

Reprocessed by

stryker

Instructions for use

Reprocessed HARMONIC 700, 5 mm Diameter
Shears with Advanced Hemostasis

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
- EXPOSED to EO Gas

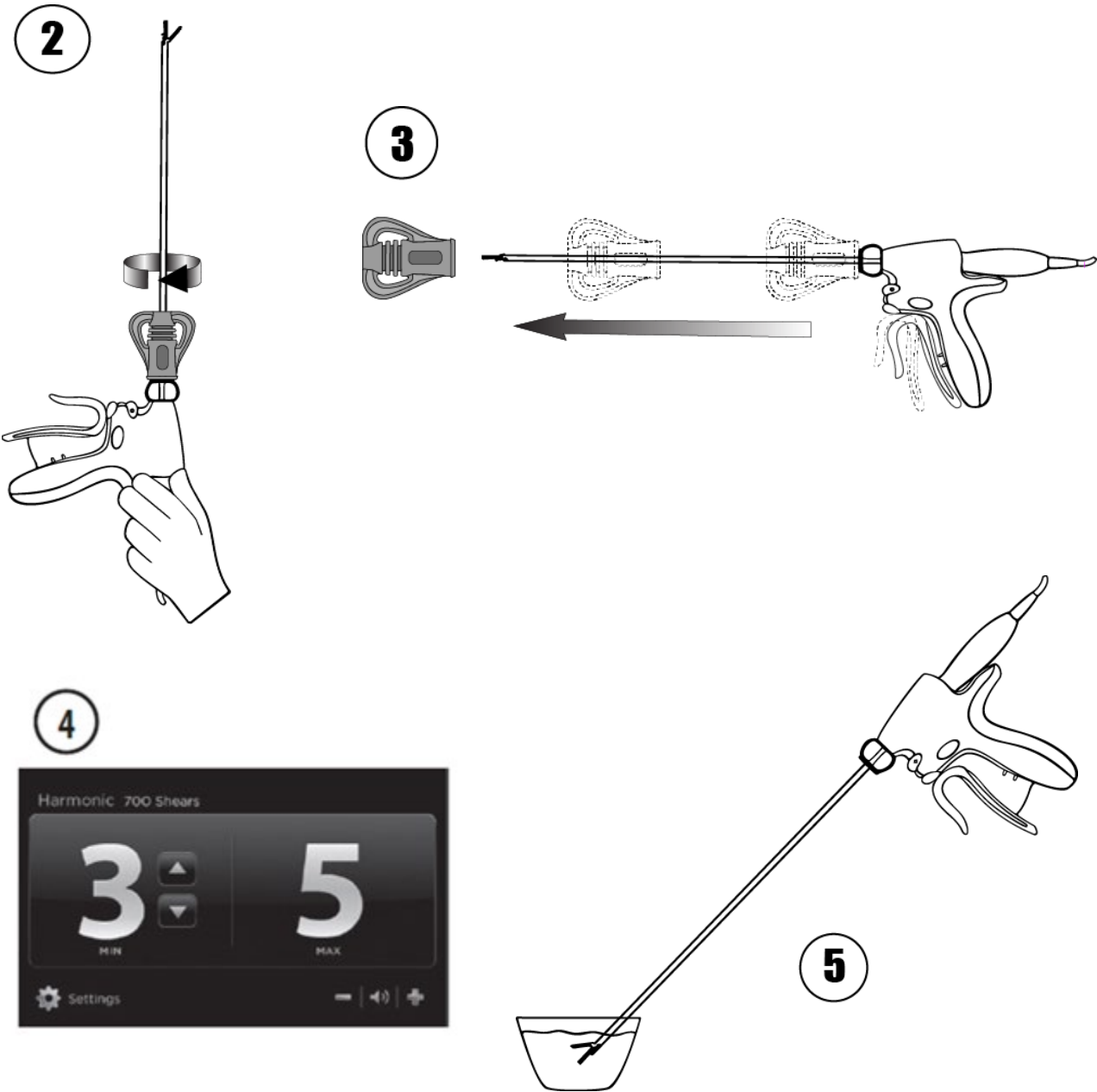
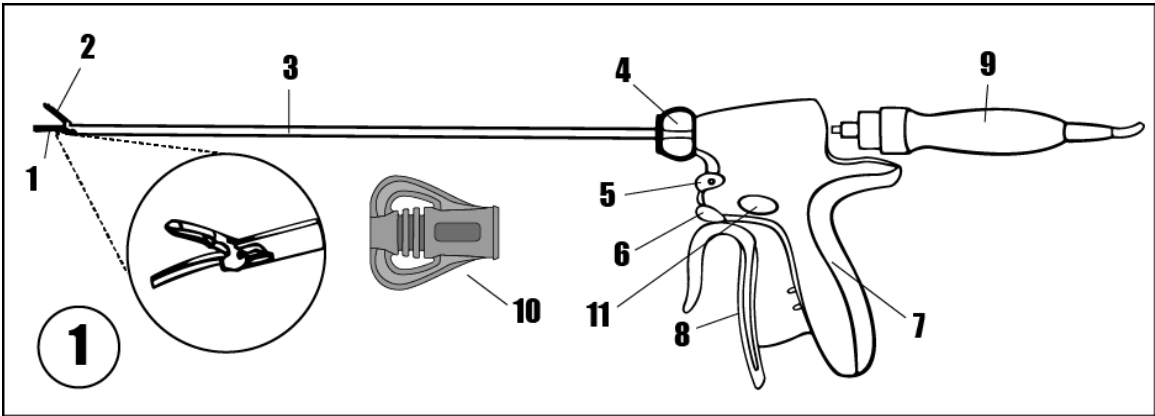
Please read all information carefully.

