

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use Reprocessed AGILIS NxT™ Steerable Introducer

• STERILE

Explanation of Symbols

R_{ONLY}

Federal Law in the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician

STERILE EO

Sterilized by Ethylene Oxide Gas



Date of Processing



Use by Date

REF

Catalogue Number



Do Not Reuse



See Instructions For Use



Do Not Use if Package is Damaged



Keep Product Dry



Keep Away from Sunlight

Reprocessed Agilis NxT™ Steerable Introducer Description

The reprocessed Agilis NxT™ steerable introducer set consists of a dilator, guidewire, and steerable sheath, which is designed to provide flexible catheter positioning in the cardiac anatomy. The steerable introducer is filtered with a hemostasis valve to minimize blood loss during catheter introduction and/or exchange. A sideport with three-way stopcock is provided for air or blood aspiration, fluid infusion, blood sampling and pressure monitoring. A handle equipped with a rotating collar to deflect the tip clockwise ≥ 180 degrees and counterclockwise ≥ 90 degrees. The steerable introducer features distal vent holes to facilitate aspiration and minimize cavitation and a radiopaque tip marker to improve fluoroscopic visualization.

BRK™ Transseptal Needles are used to create a puncture in the interatrial septum to allow the passing of an introducer and/or catheter through the septum from the right side of the heart to access the left side. They are available in a variety of sizes and curves and are designed to be used with our line of fixed and steerable guiding introducers for transseptal access.

Note: TRANSSEPTAL NEEDLE NOT SUPPLIED BY STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS. Please refer to Original Manufacturer Instructions for Use for additional information on transseptal procedures.

Indications for Use

The Reprocessed Steerable Introducer is indicated when introducing various cardiovascular catheters into the heart, including the left side of the heart through the interatrial septum.

Contraindications for Use

- Previous intra-atrial septal patch
- Known or suspected atrial myxoma
- Myocardial Infarctions with the last two weeks
- Unstable angina
- Recent Cerebral Vascular Accident (CVA)
- Patients who do not tolerate anticoagulation therapy
- Patients with an active infection
- Presence of atrial thrombus

Warnings

- This device shall not be altered in any way.
- Introducer should be used by physicians properly trained in transseptal procedures and [St. Jude Medical \(SJM\)](#) catheter delivery systems.
- Contents are sterilized using Ethylene Oxide Gas. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage or defects are found call your Stryker Sustainability Solutions representative. Do not attempt to resterilize.
- During the entire procedure, maintain continuous hemodynamic monitoring.
- Prior to advancing the dilator or any other component, always observe acceptable hemodynamics.
- To minimize the vacuum created during withdrawal, always aspirate slowly/withdraw components.
- Prior to fluid infusion, aspirate all air from the sideport only.
- While the introducer remains in the vessel, provide continuous heparinized saline infusion.
- During procedure, fibrin may accumulate on or in the sheath tip. Aspirate when removing catheter or dilator to prevent dislodgement of potential thrombus.
- Prior to removing the steerable introducer, reinsert the guidewire through the introducer, reintroduce the dilator over the guidewire, straighten the steerable introducer, then remove the dilator, guidewire, and introducer as a unit.
- In-vivo time: 7 hours maximum.

Precautions

- To reduce complications and potential risks associated with the transseptal technique, such as perforation of the aorta and left atrium and/or air emboli, carefully read the instructions before using this device.
- All components shall be carefully inspected before use. If the package or items appear to be damaged or defective, do not use.
- The inner diameter of the introducer sheath is represented by the French size specified.
- Do not attempt to insert a catheter having a body size or distal tip larger than the indicated introducer size.
- The Agilis NxT™ steerable introducer is designed to interlock only with SJM dilators. Misuse may result in serious complications.
- Do not attempt to use guidewire larger than the specified maximum diameter.

