

Remanufactured by

stryker

Instructions for use

Remanufactured LigaSure Exact Dissector
Without Nano-coating – Manufactured
DECEMBER 15, 2023 or Later

Remanufactured device for single use

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

- STERILE
- Exposed to Ethylene Oxide (EO) gas

LF2019 | **Compatible with:**
VLFT10GEN SW v1.1 – v4.0.2.25, v4.0.3.20 and v4.0.4.5

Explanation of symbols

Symbol	Rules/ Standard Reference	ISO 7000 Registration Number	Symbol Title	Description
	ISO 15223-1:2016	2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	ISO 15223-1:2016	2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1:2016	2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1:2016	2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1:2016	2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1:2016	1641	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1:2016	1051	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1:2016	2608	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	ISO 15223-1:2016	2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1:2016	0626	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 7000:2019	3010	Contains RFID tag	Indicates the presence of the RFID tag incorporated within the packaging, container, or equipment without identifying the specific air interface or data structure employed.

Remanufactured LigaSure Exact Dissector Without Nano-coating description

The LF2019 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 updates.

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 lymph) or tissue bundles interposed between the jaws of the instrument. A cutting blade within the instrument is surgeon-activated to divide tissue.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged

Type CF applied part

Indications for use

The Remanufactured LigaSure Sealer/Divider is a bipolar electrosurgical instrument intended for use in 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 in such surgical specialties as urologic, thoracic, plastic, and reconstructive. Procedure may include, but are not limited to, bowel resections, gall bladder procedures, Nissen fundoplication, and adhesiolysis.

The instrument is also indicated for open ENT procedures in adults (thyroidectomy, radical neck dissection, parotidectomy, and tonsillectomy) for ligation and division of vessels, lymphatics and tissue bundles 2-3 mm away from unintended thermally-sensitive structures such as nerves and parathyroid glands.

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.

Contraindications for use

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.

This 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.

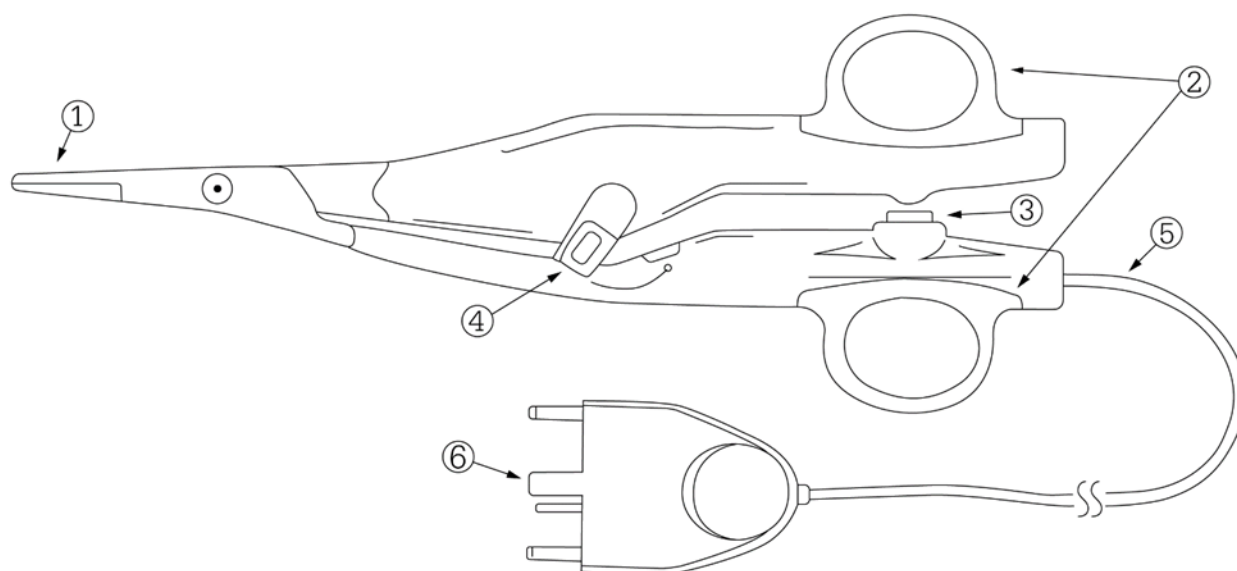
Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.