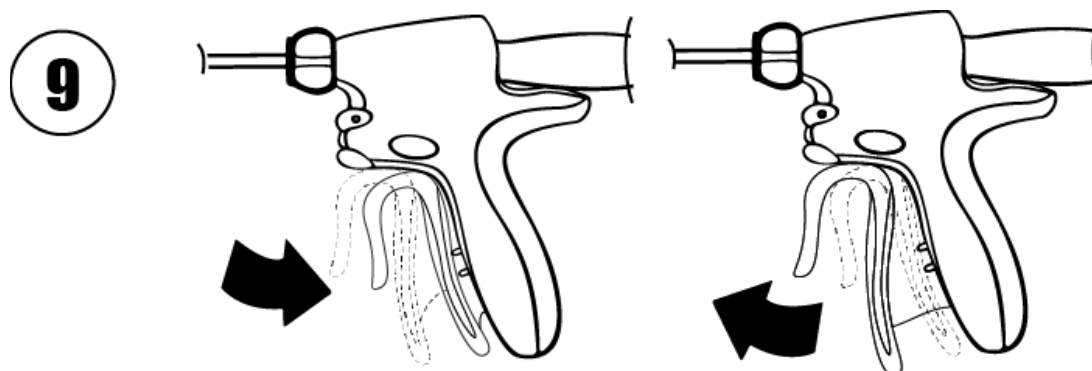
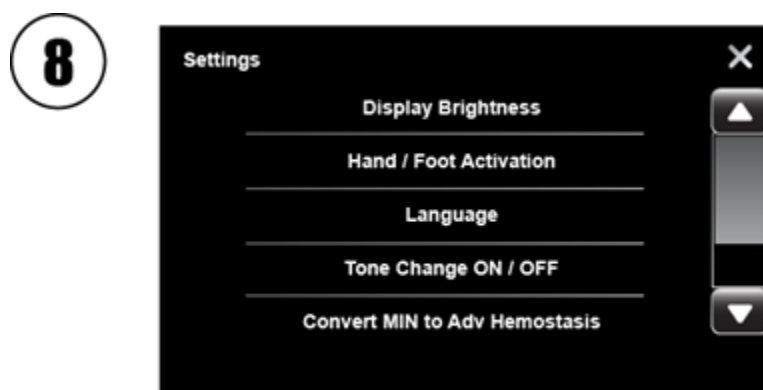
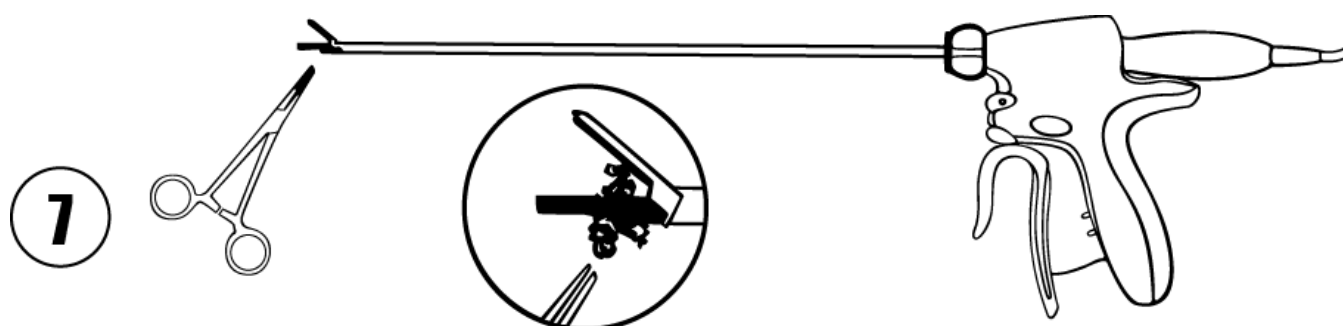
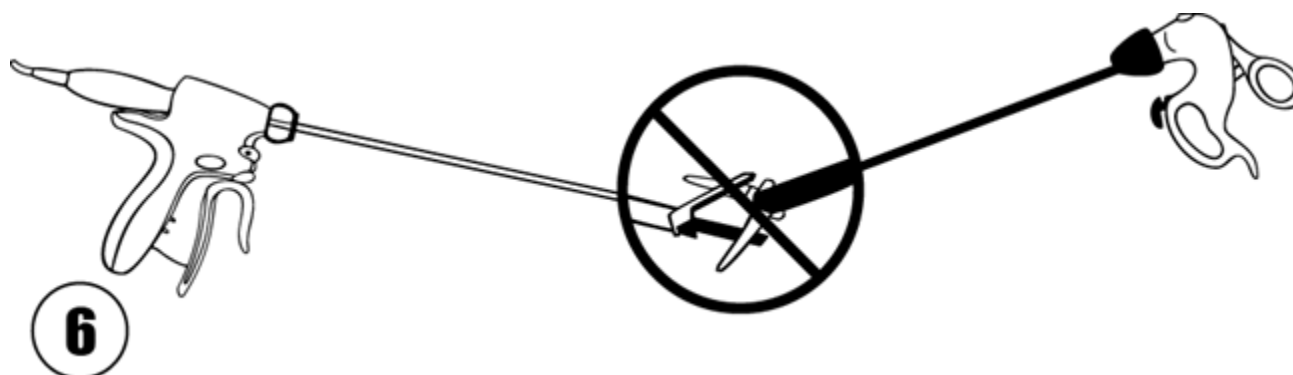
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Reprocessed HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis. It is not a reference to surgical techniques.

