpels ultrasoniques qui sont associés à la diffusion thermique, ne doivent pas être utilisés pour couper les scellements.

Avis – N'enfoncez pas le mécanisme de coupe sur les pinces, les agrafes ou tout autre objet métallique, car cela pourrait endommager l'instrument de coupe.

1. Pour introduire le mécanisme de coupe, tirez complètement le déclencheur de coupe (9) vers l'arrière en direction du corps de l'instrument.

Important : Si le déclencheur de coupe ne reprend pas automatiquement sa position initiale, déverrouillez le levier puis ouvrez-le pour repositionner le déclencheur de coupe manuellement.

2. Ouvrez les mâchoires en serrant le levier jusqu'à ce qu'il se déverrouille, puis poussez-le complètement vers l'avant.

Avertissement

Si le levier ne peut être déverrouillé suite à l'utilisation du dispositif, ouvrez-le en forçant le levier en position avant par rapport à la poignée. Le dispositif ne fonctionnera plus convenablement et devra être mis au rebut.

Nettoyage de l'instrument durant son utilisation

Avertissement

- Inspectez les mâchoires de l'instrument avant de le nettoyer pour vous assurer que la lame n'est pas déployée.
- N'activez pas l'instrument ou le déclencheur de coupe lors du nettoyage des mâchoires. Cela pourrait provoquer des blessures au personnel de la salle d'opération.

1. Au besoin, essuyez les surfaces et les bords des mâchoires à l'aide d'un tampon de gaze humide.

Avis

- Ne tentez pas de nettoyer les mâchoires de l'instrument en activant l'instrument sur un tampon de gaze humide. Vous pourriez endommager l'appareil.

- Ne nettoyez pas les mâchoires de l'instrument à l'aide d'un tampon à récurer ou d'un abrasif.

Dépannage

Voici une liste de suggestions de dépannage et de résolution des problèmes liés à l'utilisation de l'instrument avec des générateurs de scellement vasculaire Covidien compatibles. Si vous désirez obtenir des détails sur des situations particulières, reportez-vous au guide de l'utilisateur ou au guide de référence rapide du générateur employé.

Situations d'alerte

En cas de condition d'alerte, il n'y a plus d'approvisionnement en énergie, mais une fois la situation rétablie, la génération d'énergie reprendra immédiatement.

Alerte de vérification de l'instrument/cycle de scellement incomplet

- Une alerte de vérification de l'instrument/cycle de scellement incomplet produit une séquence de tonalités pulsées et une alerte s'affiche sur le générateur. L'utilisateur doit inspecter le site de scellement et l'instrument avant de continuer.
- Si l'alerte de vérification de l'instrument/cycle de scellement incomplet s'affiche, l'utilisateur devra :
 1. Relâchez la pédale ou le bouton d'activation s'il(elle) est toujours enfoncé(e).
 2. Ouvrez les mâchoires de l'instrument et procédez à une inspection pour vous assurer que le scellement est adéquat.
 3. Exécutez les mesures correctrices apparaissant à l'écran du générateur, sur la carte de référence rapide du générateur ou dans le guide de l'utilisateur du générateur.
 4. Si possible, repositionnez l'instrument, ressaisissez les tissus à un autre endroit, puis réactivez le cycle de scellement.

Motifs d'alerte de vérification de l'instrument/cycle de scellement incomplet

- **Ressaisissez les tissus plus épais** – L'utilisateur a saisi un tissu mince ou dont la quantité est insuffisante; le cas échéant, ouvrez les mâchoires et confirmez qu'une quantité suffisante de tissu est à l'intérieur des mâchoires. Au besoin, augmentez la quantité de tissu et réactivez le cycle de scellement.
- **Vérifiez l'état des pinces/ressaisissez les tissus** – Évitez de saisir des objets comme les agrafes, les pinces ou les sutures encapsulées dans les mâchoires de l'instrument.
- **Nettoyez les mâchoires et les pointes** – À l'aide d'un tampon de gaze humide, nettoyez les surfaces et les bords des mâchoires de l'instrument.
- **Éliminez l'excès de liquide** – Réduisez au minimum ou supprimez l'excès de liquide qui s'accumule autour des mâchoires de l'instrument.

Alerte de réactivation/cycle de scellement incomplet

- Une condition d'alerte de réactivation/cycle de scellement incomplet produit une séquence de tonalités pulsées et une alerte s'affiche sur le générateur.
- Si l'alerte de réactivation/cycle de scellement incomplet s'affiche, l'utilisateur doit :
 1. Relâchez la pédale ou le bouton d'activation s'il(elle) est toujours enfoncé(e).
 2. Réactivez le cycle de scellement sans repositionner l'instrument.
 3. Exécutez les mesures correctrices suggérées apparaissant à l'écran Cycle de scellement incomplet du générateur, sur la carte de référence rapide du générateur ou dans le guide de l'utilisateur du générateur.

Motifs de l'alerte de réactivation/cycle de scellement incomplet

- **Cycle de scellement/point de fin interrompu avant l'achèvement du cycle de scellement** – La pédale a été relâchée ou le bouton d'activation a été relâché avant que la tonalité indiquant la fin soit activée.
- **Le temps de cycle de scellement maximum a été atteint** – Le système a besoin de davantage de temps et d'énergie pour achever le cycle de scellement.
- **Inspectez le scellement et réactivez l'instrument** – Exécutez les mesures correctrices qui vous sont suggérées sur l'écran du générateur, dans le guide de référence rapide du générateur ou dans le guide de l'utilisateur du générateur.

Après une intervention chirurgicale

- Après l'avoir utilisé, placez l'instrument dans le récipient de récupération approprié, conformément à la politique de l'hôpital. **Ne pas restériliser.**

Étude préclinique

Attention – Aucune donnée animale n'est qualifiée pour prédire l'efficacité de ce dispositif dans le scellement des vaisseaux présentant un problème de plaque athérosclérotique.

Aux États-Unis, l'autorisation du dispositif ne s'est pas basée sur des essais cliniques réalisés sur des humains; la performance du dispositif a plutôt été établie grâce à un modèle chronique in vivo d'origine porcine. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié ne présentait de complications hémostatiques liées au dispositif durant la période de survie de 21 jours. Les évaluations ont été réalisées sur différents types de tissus et de vaisseaux, d'un diamètre allant jusqu'à 7 mm pour prouver l'efficacité du scellement.

Type de vaisseau	Nom du vaisseau/tissu	Plage de taille (mm)
Regroupement A/V	Gastrique court	1-5
	Splénique	5
	Pédicule ovarien	3-7
	Mésentère de l'intestin grêle	≤ 1
Veine isolée	Gastrosplénique	1-3
	Splénique	3-7
	Rénal	5-7
	Phrénico-abdominal	1-6
	Pédicule ovarien	3
	Jugulaire	6-7
Artère isolée	Gastrosplénique	2-3
	Splénique	4-6
	Rénal	2-7
	Phrénico-abdominal	1-3
	Carotide	5-7

Transport et conditions d'entreposage

- Température ambiante oscillante entre -18 °C à 60 °C.
- Ne pas exposer à une humidité relative inférieure à 15 % ou supérieure à 90 %.

Conditions d'utilisation

- Température ambiante oscillant entre +10 °C et +40 °C.

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 soumis 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.

Covidien™ est une marque déposée de Covidien AG.

ForceTriad™ et LigaSure™ sont des marques de commerce de Covidien.

VSD EL10067 Rév. D 02/2019 S16-10271