Contact between an active instrument electrode and any metal object (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 effect 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.

Precautions

Use caution during surgical cases in which patients exhibit certain types of vascular pathology (atherosclerosis, aneurysmal vessels, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.



- ① Jaws (gray)
- ② Ring handles (gray)
- ③ Hand-activation button (purple)
- ④ Cutting triggers (gray), one on each side (arrow shows direction for cutting)
- ⑤ Cable/cord
- ⑥ Connector (purple and white)

The nano-coating featured on the original device is not present on this product.

Adjunctive use of nerve-monitoring device is recommended during nerve-sparing procedures such as thyroidectomies, radical neck dissection and parotidectomies.

Secondary hemorrhaging after tonsillectomy is a potentially serious adverse event. According to some reports, electrosurgical devices may be associated with a small increase in the incidence of secondary post-tonsillectomy hemorrhaging.

Set-up

Warning

Electric 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 connections 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.

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.

Precaution

Inspect packaging for damage. If damaged, do not use.

If the generator provides multiple power settings, use the lowest power needed to achieve the intended effect.

1. Open the pouch, remove the device and the card from the pouch.
2. Insert the connector (6) of the LigaSure Sealer/Divider into the LigaSure instrument port of the generator. Refer to the generator user's guide for additional set up information.

During Surgery

The LigaSure Sealer/Divider can be used during surgery both to manipulate and dissect tissue, and to seal and cut vessels and tissue bundles. Instructions for use of the instrument during a procedure are provided in this section.

Warning

Avoid placing fingers between the jaws or ring handles. 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 cable free from between the jaws and ring handles 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.

Precaution

Do not use the LigaSure Sealer/Divider as bipolar scissors. Continual activation to separate tissue promotes eschar buildup on seal surfaces that can reduce the effectiveness of the seal, and may create a condition that compromises the jaw's insulating coating.

Tissue Manipulation and Dissection

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

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

Prior to sealing or manipulating tissue, ensure that the cutting blade is not exposed.

Do not use this instrument on vessels larger than 7 mm in diameter.

Do not place the vessel and/or tissue in the jaw hinge. Place the vessel and/or tissue in the center of the jaws.

Do not divide tissue before the seal cycle is complete as this may result in improper sealing.

Do not pull the cutting trigger while the jaws are open as injury to the patient or surgical team may occur.

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.

Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing large tissue bundles.

Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals/damage to the cutting blade will occur. 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 or surgical team.

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.

Eliminate tension on the tissue when sealing and cutting to ensure proper function and reduce bleeding.

Precaution

When intending only to grasp or manipulate tissue, ensure pressure to the ring handles does not cause the second click that activates energy delivery.

Keep the instrument jaws 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.

Do not overfill the jaws of the instrument with tissue, as this may reduce device performance.

Hand Activation

Notice

Closing the ring handles to the second click activates or reactivates energy delivery if hand-activation is being used.

1. Ensure hand-activation is enabled on the appropriate port. Refer to the generator user's guide if needed.
2. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.
3. Close the ring handles until you hear or feel two clicks. At the second click, energy is delivered.

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.

Notice

The surgeon may inspect the seal before cutting the vessel or tissue. After inspecting the seal, the surgeon should create a second seal adjacent to the first seal before cutting, as described below.

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

4. 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.

Footswitch Activation

A footswitch can be used instead of the hand-activation button (3). Ensure that the footswitch is connected to the footswitch receptacle that corresponds to the instrument receptacle in use.

Warning

Activating energy delivery with a footswitch when the hand-activation button is not in the second-click position may result in improper sealing and increase thermal spread to tissue outside the surgical site. The second click of the hand-activation button indicates proper pressure is being applied to the tissue.

1. Connect the footswitch to the generator as described in the generator user's guide.
2. Ensure hand-activation is disabled on the appropriate port. Refer to the generator user's guide if needed.
3. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.
4. Press and hold ring handles to the second click to ensure appropriate pressure on the grasped tissue.
5. Press and hold the footswitch pedal to activate energy.

