

Reprocessed by



Instructions for use

Reprocessed LigaSure Maryland Jaw
Sealer/Divider Without Nano-coating (Model
LF1923, LF1937, and LF1944) – Manufactured
DECEMBER 15, 2023 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

LF1923	Compatible with:
LF1937	FORCETRIAD SW v3.6 – v4.0
LF1944	VLFT10GEN SW v1.1 – v2.1.0.14, v4.0.1.15, 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 Clause 5.1.3	2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.3	2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.4	2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.3	1641	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.2	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.

Reprocessed LigaSure Maryland Jaw Sealer/Divider, One-step Sealing Description

The Reprocessed LF1923, LF1937, and LF1944 are 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 is lower than required, contact Covidien about software updates.

These instructions assume that the operator is knowledgeable about correct setup and operation of the associated Covidien generator. Refer to the generator user's guide for setup 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. Shorter shaft lengths are typically used for open procedures while longer shaft lengths are typically used for laparoscopic procedures.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}

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 Reprocessed 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.

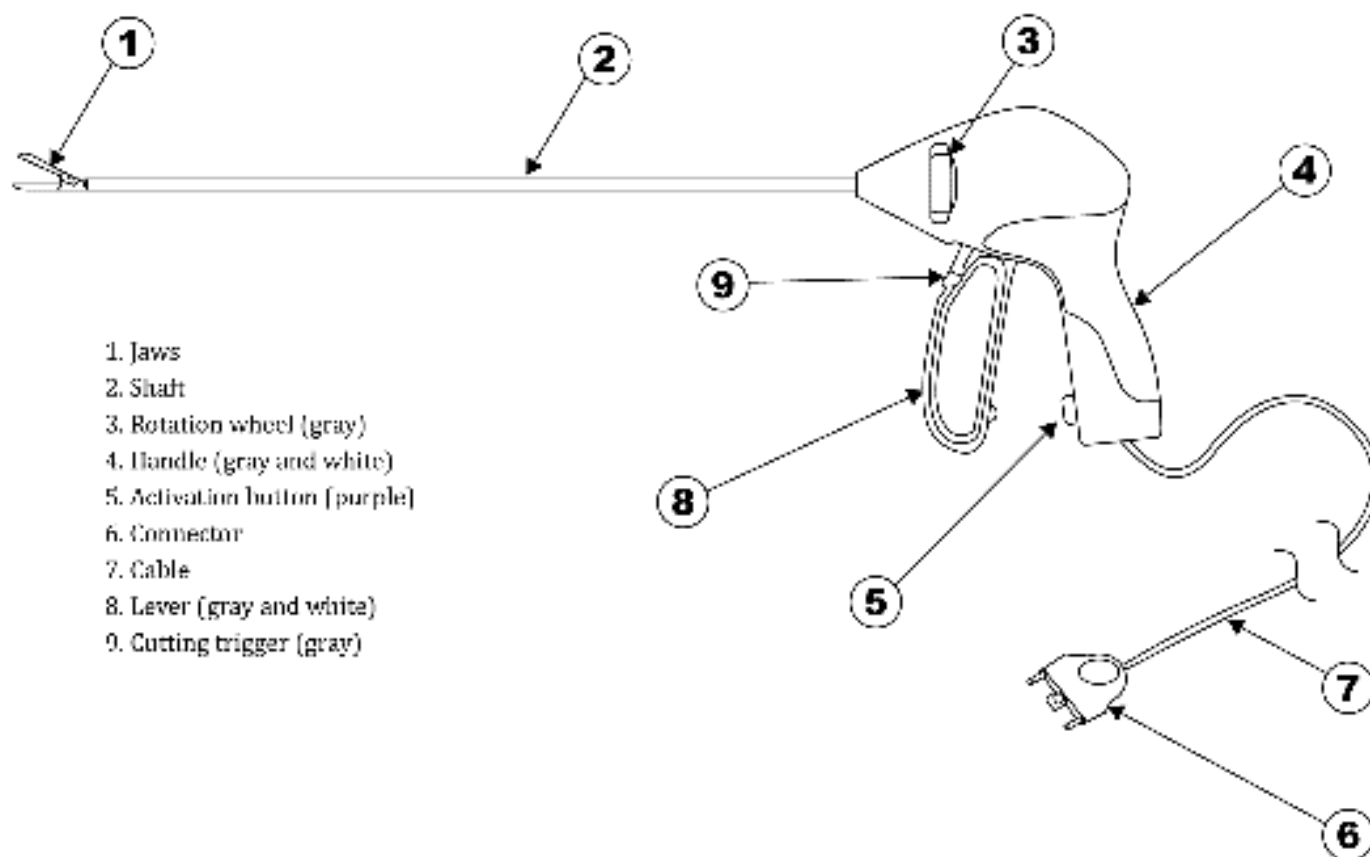


Defibrillation-proof type CF applied part

General Warnings

- The nano-coating feature on the original device is not present on this product.
- 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.
- 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 a type CF applied part.
- 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 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.
- Package is 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.



Directions for Use

Precaution

- 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.
- Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduce power settings. The higher the current flow and the longer the current is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue, especially during use on small appendages.

Set Up

Warning

- **Electrical Shock Hazard** - Do not connect wet accessories to the generator.
- Position instrument cords to avoid contact with the patient or other leads. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that can 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 energy platform 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. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle (4). Do not pull on the instrument jaws (1) or cable (7).
 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, or 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 or surgical drapes). 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:
 1. Do not use hybrid trocars that are comprised of both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
 2. Use the appropriately sized trocar to allow for easy insertion and extraction of the instrument.
 3. Carefully insert and withdraw the instrument through the cannula to avoid damage to the device and/or injury to the patient.
 4. Close jaws using device lever before insertion/extraction in the trocar.

Rotating the Instrument Jaws

- **Notice** – 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.

Grasping and Manipulating Tissue

- To grasp tissue with the device, place the tissue in the jaws and pull back on the handle. The first click indicates the end of the grasp zone and alerts the user that additional pressure will activate energy.