Explanation of symbols

Symbol	Rules/ Standard Reference	ISO 7000 Registration Number	Symbol Title	Description
Rx Only	21CFR801	N/A	Prescription only	Indicates Federal (USA) law restricting device to sale by or on order of a physician.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.1	3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	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 5.1.5	2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	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.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.6	2608	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.8	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 Clause 5.3.7	0632	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.8	2620	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1 Clause 5.3.4	0626	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 7010	M002	Refer to Instruction Manual/Booklet	Indicates that the user should refer to the instruction manual/booklet





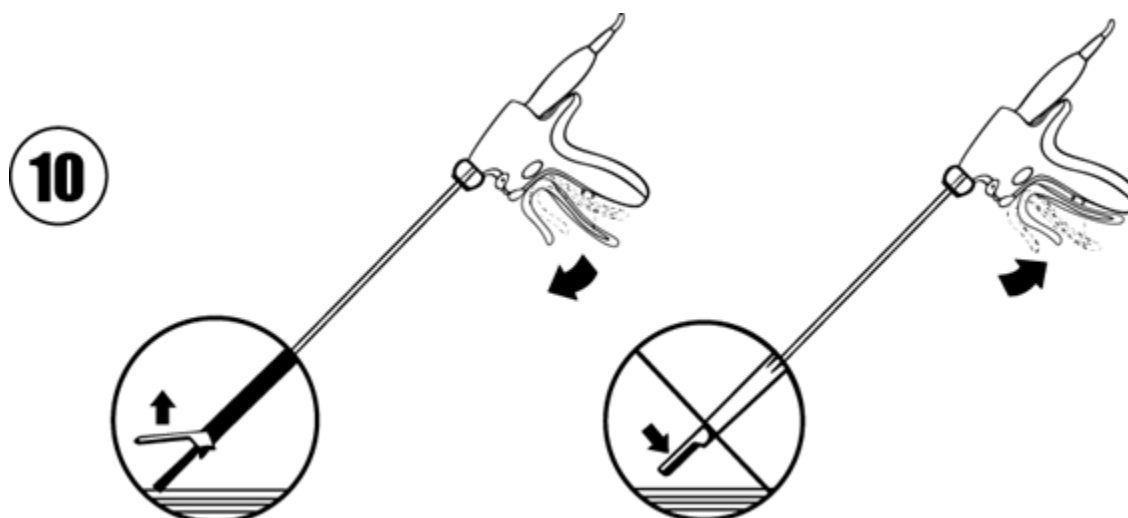


Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

- | | |
|---|---|
| 1. Coated Blade | 7. Grip Housing |
| 2. Clamp Arm and Tissue Pad | 8. Trigger |
| 3. Shaft | 9. Hand Piece (not included) |
| 4. Rotation Knob | 10. Torque Wrench |
| 5. MAX Hand Control Button (both sides of instrument) | 11. Advanced Hemostasis Hand Control Button |
| 6. MIN Hand Control Button (both sides of instrument) | |

Indications

The Reprocessed HARMONIC 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers and steel scalpels in general, pediatric, gynecologic, urologic, thoracic procedures, and sealing and transection of lymphatic vessels. The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Advanced Hemostasis hand control button.

Contraindications

- The instruments are not indicated for incising bone.
- The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion.

Undesirable Side Effects/Residual Risks

Undesirable side effects and risks associated with ultrasonic devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from issues related to device

activation, damaged devices, electromagnetic interference, audible noise due to misassembly, misuse of the torque wrench, or an attempt to alter the device.

Device Description/Performance Characteristics

The Reprocessed HARMONIC 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are intended for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired.

The instruments are sterile, single-patient-use instruments consisting of an ergonomic grip housing assembly with hand control buttons (MIN for minimum power level, MAX for maximum power level, and Advanced Hemostasis for large vessel sealing).

An integrated audible and tactile mechanism in the grip housing indicates full trigger closure. The instruments have a clamp arm and coated curved blade that are designed to work through a 5 mm trocar, through a 5 mm reducer cap in a larger diameter trocar, or through an incision without the use of a trocar. The instrument shafts can be rotated 360° to facilitate visualization and access to targeted tissue. The three dashes on the instrument are intended to represent relative vessel size. The MAX button is typically used for smaller vessels where cutting speed is fastest. The MIN button is typically used in slightly larger vessels and has reduced cutting speed. It is indicated for vessels up to 5 mm in size. The Advanced Hemostasis button is designed for larger vessels and is indicated for vessels up to 7 mm in size. In this mode, cutting speed is further reduced and hemostasis is maximized. The instruments utilize Adaptive Tissue Technology. This provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the generator to modulate and adjust its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate.

Each instrument is shipped with one sterile, single-use, disposable torque wrench. Use only the gray torque wrench provided with the instrument. The torque wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. Do not attempt to sterilize the disposable torque wrench.

Note: Use of HARMONIC torque wrenches other than the one provided may result in damage to the device.

The Reprocessed HARMONIC 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2018-1. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.

Procedures involving the use of the device should be performed only by healthcare professionals having adequate training and familiarity with open procedures and the use of ultrasonic devices.

One or more components of this device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:		
 #	Material Present	Residual Risk
 1	Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
The footnote adjacent to the above symbol on the packaging refers to the relevant Material Present		

Standard Conventions Used (Warnings and Caution Statement)

Information relative to the completion of a task in a safe and thorough manner will be supplied in the form of a Caution or a Warning statement. These statements are found throughout the documentation.

These statements should be read before continuing to the next step in a procedure.

- **WARNING:** A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.
- **Caution:** A Caution statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in damage to or destruction of the equipment.

Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using this instrument (refer to Warnings and Precautions).

The Hand Piece is shipped non-sterile. It must be sterilized prior to each use according to the instructions for use supplied with the Hand Piece.

Assembly

1. Visually inspect all packaging for damage including a careful inspection of all sterile barrier systems for breaches in package integrity immediately prior to use.
Caution: Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
2. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
3. While holding the Hand Piece in a vertical orientation, attach the Hand Piece to the instrument by rotating the instrument onto the Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only).
4. Use the torque wrench (already mounted to the shaft) to tighten the blade onto the Hand Piece. Turn the torque wrench clockwise while holding only the gray Hand Piece until it clicks twice indicating that sufficient torque has been applied to secure the blade.

Note: Do not use any other means than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.

Note: Do not torque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.

Note: Hold only the gray Hand Piece and not the instrument handle while applying the torque wrench. (Illustration 2).

5. Close the trigger. Remove the torque wrench by sliding it off of the shaft. Do not dispose of the torque wrench until the procedure is completed. The torque wrench is used to remove the instrument from the Hand Piece following the procedure. (Illustration 3) Dispose of the torque wrench only after completing the procedure.