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.

Notice

The surgeon may inspect the seal before cutting the vessel or tissue. After inspecting the seal, the surgeon should create a second seal adjacent to the first seal before cutting, as described below.

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

6. 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

Energy-based devices, such as ES pencils or ultrasonic scalpels that are associated with thermal spread, should not be used to transect seals.

Notice

Failure to maintain steady pressure on the ring handles while cutting could result in inadvertent reactivation of energy.

1. To divide tissue, maintain steady pressure on the ring handles and pull the cutting trigger (4) until a hard stop is reached. Then release the cutting trigger to allow the cutting blade to retract.
2. Open the jaws to release tissue.

Cleaning the Instrument During Use**Warning**

Inspect the instrument jaws prior to cleaning to ensure the cutting blade is not deployed.

Do not activate the instrument or cutting trigger while cleaning the jaws. Injury to operating room personnel may result.

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

Notice

Do not attempt to clean the instrument jaws by activating the instrument on wet gauze. Product damage may occur.

Remove any embedded tissue from blade track and jaw hinge area.

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 generator user's guide or the generator quick reference guide.

Alert Situations

When an alert condition occurs, energy delivery stops. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.

Troubleshooting Information	
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 generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. Do Not Cut the Vessel. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting steps	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 corrective actions 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 a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.
Reasons for alert	Too little tissue between the jaws – 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 thickness of the tissue that is grasped and reactivate the seal cycle. Too much tissue between the jaws – The user is grasping too much tissue; open the jaws, reduce the amount of tissue that is grasped, and reactivate the seal cycle. Activating on a metal object – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. Dirty jaws – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws.

	Excess fluids in the surgical field – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws. Activation switch release before seal complete tone – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete. Maximum seal cycle time has been reached – The system needs more time and energy to complete the seal cycle.
--	---

After Surgery

Discard the instrument after use according to the facility's policy for biohazards and sharps. **Do not resterilize.**

Pre-Clinical Studies

Notice

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

Product performance of the device was established in a chronic in-vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced an hemostatic complications related to the device during the 21-day survival period. A variety of tissue types and vessels was evaluated to demonstrate effective sealing in arteries and veins up to and including 7 mm. The United States clearance of this device was nor based on human clinical testing.

In Vivo Vessel Performance (Chronic)		
Vessel Type	Tissue/Vessel Name	Vessel Size Range
A/V Bundle	Gastrosplenic	6mm
	Short Gastric	3mm - 7mm
	Ovarian Pedicle	2mm – 6mm
Artery	Splenic	5mm – 7mm
	Renal	3mm – 7mm
Vein	Renal	6mm

Standards and IEC Classifications

The Remanufactured LigaSure Exact Dissector Without Nano-coating meets all pertinent clauses of IEC 60601-1 Edition 3+A1;C1, IEC 60601-1-2, and IEC 60601-2-2 Edition 6.0.

If the Remanufactured LigaSure Exact Dissector Without Nano-coating experience loss or degradation of the essential performance described in these instructions as a result of EMC disturbances, there would be no effect to intended use.

The medical device is suitable to be used in the Professional Healthcare Facility Environment.

Environmental Parameters

Operation and Storage	
Ambient Temperature Range	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Relative Humidity	15% to 90% non-condensing
Transport	
Ambient Temperature Range	-20 to 60 °C (-4 to 140 °F)
Relative Humidity	15% to 90% non-condensing

Warranty

Remanufactured products

Stryker warrants all remanufactured products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in remanufacturing 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.