Precaution

- When grasping or manipulating tissue without intending to activate the device, avoid excess pressure to the lever. Additional pressure after the first click will depress the activation button (5) and deliver energy.

Sealing Vessels and Tissue Bundles

Warning

- Do not use this instrument on vessels in excess of 7 mm in diameter.
- If the instrument shaft is visibly bent, discard and replace the instrument.
- 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 instrument 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 while sealing and cutting to ensure proper function.
- Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing large tissue bundles.
- Do not bend instrument shaft.
- Do not attempt to seal 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 surface 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.

Precaution

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

Sealing with Hand Activation

- **Notice** – Closing the lever 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. Open the jaws by pushing forward on the lever.
 3. Squeeze the lever to grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws. The first click indicates the user has reached the end of the grasp zone.
 4. Squeeze the lever until the button clicks a second time. Continue holding the lever closed. At the second click, energy is delivered. Continue to hold the lever closed until the seal cycle is complete.

Precaution

The lever must be continually held with the activation button fully depressed until the seal cycle is complete. The lever does not latch into the activation position.

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 on page 6 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

5. Open the jaws to release tissue.
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.

Notice – Keep the activation button dry and clean.

Sealing with Footswitch Activation

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

Warning

Activating energy delivery with a footswitch when the activation button is not fully depressed may result in improper sealing and increase thermal spread to tissue outside the surgical site. Proper pressure is being applied to the tissue when the lever keeps the activation button fully depressed.

1. Ensure hand-activation is disable on the appropriate port.
2. Squeeze the lever to grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws. The first click will indicate you have reached the end of the grasp zone.
3. Squeeze the lever until the button clicks a second time. Continue holding the lever closed until the seal cycle is complete.
4. Press and hold the footswitch pedal to activate energy until the seal cycle is complete.
A continuous tone sounds to indicate 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 on page 6 for possible causes and corrective actions. Do not cut tissue until you have verified that there is an adequate seal.

5. 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.

Notice – Keep the activation button dry and clean.

Cutting Tissue

Warning

- Energy-based devices, such as ESU 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 activate the cutting mechanism:
 - Grasp the tissue firmly in the jaws by applying steady pressure on the lever.
 - Pull the cutting trigger (9).
 - Release the cutting trigger to retract the cutting blade.

Precaution

- Failure to maintain steady pressure on the lever while cutting can result in inadvertent reactivation of energy.
- If the cutting trigger does not automatically return to position, open the lever to manually return the cutting trigger.