Reprocessed Agilis NxT™ Steerable Introducer

- Pre-assemble the steerable introducer and dilator before inserting the device into the patient.
- Use caution while inserting the device to avoid excessive bends.
- To minimize the potential for thrombus formation, saline flush and aspirate the sheath frequently.
- Do not remove catheter or dilator rapidly as damage to the backbleed valve may occur.
- Do not deflect the device beyond 180° prior to insertion of a 8 mm tip electrode catheter.
- If resistance is met when advancing or withdrawing guidewire or introducer, determine cause and correct before continuing with this procedure.
- Indwelling percutaneous/intracardiac introducer sheaths should always be supported with a catheter or an obturator.
- Aspirate slowly, only from the sideport.
- Inject or saline flush only from the sideport.
- When using this product, special consideration(s) may be required for certain conditions. Such as, but not limited to Marked Right Atrial Enlargement Small Left Atrium, Enlarged Aortic Root, Marked Distortion of the Thorax Configuration (i.e. Kkyphosis or Scoliosis).
- Maintain monitoring of vital signs throughout the procedure.
- In order to minimize embolic risk, either provide a continuous infusion of heparinized solution or periodically aspirate and flush through the sideport while the sheath is positioned in the vasculature.
- Do not manipulate the sheath in the heart without a device extending from its distal tip.
- Once the sheath is inserted into the vasculature and dilator is removed, aspirate until steady blood return is achieved prior to flushing or infusion.

Adverse Reactions

The following potential complications may occur during the use of this device, but are not limited to:

- | | |
|----------------|----------------------|
| • Air embolism | • Hematoma |
| • Infection | • Perforation |
| • Intimal tear | • Thrombus formation |

Directions for Use

1. The package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.
2. Before beginning the procedure, verify overall compatibility of all instruments and accessories.
3. Inspect packaging before opening. The contents of the package are sterile if the package has not been compromised. Do not use the Agilis NxT Steerable Introducer if the sterility has been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the introducer not used, return the introducer and the package to Stryker Sustainability Solutions.
4. Do not attempt to resterilize. Stryker Sustainability Solutions will not accept introducers for reprocessing that have been reprocessed and sterilized by other facilities.
5. Remove the Agilis NxT Steerable Introducer from the package and place it in a sterile work area using aseptic technique. **Attention: Tray may have sharp edges after opening. Close tray before disposal.**
6. Inspect the Agilis NxT Steerable Introducer for overall condition and physical integrity. Do not use the Agilis NxT Steerable Introducer if any damage is noted. Return the introducer and packaging to Stryker Sustainability Solutions if it is not in acceptable condition for the procedure.
7. Follow a suitable surgery protocol.
8. Agilis NxT Steerable Introducer is intended for use during single patient procedure.
9. The Agilis NxT Steerable Introducer can be used for transseptal procedures. There are eight major steps in the transseptal technique:
 1. Prepare and assemble equipment.
 2. Advance sheath/dilator assembly into superior vena cava
 3. Position BRK™ needle inside assembly.
 4. Drag assembly and engage fossa ovalis,
 5. Puncture the fossa ovalis with the BRK™ needle.
 6. Advance sheath/dilator assembly over fixed needle.
 7. Advance sheath over fixed dilator and needle into left atrium.
 8. Remove the dilator and needle from the sheath.

Note: Typical variations may occur within these steps depending on available capabilities and operator preference.

Note: Please refer to Original Manufacturer Instructions for Use for additional information on transseptal procedures.

Storage and Handling

- Store in a cool dry place

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.

Reprocessed Agilis NxT™ Steerable Introducer

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.

Agilis NxT™ and BRK™ are registered trademarks of St. Jude Medical, Inc.

CIS Rev C 08-2024 RM702502

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi Introduceur orientable AGILIS NxT™ retraité

• STÉRILE

Explication des symboles



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



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Date du traitement



Date de péremption



Numéro de catalogue



Ne pas réutiliser



Voir le mode d'emploi



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver le produit dans un endroit sec



Conserver à l'abri des rayons du soleil

Description de l'introduceur orientable Agilis NxT™ retraité

L'ensemble d'introduceurs orientables Agilis NxT™ retraité se compose d'un dilateur, d'un fil-guide et d'une gaine orientable, conçus pour permettre un positionnement du cathéter flexible dans l'anatomie cardiaque. L'introduceur orientable est filtré à l'aide d'une valve hémostatique pour réduire au minimum la perte de sang lors de l'introduction et/ou du remplacement du cathéter. Un orifice latéral avec robinet d'arrêt à trois voies est fourni pour l'aspiration d'air ou de sang, la perfusion de liquide, le prélèvement d'échantillons de sang et la surveillance de la pression. Poignée équipée d'un collier rotatif pour fléchir l'extrémité de ≥ 180 degrés dans le sens horaire et de ≥ 90 degrés dans le sens antihoraire. L'introduceur orientable comporte des orifices de ventilation distaux pour faciliter l'aspiration et réduire au minimum la cavitation et un marqueur d'extrémité radio-opaque pour améliorer la visualisation fluoroscopique.