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. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

VSD EL10138 Rev. E 08/2024

Remis à neuf par

stryker

Mode d'emploi

Dissecteur LigaSure Exact sans nano-revêtement
remis à neuf – Fabriqué le 15 DÉCEMBRE 2023
ou plus tard

Dispositif remis à neuf pour 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
- Exposé au gaz d'oxyde d'éthylène (OE)

LF2019 | **Compatible avec :**
VLFT10GEN SW v1.1 – v4.0.2.25, v4.0.3.20 et v4.0.4.5

Explication des symboles

Symbole	Référence aux règles/normes	Numéro d'enregistrement ISO 7000	Titre du symbole	Description
	ISO 15223-1:2016	2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	ISO 15223-1:2016	2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	ISO 15223-1:2016	2607	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	ISO 15223-1:2016	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	ISO 15223-1:2016	2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	ISO 15223-1:2016	1641	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	ISO 15223-1:2016	1051	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure
	ISO 15223-1:2016	2608	Ne pas restériliser	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être restérilisé
	ISO 15223-1:2016	2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert
	ISO 15223-1:2016	0626	Conserver dans un endroit sec	Indique qu'un dispositif médical doit être protégé contre l'humidité
	ISO 7000:2019	3010	Contient une étiquette RFID	Indique que l'étiquette RFID est intégrée dans l'emballage, le conteneur ou l'équipement sans identifier l'interface aérienne ou la structure de données spécifique utilisée

Description du dissecteur LigaSure Exact sans nano-revêtement remis à neuf

Le dispositif LF2019 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 jour du logiciel.

Ces instructions tiennent 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 de coupe intégrée à l'instrument est manipulée par le chirurgien pour séparer les tissus.

Tension nominale maximale : 288 V_{pointe}



Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel



N'utilisez pas ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé
Pièce appliquée de type CF

Indications

Le scellant/diviseur LigaSure remis à neuf est un instrument électrochirurgical bipolaire conçu pour être utilisé lors d'interventions chirurgicales 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, notamment, en chirurgie urologique, thoracique, plastique et reconstructive. La procédure peut comprendre, sans toutefois s'y limiter, les résections intestinales, les interventions au niveau de la vésicule biliaire, la fundoplication Nissen et l'adhésiolyse.

L'instrument est également indiqué pour les interventions ORL ouvertes chez l'adulte (thyroïdectomie, dissection du col radical, parotidectomie et amygdalectomie) pour la ligature et la division des vaisseaux, des vaisseaux lymphatiques et des faisceaux tissulaires à une distance de 2 à 3 mm des structures thermosensibles imprévues telles que les nerfs et les glandes parathyroïdes.

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.

Contre-indications

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.

Cet 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.

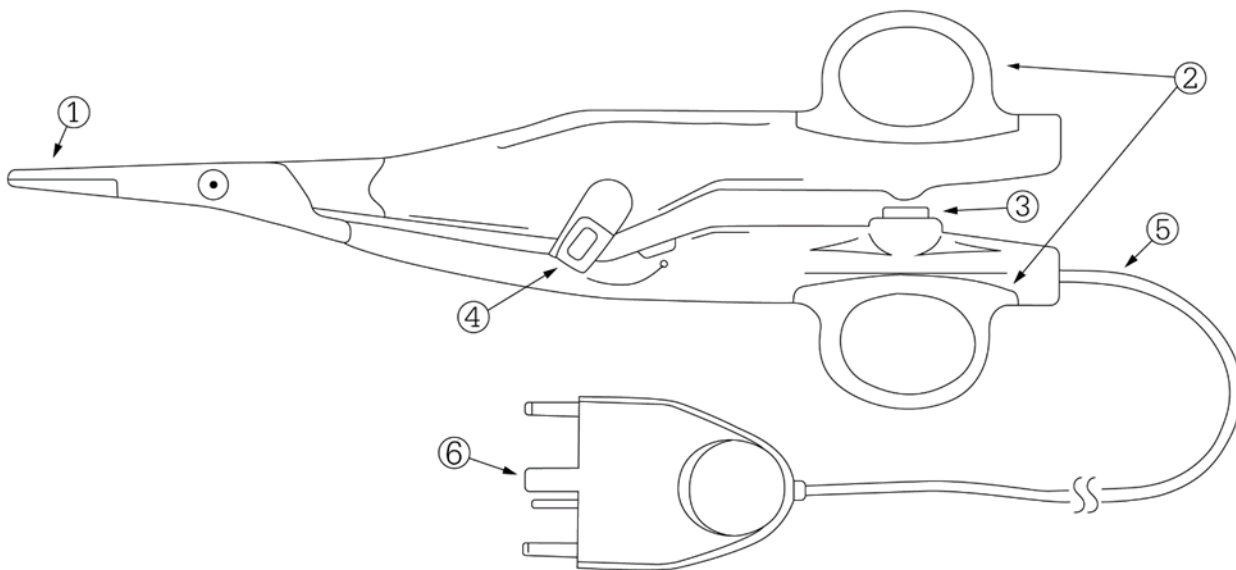
Utilisez le système avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe, ou d'autres dispositifs implantés. En présence de l'interférence générée par l'équipement électrochirurgical, un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif de ce genre peut fonctionner de manière non sécuritaire 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.