Note: Take care to avoid damage to the blade and clamp arm by closing the trigger while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

Operation

1. Connect the assembled Hand Piece and instrument to the generator and turn the generator power on.

Note: MIN is the only mode that can be adjusted.

2. Select the desired minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator touchscreen.

Note: The recommended minimum starting power level is Level 3 (Illustration 4). For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.

3. For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft throughout the procedure by activating the instrument tip in saline. (Illustration 5)

Note: Do not touch the instrument to metal while activated. (Illustration 6)

Note: Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.

If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the Hand Piece. If desired, the instrument may be unplugged. (Illustration 7)

4. The blade is ultrasonically energized when either the foot switch pedal is depressed or one of the hand control buttons is depressed. Pressing the left foot pedal of the footswitch or the lower hand control button (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level. Pressing the right foot pedal of the footswitch or upper hand control button (MAX) on the instrument activates the maximum power level. Pressing the Advanced Hemostasis button on the instrument activates the Advanced Hemostasis. Under default settings, Advanced Hemostasis is hand-activated only.

Note: The "MIN" button can be re-assigned to Advanced Hemostasis by selecting "Convert MIN to Advanced Hemostasis" on the GEN11 "Settings" screen. Refer to the Generator G11 Operator's Manual "Settings" section. (Illustration 8) Once "Convert MIN to Advanced Hemostasis" is selected, the Advanced Hemostasis button is disabled.

Note: Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.

Caution: If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate.

Note: The generator provides an audible tone to indicate when the instrument blade is active. The generator changes to a second activation tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy.

- Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change.
- The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as

gradual application of tension to facilitate transection.

- The secondary activation tone change is not a substitute for surgical experience.

Note: Scratches on the blade may lead to premature blade failure.

- Avoid accidental contact with other instruments during use.
- Do not use any means other than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.

5. Close the clamp arm by closing the trigger and insert the shaft through a trocar or incision.

6. The instrument can be used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm.

 Note: To achieve complete sealing, the trigger should be fully closed and the vessel fully contained between clamp arm and blade of device. An audible and tactile “click” indicates full trigger closure. To achieve full closure of the jaws of the device, squeeze the plastic trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic) (Illustration 9). If full trigger closure is released prior to or during activation on tissue, an audible and tactile “click” is evident. Increase grip force until full trigger closure is achieved.

Note: Keep clamp arm open when using the inside bottom of the blade for backcutting. (Illustration 10)

WARNING: Do not use Advanced Hemostasis mode for procedures where energy application is desired prior to full closure of the jaws (e.g. solid organs). Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.

WARNING: During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.

WARNING: Prolonged usage of Advanced Hemostasis Mode may cause tissue pad damage.

7. Close the clamp arm by closing the trigger and remove the shaft from the trocar or incision.

Disassembly

1. Turn the generator OFF at the power switch.

2. Close the clamp arm and slide the torque wrench over the distal end and up the shaft until the wrench aligns with the flats on the shaft. Hold by the Hand Piece only, not the instrument handle, and loosen the instrument by turning the wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the rotation knob manually to completely unscrew the instrument. Do not untorque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.

Note: Do not use any other means than the torque wrench to detach the instrument from the Hand Piece.

Note: Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

3. Remove the torque wrench by pulling it straight back over the blade.

4. Dispose of the instrument in an appropriate container.

Warnings and Precautions

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

-
- Minimally invasive procedures should be performed only by healthcare professionals having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
 - Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
 - A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
 - Verify compatibility with generators. Use device only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2018-1. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual for more information.
 - In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.
 - Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.
 - Audible high-pitched ringing, resonating from the blade or Hand Piece, are an abnormal condition and an indicator that the blade or Hand Piece is not operating properly. The ringing may be an indicator that the Hand Piece is beyond its useful life or that the blade has not been attached properly, which may result in abnormally high shaft temperatures and user or patient injury.
 - The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 7 mm in diameter, using the Advanced Hemostasis hand control button. Do not attempt to seal vessels in excess of 7 mm in diameter. Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
 - As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
 - Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
 - To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.
 - During and following activation in tissue, the instrument blade, clamp arm, and distal 7 cm of the shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, at all times.
 - Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in cracked or broken blades.

-
- Do not introduce or withdraw the instrument with the jaws open through a trocar sleeve as this may damage the instrument.
 - Care should be taken not to apply pressure between the instrument blade and tissue pad without having tissue between them. Clamping the tissue pad against the active blade without tissue on the full length of the blade will result in higher blade, clamp arm and distal shaft temperatures and can result in possible damage to the instrument. If this occurs, there may be an instrument failure, and the generator touchscreen displays a troubleshooting message.
 - To avoid user or patient injury, do not activate an electrosurgical device in close proximity to the HARMONIC instruments. The aerosols created by the activation of the HARMONIC instruments in fatty tissue are potentially flammable.
 - Keep the clamp arm open when backcutting or while the blade is active without tissue between the blade and tissue pad to avoid damage to the tissue pad and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures.
 - The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft are active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the instrument.
 - Use only the appropriate Foot Switch, Hand Piece, instruments, and power cord to ensure that they are compatible with the generator.
 - After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
 - Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC instruments are used on solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the instrument under these conditions.
 - If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate.
 - Do not use Advanced Hemostasis mode for procedures where energy application is desired prior to full closure of the jaws (e.g. solid organs). Energy is not delivered in Advanced Hemostasis mode until the jaws are completely closed.
 - During benchtop testing of vessels >5 mm, the strongest vessel seals were achieved by allowing the Advanced Hemostasis mode to completely transect the targeted vessel.
 - Prolonged usage of Advanced Hemostasis Mode may cause tissue pad damage.
 - If during use the generator displays "Advanced Features Are Not Available In This Device", the following functions of Adaptive Tissue Technology are no longer available: Regulated Energy Delivery, Enhanced Audible Feedback and Advanced Hemostasis. As a consequence, the device vessel sealing indication does not exceed 5 mm.
 - Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and accessories should be performed according to local requirements and regulations.
 - Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
 - Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.