2. Open the jaws by pushing forward on the lever to release tissue.

Notice – Keep the activation button dry and clean.

Cleaning the Instrument during Use

Warning

- Inspect the instrument jaws prior to cleaning to ensure blade is not deployed.
- Do not activate the instrument or the 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 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 regrip tissue in another location, then reactivate the seal cycle.

Reasons for Alert	Two 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 released 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 cycle.
-------------------	---

After Surgery

- Discard the instrument after use according to facility's policy for biohazards and sharps. **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.

Product 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. A variety of tissue types and vessels were evaluated to demonstrate effective sealing in arteries and veins up to and including 7mm.

The United States clearance of this device was not based on human clinical testing.

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

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%.

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.

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 EL10108 Rev. E 08/2024

Retraité par

stryker

Mode d'emploi

Scellant/diviseur LigaSure à mâchoire Maryland retraité sans nano-revêtement (modèles LF1923, LF1937 et LF1944) – Fabriqué le 15 DÉCEMBRE 2023 ou plus tard

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

LF1923	Compatible avec :
LF1937	FORCETRIAD SW v3.6 – v4.0
LF1944	VLFT10GEN SW v1.1 – v2.1.0.14, v4.0.1.15, 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, clause 5.1.3	2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	ISO 15223-1, clause 5.2.3	2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	ISO 15223-1, clause 5.1.4	2607	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	ISO 15223-1, clause 5.4.3	1641	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	ISO 15223-1, clause 5.4.2	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

Scellant/diviseur à mâchoires retraité LigaSure Maryland, description du scellement en une étape

Les dispositifs LF1923, LF1937 et LF1944 retraités sont conçus pour être utilisés 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 est antérieure à celle recommandée, communiquez avec Covidien pour en savoir plus sur les mises à niveau du logiciel.

Ces instructions sont destinées à l'opérateur sachant déjà comment configurer et faire fonctionner correctement le générateur Covidien. Voir le guide de l'utilisateur du générateur pour l'information sur la configuration ainsi que 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. On utilise généralement les tiges courtes pour pratiquer les interventions ouvertes et les tiges longues pour pratiquer les interventions laparoscopiques.

Tension nominale maximale : 288 V_{pointe}

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, notamment, 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.