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 plusieurs 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.

Précautions

Faites preuve de prudence dans les cas chirurgicaux 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.



- ① Mâchoires (grises)
- ② Poignées à anneaux (grises)
- ③ Bouton d'activation manuelle (violet)
- ④ Déclencheurs de coupe (gris), un de chaque côté (la flèche indique la direction de la coupe)
- ⑤ Câble/cordon
- ⑥ Connecteur (violet et blanc)

Ce produit n'est pas doté du nano-enduit présent sur le dispositif original.

L'utilisation complémentaire d'un dispositif de surveillance des nerfs est recommandée lors des procédures visant à préserver les nerfs, telles que les thyroïdectomies, les dissections radicales du cou et les parotidectomies.

Une hémorragie secondaire après une amygdalectomie est un événement indésirable potentiellement grave. Selon certains rapports, les dispositifs électrochirurgicaux peuvent être associés à une légère augmentation de l'incidence d'hémorragie secondaire post-amygdalectomie.

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 connexion inadéquate 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.

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.

Précaution

Inspectez l'emballage pour repérer tout dommage éventuel. Si l'instrument est endommagé, ne l'utilisez pas.

Si le générateur propose plusieurs réglages d'intensité, réglez l'intensité au plus bas niveau possible pour atteindre le résultat désiré.

1. Ouvrez le sachet puis retirez le dispositif et la carte.
2. Insérez le connecteur (6) du scellant/diviseur LigaSure dans le port de l'instrument LigaSure du générateur. Reportez-vous au guide de l'utilisateur du générateur pour obtenir des renseignements sur la configuration.

Durant l'intervention chirurgicale

Le scellant/diviseur LigaSure peut être utilisé pendant l'intervention chirurgicale pour manipuler et disséquer les tissus, ainsi que pour sceller et couper les vaisseaux et les faisceaux tissulaires. Les instructions d'utilisation de l'instrument pendant une intervention sont fournies dans cette section.

Avertissement

Évitez de placer les doigts entre les mâchoires ou les poignées à anneaux. 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 câble à l'écart entre les mâchoires et les poignées à anneaux 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.

Précaution

N'utilisez pas le scellant/diviseur LigaSure comme ciseaux bipolaires. L'activation continue pour séparer les tissus favorise l'accumulation d'escarre sur les surfaces de scellement, ce qui peut réduire l'efficacité du scellement et peut créer une condition qui compromet le revêtement isolant de la mâchoire.

Manipulation et dissection des tissus

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

Scellement des vaisseaux et faisceaux de tissus

Avertissement

Avant de sceller ou de manipuler les tissus, vérifiez que la lame de coupe n'est pas exposée.

N'utilisez pas cet instrument sur des vaisseaux de plus de 7 mm de diamètre.

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.

Ne divisez pas les tissus avant la fin du cycle de scellement, car cela pourrait entraîner un scellement incorrect.

Ne tirez pas sur le déclencheur de coupe pendant que les mâchoires sont ouvertes, car cela pourrait blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

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 une brûlure 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.

Soyez prudent lors de la saisie, de la manipulation, du scellement et de la division de grands faisceaux tissulaires.

Ne tentez pas d'effectuer un scellement ou une coupe au niveau de pinces ou d'agrafes; le cas échéant, le scellement pourrait être incomplet et la lame de coupe pourrait subir des dommages. 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 et l'équipe chirurgicale 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.