-
- Reuse, non-validated reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
 - Reuse, non-validated reprocessing, or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
 - Device has not been evaluated in main vessels of the central circulatory system and is not intended for use in the following named vessels: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior and vena cava inferior.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Storage and handling

Temperature: -20°C-50°C

Relative Humidity: 15%-90%

Storage and Transportation Conditions

Keep Dry

Keep away from heat

How Supplied

The Reprocessed HARMONIC 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis are supplied sterile for single patient use. Each instrument is shipped with one sterile, single use, gray torque wrench. Place the instrument and torque wrench in the appropriate collections container after use.

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.

HARMONIC™ is a trademark of Ethicon Endo-Surgery

EL10189, Rev. B 02/2026

Retraité par

stryker

Notice d'utilisation

Ciseaux avec hémostase avancée HARMONIC
700 retraités, 5 mm de diamètre

Dispositif retraité à usage unique

Attention : 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'OE

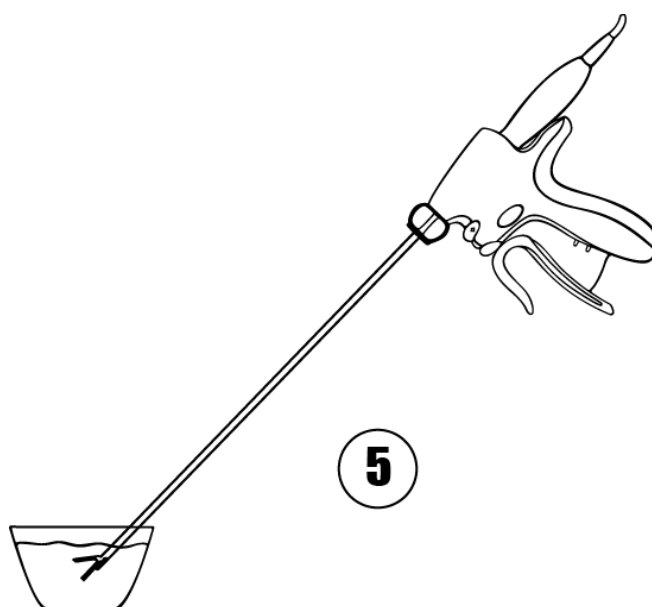
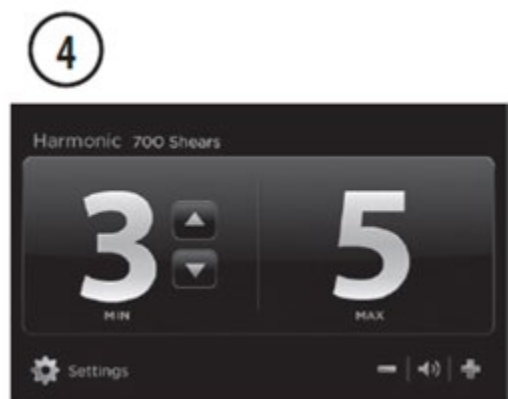
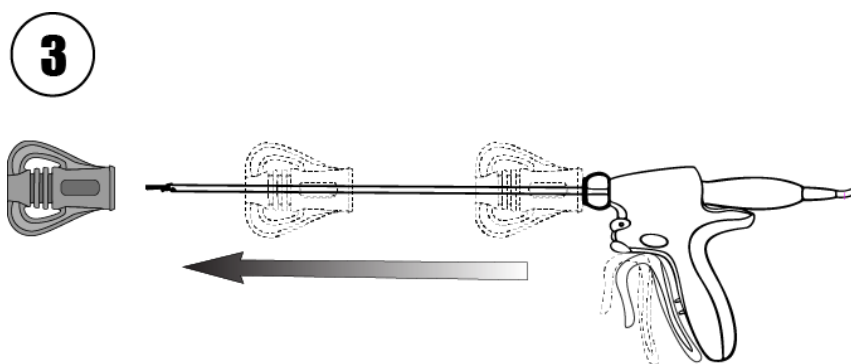
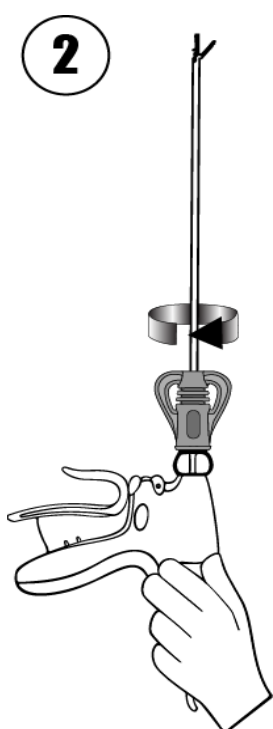
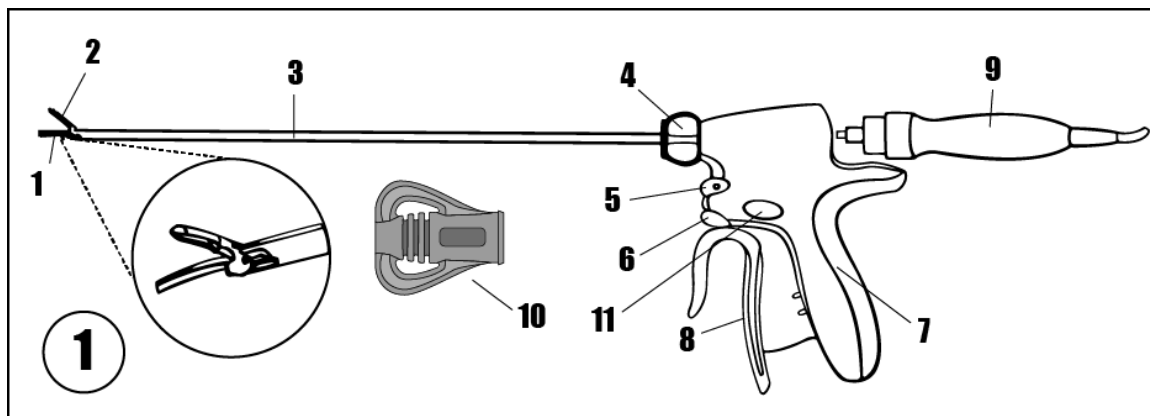
Veuillez lire attentivement toutes les informations.