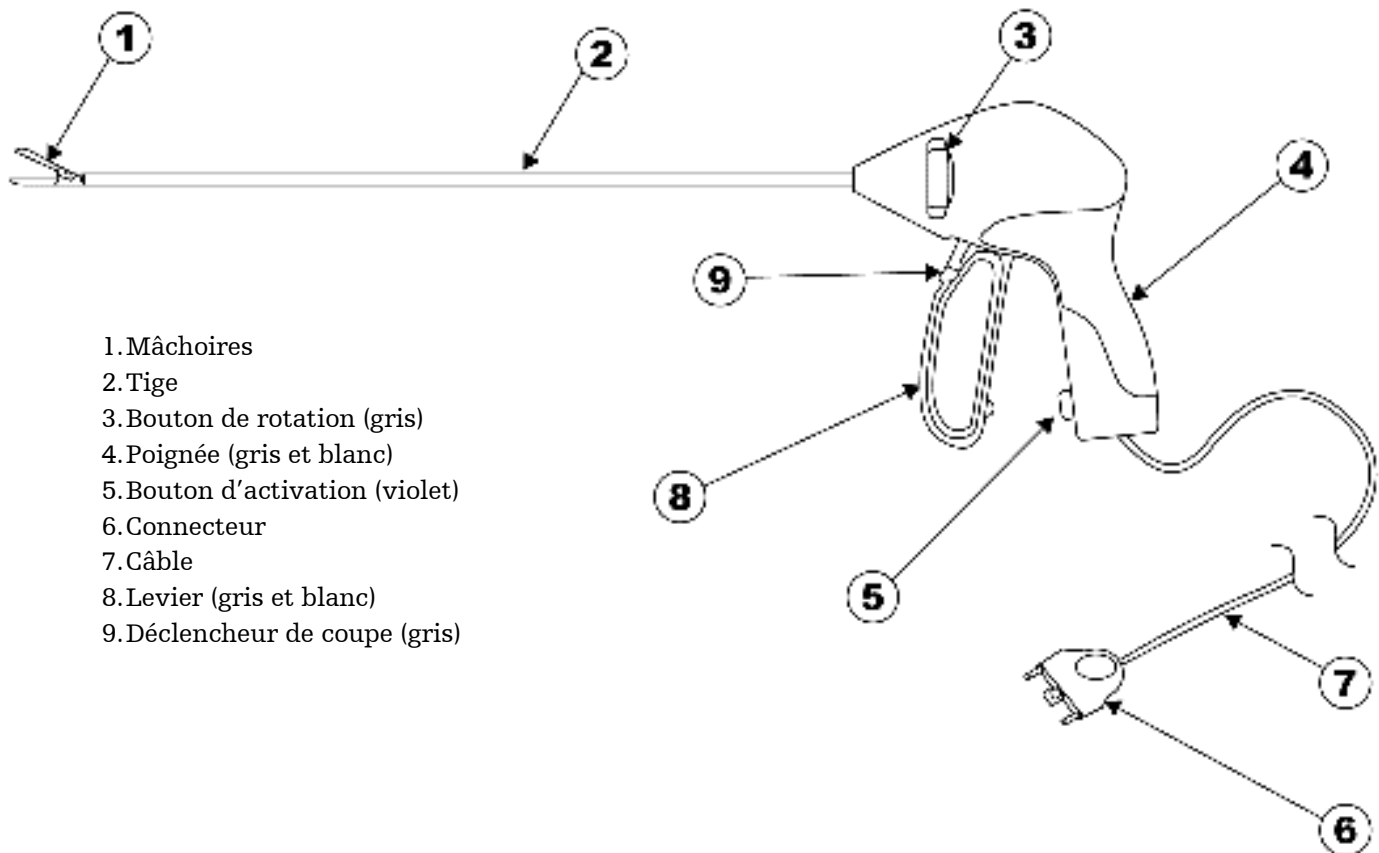


Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation

Avertissements de nature générale

- Le nano-revêtement du dispositif original n'est pas présent sur ce produit.
- 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 lors de 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'un autre dispositif implanté. 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 l'instrument est utilisé avec un endoscope sous tension n'étant pas une pièce appliquée de type CF.
- Dans le cadre d'une chirurgie à effraction minimale, inspectez les surfaces extérieures 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 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.
- L'emballage a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et n'est destiné qu'à un usage unique sur un seul patient. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.



1. Mâchoires
2. Tige
3. Bouton de rotation (gris)
4. Poignée (gris et blanc)
5. Bouton d'activation (violet)
6. Connecteur
7. Câble
8. Levier (gris et blanc)
9. Déclencheur de coupe (gris)

Mode d'emploi

Précaution

- 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.
- Les applications et/ou procédures pédiatriques exécutées sur de petites structures anatomiques pourraient exiger des réglages d'alimentation réduite. Plus le flux de courant est élevé et plus la période où il est appliqué est longue, plus le risque de dommages thermiques imprévus aux tissus est élevé, en particulier lors d'une utilisation sur de petits appendices.

Configuration

Avertissement

- **Risque d'électrocution** – Ne brancher aucun accessoire humide au générateur.
- Positionnez les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou les autres fils. N'enroulez pas les cordons autour d'objets métalliques. Cela pourrait entraîner des courants qui risquent de provoquer des chocs, des incendies ou des blessures au patient ou à 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. Le défaut d'observer 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 de la plateforme d'énergie avant de commencer la chirurgie.
- N'utilisez pas cet instrument en présence d'un gaz anesthésiant ou comburant inflammable (tel l'oxyde de diazote [N₂O] ou 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. 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.
 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 les 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 ou des champs opératoires, 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 :

1. 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.
2. Utilisez un trocart de la taille appropriée pour permettre l'insertion et le retrait faciles de l'instrument.
3. 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.
4. Refermez les mâchoires au moyen du levier de l'instrument avant de l'insérer dans le trocart et de l'en retirer.

Rotation des mâchoires de l'instrument

- **Avis** – 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.

Saisie et manipulation des tissus

- Pour saisir les tissus au moyen du dispositif, insérez-les dans les mâchoires et tirez sur la poignée. Un premier déclic se fait entendre pour prévenir l'utilisateur que la fin de la plage de saisie est attendue et qu'une pression supplémentaire mettra l'instrument sous tension.