Les aiguilles transseptales BRK™ sont utilisées pour créer une ponction dans le septum interauriculaire afin de permettre le passage d'un introduceur et/ou d'un cathéter à travers le septum à partir du côté droit du cœur pour accéder au côté gauche. Elles sont disponibles dans une variété de tailles et de courbes et sont conçues pour être utilisées avec notre gamme d'introduceurs de guidage fixes et orientables pour l'accès transseptal.

Remarque : AIGUILLE TRANSEPTALE NON FOURNIE PAR STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS. Consultez le mode d'emploi du fabricant d'origine pour plus d'informations sur les procédures transseptales.

Indications

L'introduceur orientable retraité est indiqué lors de l'introduction de divers cathéters cardiovasculaires dans le cœur, y compris le côté gauche du cœur à travers le septum interauriculaire.

Contre-indications

- Patch septal intra-auriculaire antérieur
- Myxome auriculaire connu ou soupçonné
- Infractions myocardiques au cours des deux dernières semaines
- Angine instable
- Accident vasculaire cérébral (AVC) récent
- Patients qui ne tolèrent pas le traitement anticoagulant
- Patients présentant une infection active
- Présence d'un thrombus auriculaire

Avertissements

- Ce dispositif ne doit en aucun cas être modifié.
- L'introduceur doit être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures transseptales et aux systèmes de mise en place de cathéters [St. Jude Medical \(SJM\)](#).
- Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. N'utilisez pas si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommages ou de défauts, veuillez contacter votre représentant Stryker Sustainability Solutions. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau.
- Pendant toute la durée de l'intervention, maintenez une surveillance hémodynamique continue.
- Avant de faire avancer le dilateur ou tout autre composant, assurez-vous toujours que l'hémodynamique est acceptable.
- Pour réduire au minimum le vide créé pendant le retrait, aspirez toujours lentement/retirez les composants.
- Avant la perfusion de liquide, aspirez tout l'air à partir de l'orifice latéral uniquement.
- Pendant que l'introduceur reste dans le vaisseau, administrez une perfusion continue de solution saline héparinée.
- Pendant l'intervention, la fibrine peut s'accumuler sur ou dans l'extrémité de la gaine. Aspirez lors du retrait du cathéter ou du dilateur pour éviter tout déplacement du thrombus.
- Avant de retirer l'introduceur orientable, réinsérez le fil-guide par l'introduceur, réintroduisez le dilateur sur le fil-guide, redressez l'introduceur orientable, puis retirez le dilateur, le guide et l'introduceur ensemble.
- Durée in vivo : 7 heures maximum.

Précautions

- Pour réduire les complications et les risques potentiels associés à la technique transseptale, tels que la perforation de l'aorte et de l'oreillette gauche et/ou des embolies d'air, lisez attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif.
- Tous les composants doivent être soigneusement inspectés avant utilisation. Si l'emballage ou les articles semblent endommagés ou défectueux, ne les utilisez pas.
- Le diamètre intérieur de la gaine d'introduction est représenté par la taille en French spécifiée.