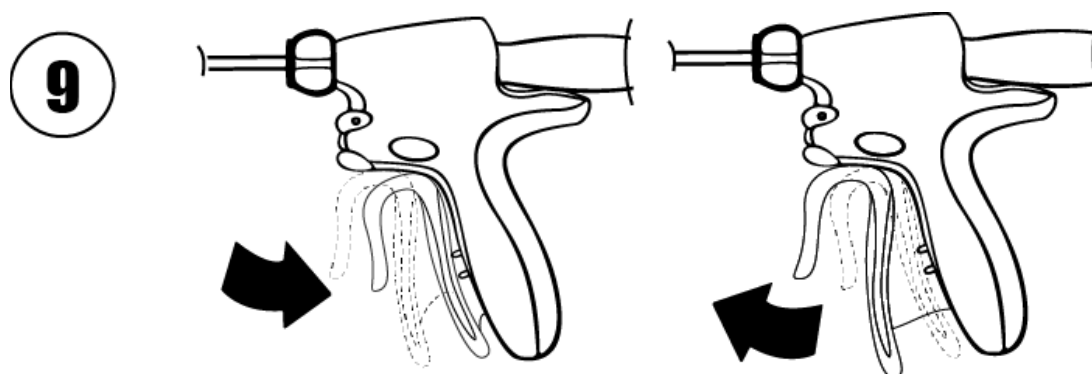
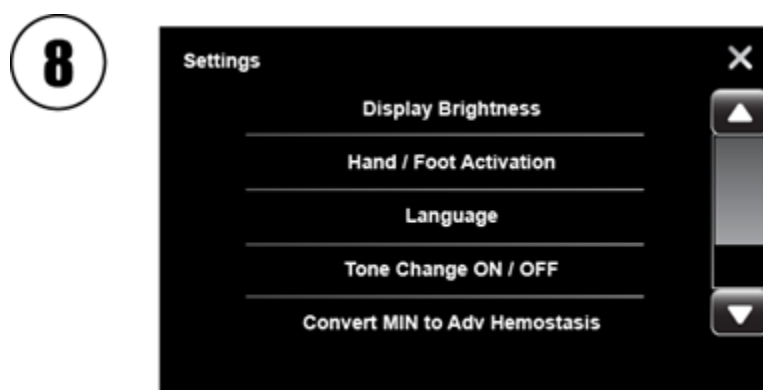
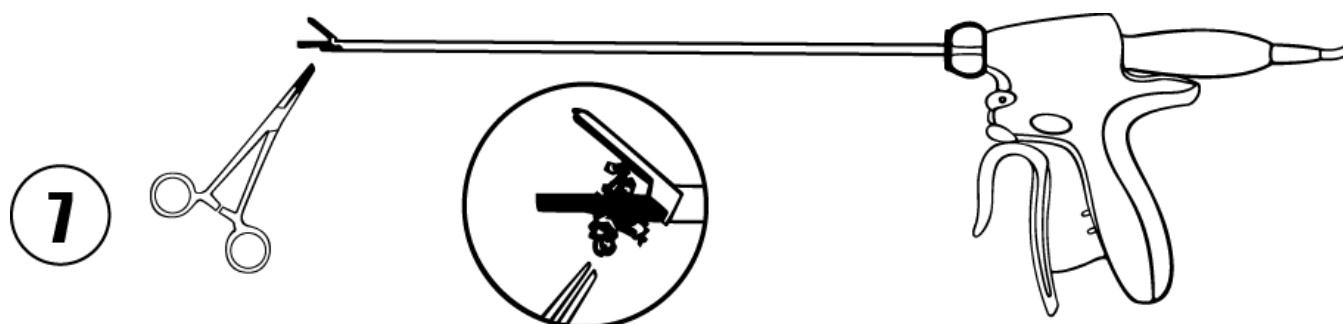
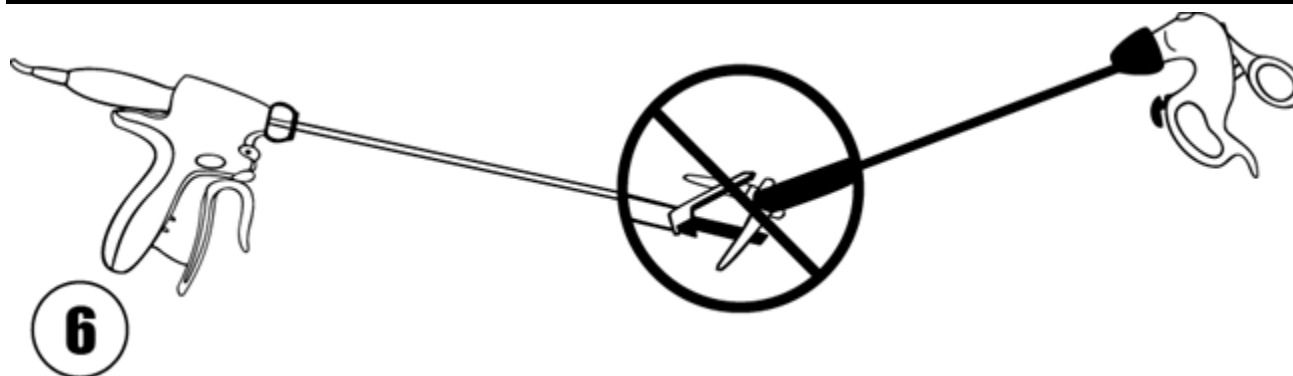
Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Important : cette notice d'accompagnement sert de notice d'utilisation pour les ciseaux avec hémostase avancée HARMONIC™ 700 retraités, 5 mm de diamètre. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Explication des symboles