Précaution

- Lors de la saisie ou de la manipulation des tissus sans intention d'activer le dispositif, évitez d'appliquer une pression supplémentaire sur le levier. Une pression appliquée après avoir entendu le premier déclic entraînera l'enfoncement du bouton d'activation (5) et la mise sous tension de l'instrument.

Scellement des vaisseaux et faisceaux de tissus

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.
- 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 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 l'instrument pour éviter de provoquer des lésions 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 toute 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.
- Ne tentez pas d'effectuer un scellement 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.
- La surface des mâchoires peut demeurer suffisamment chaude 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.

Précaution

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

Scellement et activation par la poignée

- **Avis** – La fermeture du levier jusqu'au déclenchement du second déclic active ou réactive la génération de tension quand vous utilisez l'activation par la poignée.
1. Assurez-vous que l'activation manuelle est activée sur le port approprié. Consultez le guide de l'utilisateur du générateur au besoin.
 2. Ouvrez les mâchoires en poussant le levier vers l'avant.
 3. Serrez le levier pour saisir le vaisseau et/ou le tissu voulu au centre des mâchoires. Le premier déclic indique que l'utilisateur a atteint la fin de la zone de saisie.
 4. Serrez le levier jusqu'à ce que le bouton laisse entendre un second déclic. Maintenez le levier fermé. Au second déclic, la tension est générée. Maintenez le levier fermé jusqu'à ce que le cycle de scellement soit achevé.

Précaution

Le levier doit être maintenu en position fermée et le bouton doit être tenu enfoncé jusqu'à la fin du cycle de scellement. Le levier ne se bloque pas en position d'activation.

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, à la page 6, 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 trouvé adéquat.

5. Ouvrez les mâchoires pour relâcher le tissu.
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.

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

Scellement avec activation par pédale

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

Avertissement

Si la génération d'énergie est activée au moyen de la pédale alors que le bouton d'activation n'est pas complètement enfoncé, le scellement obtenu peut être incomplet et la chaleur générée au niveau du site chirurgical peut s'étendre aux tissus environnants. La pression appropriée est appliquée au tissu lorsque le bouton d'activation est maintenu bien enfoncé au moyen du levier.

1. Assurez-vous que l'activation par la poignée est désactivée sur le port approprié.
2. Serrez le levier pour saisir le vaisseau et/ou le tissu voulu au centre des mâchoires. Le premier déclic indique que vous avez atteint la fin de la zone de saisie.
3. Serrez le levier jusqu'à ce que le bouton laisse entendre un second déclic. Maintenez le levier fermé jusqu'à ce que le cycle de scellement soit achevé.
4. Tenez la pédale enfoncée pour activer l'énergie jusqu'à ce que le cycle de scellement soit achevé. 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, à la page 6, 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 trouvé adéquat.

5. 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.

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

Coupe des tissus

Avertissement

- Les dispositifs fonctionnant à l'énergie, tels que les crayons ESU ou les scalpels ultrasoniques, 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 activer le mécanisme de coupe :
 - Saisissez le tissu fermement entre les mâchoires en appliquant une pression uniforme sur le levier.
 - Tirez sur le déclencheur de coupe (9).
 - Relâchez le déclencheur de coupe pour rétracter la lame de coupe.

Précaution

- Le défaut de maintenir une pression uniforme sur le levier pendant la coupe peut provoquer la réactivation accidentelle de l'énergie.
- Si le déclencheur de coupe ne reprend pas automatiquement sa position initiale, ouvrez le levier pour le repositionner manuellement.

2. Ouvrez les mâchoires en poussant le levier vers l'avant pour relâcher le tissu.

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

Nettoyage de l'instrument durant l'utilisation

Avertissement

- Inspectez les mâchoires de l'instrument avant le nettoyage 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.

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 recurer 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, ressaisissez les tissus à un autre endroit, 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.

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 stériliser.**

Étude préclinique

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.

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

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 %.

Garantie

Produits retirés

Stryker garantit que tous les produits retirés, 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.

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 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.

Covidien™ est une marque déposée de Covidien AG.

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

VSD EL10108 Rév. E 08/2024