Pour assurer un fonctionnement adéquat et réduire le saignement, éliminez la tension sur le tissu lors des opérations de coupe et de scellement.

Précaution

Lorsque vous souhaitez uniquement saisir ou manipuler les tissus, assurez-vous que la pression exercée sur les poignées à anneaux ne provoque pas le deuxième déclic qui active la génération d'énergie.

Préservez la propreté des mâchoires 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.

N'insérez pas une quantité excessive de tissu dans les mâchoires de l'instrument, car cela peut réduire sa performance.

Activation manuelle

Avis

La fermeture des poignées à anneaux jusqu'au déclenchement du deuxième déclic active ou réactive la génération d'énergie quand vous utilisez l'activation manuelle.

1. Assurez-vous que l'activation manuelle est activée sur le port approprié. Consultez le guide de l'utilisateur du générateur au besoin.
2. Saisissez le vaisseau et/ou le tissu voulu au centre des mâchoires.
3. Fermez les poignées à anneaux jusqu'à entendre ou sentir deux déclics. Au second déclic, la tension est générée.

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.

Avis

Le chirurgien peut inspecter le scellement avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir inspecté le scellement, le chirurgien peut effectuer un autre scellement adjacent au premier scellement avant de procéder à la coupe, comme il est décrit ci-dessous.

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

4. 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.

Activation à l'aide de la pédale

Une pédale peut être utilisée à la place du bouton d'activation manuelle (3). Assurez-vous que la pédale est bien reliée au port de pédale qui correspond au port de l'instrument utilisé.

Avertissement

Si la génération d'énergie est activée au moyen de la pédale alors que le bouton d'activation manuelle n'est pas en position de second déclic, le scellement obtenu peut être incomplet et la chaleur générée au niveau du site chirurgical peut s'étendre aux tissus environnants. Le deuxième déclic du bouton d'activation manuelle indique qu'une pression appropriée est appliquée sur le tissu.

1. Branchez la pédale au générateur comme décrit dans le guide de l'utilisateur du générateur.
2. Assurez-vous que l'activation manuelle est désactivée sur le port approprié. Consultez le guide de l'utilisateur du générateur au besoin.
3. Saisissez le vaisseau et/ou le tissu voulu au centre des mâchoires.
4. Appuyez sur les poignées à anneaux et maintenez-les enfoncées jusqu'au deuxième déclic pour assurer une pression appropriée sur le tissu saisi.
5. Appuyez sur la pédale et maintenez-la enfoncée pour activer l'énergie.

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.

Avis

Le chirurgien peut inspecter le scellement avant de couper le vaisseau ou le tissu. Après avoir inspecté le scellement, le chirurgien peut effectuer un autre scellement adjacent au premier scellement avant de procéder à la coupe, comme il est décrit ci-dessous.

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

6. 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**

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

Le défaut de maintenir une pression uniforme sur les poignées à anneaux pendant la coupe pourrait provoquer la réactivation accidentelle de l'énergie.

1. Pour diviser les tissus, maintenez une pression constante sur les poignées à anneaux et tirez sur le déclencheur de coupe (4) jusqu'à ce qu'il s'arrête. Relâchez ensuite le déclencheur de coupe pour rétracter la lame de coupe.
2. Ouvrez les mâchoires pour relâcher le tissu.

Nettoyage de l'instrument durant son utilisation**Avertissement**

Inspectez les mâchoires de l'instrument avant de le nettoyer pour vous assurer que la lame de coupe 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.

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. Vous pourriez endommager l'appareil.

Retirez tout tissu résiduel sur le sillon de lame et dans l'articulation des mâchoires.

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. Pour plus de détails sur une situation particulière, reportez-vous au guide de l'utilisateur ou au guide de référence rapide du générateur employé.

Situations d'alerte

Lorsqu'une tonalité d'alerte retentit, la génération d'énergie cesse. Une fois la situation rétablie, la génération d'énergie reprendra immédiatement.