Symbole	Référence aux règles/normes	ISO 7000 Numéro d'enregistrement	Titre du symbole	Description
Rx Only	21CFR801	S.O.	Sur ordonnance uniquement	Indique que, selon la loi fédérale américaine, le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	ISO 15223-1, clause 5.1.1	3082	Fabricant	Indique le fabricant 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 5.1.5	2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	ISO 15223-1, clause 5.1.6	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1, clause 5.4.3	1641	Consulter la notice d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation.
	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 intervention.
	ISO 15223-1, clause 5.2.6	2608	Ne pas restériliser	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être restérilisé.
	ISO 15223-1, clause 5.2.8	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, clause 5.3.7	0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1, clause 5.3.8	2620	Limitation d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1, clause 5.3.4	0626	Conserver dans un endroit sec	Indique qu'un dispositif médical doit être protégé contre l'humidité.
	ISO 7010	M002	Se référer au manuel/livret d'instructions	Indique que l'utilisateur doit se référer au manuel/livret d'instructions





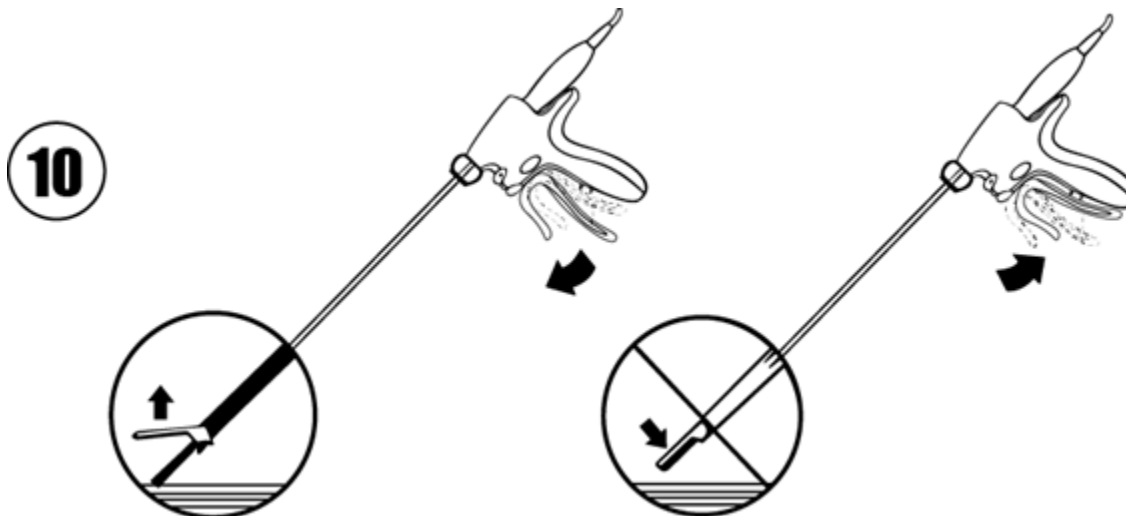


Illustration et nomenclature (Illustration 1)

- | | |
|--|---|
| 12. Lame recouverte | 18. Poignée de préhension |
| 13. Mors supérieur et mors de préhension | 19. Poignée de fermeture |
| 14. Axe | 20. Poignée de connexion (non comprise) |
| 15. Bouton de rotation | 21. Clé dynamométrique |
| 16. Bouton de commande manuelle MAX (des deux côtés de l'instrument) | 22. Bouton de commande manuelle d'hémostase avancée |
| 17. Bouton de commande manuelle MIN (des deux côtés de l'instrument) | |

Indications

Les ciseaux avec hémostase avancée HARMONIC 700 retraités, 5 mm de diamètre sont indiqués pour effectuer des incisions dans les tissus mous nécessitant un contrôle hémostatique tout en limitant les lésions thermiques. Les instruments peuvent être utilisés en complément ou en substitution de l'électrochirurgie, des lasers et des scalpels en acier en chirurgie générale, pédiatrique, gynécologique, urologique, thoracique, ainsi que pour la fusion et la section transversale de vaisseaux lymphatiques. Les instruments permettent la coagulation de vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm à l'aide du bouton de commande manuelle d'hémostase avancée.

Contre-indications

- Ces instruments ne sont pas indiqués pour pratiquer des incisions osseuses.
- Ces instruments ne doivent pas être utilisés pour effectuer une ligature des trompes à des fins contraceptives.

Effets secondaires indésirables/risques résiduels

Les effets secondaires indésirables et risques associés aux dispositifs à ultrasons comprennent la possibilité de : saignement, lésions tissulaires par dommage mécanique ou thermique, introduction de surfaces non stériles ou transfert d'agents pathogènes, réaction inflammatoire ou imprévue des tissus, choc électrique, incompatibilité avec la résonance magnétique ou un corps

étranger et dégâts provoqués aux biens ou à l'environnement. En outre, des dommages accidentels, une prolongation de l'intervention chirurgicale, ou une modification de l'approche chirurgicale peuvent résulter de problèmes liés à l'activation du dispositif, de dispositifs endommagés, de perturbations électromagnétiques, d'un bruit audible provenant d'un montage inadéquat, d'une mauvaise utilisation de la clé dynamométrique ou d'une tentative de modification du dispositif.

Description du dispositif/caractéristiques de performance

Les ciseaux avec hémostase avancée HARMONIC 700 retraités, 5 mm de diamètre sont conçus pour effectuer des incisions dans les tissus mous nécessitant un contrôle hémostatique tout en limitant les lésions thermiques.

Les instruments sont fournis stériles pour une utilisation sur un seul patient. Ils comportent une poignée de préhension ergonomique avec boutons de commande manuelle (MIN pour la puissance minimale, MAX pour la puissance maximale, et Advanced Hemostasis [Hémostase Avancée] pour la fusion de gros vaisseaux).