- N'essayez pas d'insérer un cathéter dont la taille du corps ou de l'extrémité distale est supérieure à la taille indiquée de l'introducteur.
- L'introducteur orientable Agilis NxT™ est conçu pour se verrouiller uniquement avec les dilateurs SJM. Une mauvaise utilisation peut entraîner des complications graves.
- N'essayez pas d'utiliser un fil-guide d'un diamètre supérieur au diamètre maximal spécifié.
- Assemblez au préalable l'introducteur orientable et le dilateur avant d'insérer le dispositif dans le patient.
- Faites preuve de prudence lors de l'insertion du dispositif pour éviter les pliages excessifs.
- Pour réduire au minimum le risque de formation de thrombus, rincez la gaine avec une solution saline et aspirez fréquemment la gaine.
- Ne retirez pas rapidement le cathéter ou le dilateur, car cela pourrait endommager la valve avec reflux de sang.
- Ne fléchissez pas le dispositif au-delà de 180° avant l'insertion d'un cathéter à électrode avec une extrémité de 8 mm.
- En cas de résistance lors de l'introduction ou du retrait du fil-guide ou de l'introducteur, identifiez la cause et corrigez-la avant de poursuivre cette procédure.
- Les gaines d'introduction percutanées/intracardiaques à demeure doivent toujours être soutenues par un cathéter ou un obturateur.
- Aspirez lentement, uniquement à partir de l'orifice latéral.
- Injectez ou rincez avec une solution saline uniquement à partir de l'orifice latéral.
- Lors de l'utilisation de ce produit, une ou des considération(s) particulières peuvent être requises pour certaines conditions. Par exemple, sans toutefois s'y limiter, hypertrophie auriculaire droite marquée, petite oreillette gauche, racine aortique élargie, distorsion marquée de la configuration du thorax (c.-à-d. cyphose ou scoliose).
- Surveillez en permanence les signes vitaux tout au long de l'intervention.
- Afin de réduire au minimum le risque d'embolie, administrez une perfusion continue de solution héparinée, ou aspirez et rincez périodiquement par l'orifice latéral pendant que la gaine est positionnée dans le système vasculaire.
- Ne manipulez pas la gaine dans le cœur sans qu'un dispositif s'étende depuis son extrémité distale.
- Une fois la gaine insérée dans le système vasculaire et le dilateur retiré, aspirez jusqu'à ce qu'un retour sanguin régulier soit obtenu avant le rinçage ou la perfusion.

Réactions indésirables

Les complications potentielles suivantes, sans toutefois s'y limiter, peuvent se produire pendant l'utilisation de ce dispositif :

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| • Embolie gazeuse | • Hématome |
| • Infection | • Perforation |
| • Déchirure de l'intima | • Formation de thrombus |

Mode d'emploi

1. L'étiquette de l'emballage est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.
2. Avant de commencer l'intervention, vérifiez la compatibilité générale de tous les instruments et accessoires.
3. 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'introducteur orientable Agilis NxT si la stérilité a été compromise. Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert et que l'introducteur n'a pas été utilisé, retournez l'introducteur et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions.
4. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau. Stryker Sustainability Solutions refusera de retraiter des introducteurs qui ont déjà été retraités et stérilisés par d'autres installations.
5. Retirez l'introducteur orientable Agilis NxT de l'emballage et placez-le sur une surface de travail stérile à l'aide d'une technique aseptique. **Attention : les bords du plateau peuvent être tranchants après ouverture. Fermez le plateau avant de le jeter.**
6. Inspectez l'introducteur orientable Agilis NxT pour vérifier son état général et son intégrité physique. N'utilisez pas l'introducteur orientable Agilis NxT si un dommage est constaté. Retournez l'introducteur et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions s'ils sont dans une condition inacceptable pour l'intervention.
7. Conformez-vous à un protocole de chirurgie adéquat.
8. L'introducteur orientable Agilis NxT est destiné à être utilisé pendant une intervention sur un seul patient.
9. L'introducteur orientable Agilis NxT peut être utilisé pour les interventions transseptales. La technique transseptale comprend huit étapes principales :
 1. Préparer et assembler l'équipement.
 2. Faire avancer l'ensemble gaine/dilatateur dans la veine cave supérieure.
 3. Positionner l'aiguille BRK™ à l'intérieur de l'ensemble.
 4. Faire glisser l'ensemble et engager la fosse ovale.
 5. Perforer la fosse ovale avec l'aiguille BRK™.

6. Faire avancer l'ensemble gaine/dilatateur sur l'aiguille fixe.
7. Faire avancer la gaine sur le dilatateur fixe et l'aiguille dans l'oreillette gauche.
8. Retirer le dilatateur et l'aiguille de la gaine.

Remarque : des variations typiques peuvent se produire au cours de ces étapes en fonction des capacités disponibles et des préférences de l'opérateur.

Remarque : consultez le mode d'emploi du fabricant d'origine pour plus d'informations sur les procédures transseptales.

Entreposage et manipulation

- Conserver dans un endroit frais et sec.

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 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.

Introduceur orientable Agilis NxT™ retraité

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 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. 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.

Agilis NxT™ et BRK™ sont des marques déposées de St. Jude Medical, Inc.

CIS Rev. C 08-2024 RM702502