Information de 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. Pour plus de détails sur une situation particulière, reportez-vous au guide de l'utilisateur ou au guide de référence rapide du générateur employé.	
Situations d'alerte	En situation d'alerte, la génération d'énergie cesse, le générateur produit une séquence de tonalités pulsées et une alerte s'affiche sur le générateur. Ne coupez pas le vaisseau. L'utilisateur doit inspecter le site de scellement et l'instrument avant de continuer. Une fois la situation rétablie, la génération d'énergie reprendra immédiatement.
Étapes de dépannage	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 et ressaisissez les tissus à un endroit qui chevauche l'emplacement de scellement précédent, puis réactivez le cycle de scellement.
Motifs d'alerte	Quantité de tissu insuffisante entre les mâchoires – 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 l'épaisseur du tissu saisi et réactivez le cycle de scellement. Quantité de tissu excessive entre les mâchoires – L'utilisateur a saisi un tissu trop épais; ouvrez les mâchoires, réduisez la quantité de tissu saisi et réactivez le cycle de scellement. Activation sur un objet métallique – Évitez de saisir des objets comme des agrafes, des pinces ou des sutures encapsulées dans les mâchoires de l'instrument. Mâchoires sales – À l'aide d'un tampon de gaze humide, nettoyez les surfaces et les bords des mâchoires de l'instrument. Excès de liquide dans le champ chirurgical – Réduisez au minimum ou supprimez l'excès de liquide qui s'accumule autour des mâchoires de l'instrument. Tonalité de relâchement du bouton d'activation avant l'achèvement du scellement – La pédale a été relâchée ou le bouton d'activation a été relâché avant la fin du cycle de scellement. 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.

Après une intervention chirurgicale

Après l'utilisation de l'instrument, mettez-le au rebut conformément à la politique de l'établissement en matière de risques biologiques et objets pointus ou tranchants. **Ne pas restériliser.**

Études précliniques

Avis

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

La performance du dispositif a été définie dans un modèle porcin in vivo. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié ne présentait de complications hémostatiques liées au dispositif durant la période de survie de 21 jours.

Un éventail de types de tissus et de vaisseaux a été évalué pour montrer l'efficacité du scellement dans des artères et des veines d'une taille inférieure ou égale à 7 mm. L'autorisation des États-Unis pour ce dispositif n'a pas été fondée sur des tests cliniques humains.

Performance du vaisseau in vivo (chronique)		
Type de vaisseau	Nom du tissu/vaisseau	Plage de dimensions du vaisseau
Regroupement A/V	Gastrosplénique	6 mm
	Gastrique court	3 mm - 7 mm
	Pédicule ovarien	2 mm – 6 mm
Artère	Splénique	5 mm – 7 mm
	Rénal	3 mm – 7 mm
Veine	Rénal	6 mm

Normes et classifications CEI

Le dissecteur LigaSure Exact sans nano-revêtement remis à neuf est conforme à toutes les dispositions pertinentes des normes CEI 60601-1 Édition 3+A1;C1, CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2 Édition 6.0.

Si le dissecteur LigaSure Exact sans nano-revêtement remis à neuf subit une perte ou une dégradation des performances essentielles décrites dans ces instructions à la suite de perturbations électromagnétiques, l'utilisation prévue n'en sera pas affectée.

Le dispositif médical peut être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé.

Paramètres environnementaux

Fonctionnement et entreposage	
Plage de température ambiante	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative	15 % à 90 %, sans condensation
Transport	
Plage de température ambiante	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Humidité relative	15 % à 90 %, sans condensation

Garantie

Produits remis à neuf

Stryker garantit que tous les produits remis à neuf, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la remise à neuf 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.

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 couvre pas ce qui suit : (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 suivant l'expiration de la période de garantie applicable, Stryker, à sa seule discrétion : (1) remplacera le produit sans frais par un produit au moins équivalent sur le plan fonctionnel par rapport au produit d'origine ou (2) remboursera 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 défectuosité 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 devient 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 au gaz d'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. 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. Toutes les autres marques de commerce, marques déposées et noms de produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

VSD EL10138 Rev. E 08/2024