Un mécanisme intégré sonore et tactile situé dans le corps de la poignée de préhension indique la fermeture complète de la poignée de fermeture. Les instruments possèdent un mors supérieur et une lame recouverte incurvée conçus pour fonctionner à travers un trocart de 5 mm, un réducteur de 5 mm pour trocart de plus grand diamètre ou une incision si aucun trocart n'est utilisé. L'axe de l'instrument peut pivoter à 360° pour faciliter la visualisation et l'accès aux tissus ciblés. Les trois tirets sur l'instrument sont destinés à représenter la taille relative des vaisseaux. Le bouton MAX est habituellement utilisé pour les petits vaisseaux, pour lesquels la vitesse de section est plus rapide. Le bouton MIN est généralement utilisé pour les vaisseaux un peu plus gros et la vitesse de section est réduite. Il est indiqué pour des vaisseaux mesurant jusqu'à 5 mm de diamètre. Le bouton Advanced Hemostasis (Hémostase Avancée) est destiné à être utilisé pour de plus gros vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm. Dans ce mode, la vitesse de section est davantage réduite et l'hémostase est maximisée. L'instrument utilise la technologie tissulaire adaptative. Cette technologie fournit au générateur la capacité d'identifier et de contrôler l'instrument en cours d'utilisation. Elle lui permet ainsi de moduler et de régler sa puissance de sortie et de fournir un retour sonore à l'opérateur tel qu'approprié.

Chaque instrument est fourni avec une clé dynamométrique jetable stérile à usage unique. Utiliser exclusivement la clé dynamométrique grise fournie avec l'instrument. La clé dynamométrique ne doit pas être éliminée avant la fin de l'intervention chirurgicale. Ne pas tenter de stériliser la clé dynamométrique jetable.

Remarque : l'utilisation de clés dynamométriques HARMONIC autres que celle fournie peut endommager le dispositif.

Les ciseaux avec hémostase avancée HARMONIC ACE 700 retraités, 5 mm de diamètre sont conçus pour être exclusivement utilisés avec le générateur G11 (GEN11) disposant de la version 2018-1 du logiciel. La version du logiciel peut être consultée dans « System information » (Informations du système) dans le menu « Settings » (Paramètres) du générateur G11 (GEN11). Se référer au manuel d'utilisation du générateur G11 (GEN11) pour plus d'informations.

Les interventions nécessitant l'utilisation de ce dispositif doivent être réalisées exclusivement par des professionnels de la santé possédant la formation et les connaissances adéquates relatives aux procédures à ciel ouvert et à l'utilisation des dispositifs à ultrasons.

Un ou plusieurs composants de ce dispositif contiennent la ou les substances suivantes, définies comme agent(s)

CMR de catégorie 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique :		
 #	Matériau présent	Risque résiduel
 1	Cobalt : N° CAS 7440-48-4 N° CE 231-158-0	Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne sont pas associés à un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.
La note de bas de page adjacente au symbole ci-dessus sur le conditionnement fait référence au matériau présent pertinent		

Conventions standard utilisées (Mentions « Mise en garde » et « Attention »)

Les informations relatives à la réalisation sûre et précise d'une tâche seront fournies sous la forme des indications suivantes : Attention ou Mise en garde. Ces mentions figurent dans l'ensemble de la documentation.

Elles doivent être lues avant de passer à l'étape suivante de la procédure.

- **MISE EN GARDE** : une mention Mise en garde signale une procédure d'utilisation ou de maintenance, une pratique ou une condition dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.
- **Attention** : une mention Attention signale une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner la détérioration ou la destruction de l'équipement.

Notice d'utilisation

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser cet instrument (consulter la section Mises en garde et précautions d'emploi).

La poignée de connexion est fournie non stérile. Elle doit être stérilisée avant chaque utilisation conformément aux instructions de la notice d'utilisation fournie avec la poignée de connexion.

Assemblage

6. Inspecter visuellement tous les conditionnements afin de détecter les dommages, y compris une inspection minutieuse de tous les systèmes de barrière stérile afin de détecter les brèches dans l'intégrité du conditionnement immédiatement avant l'utilisation.
Attention : ne pas utiliser si l'emballage ou le conditionnement à barrière stérile du produit est endommagé.
7. Retirer l'instrument de son emballage en utilisant une technique stérile. Pour éviter de l'endommager, ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile.
8. Tout en maintenant la poignée de connexion à la verticale, fixer l'instrument sur cette dernière en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre tel que vu depuis son extrémité distale (serrage à la main uniquement).
9. Utiliser la clé de fixation (déjà montée sur l'axe) pour serrer la lame sur la poignée de connexion. Tenir uniquement la poignée grise et tourner la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre deux « clics » indiquant qu'un couple suffisant a

été appliqué pour fixer la lame.

Remarque : ne pas utiliser d'autres moyens que la clé dynamométrique pour monter ou démonter l'instrument de la poignée de connexion.

Remarque : ne pas serrer l'instrument à la main sans la clé dynamométrique pour ne pas endommager la poignée de connexion.

Remarque : ne tenir que la poignée de connexion grise et en aucun cas la poignée de l'instrument pendant l'utilisation de la clé dynamométrique. (Illustration 2).

10. Fermer la poignée de fermeture. Retirer la clé dynamométrique en la faisant glisser le long de l'axe. Ne pas éliminer la clé dynamométrique avant la fin de l'intervention. La clé dynamométrique est utilisée pour retirer l'instrument de la poignée de connexion à l'issue de l'intervention. (Illustration 3) N'éliminer la clé dynamométrique qu'à la fin de l'intervention.

Remarque : veiller à ne pas endommager la lame et le mors supérieur en fermant la poignée de fermeture tout en glissant la clé dynamométrique sur ou hors de l'axe.

Remarque : veiller à ne pas se blesser avec la pointe de la lame en faisant glisser la clé dynamométrique sur ou hors de l'axe.

Fonctionnement

8. Connecter l'assemblage poignée de connexion / instrument au générateur et mettre le générateur sous tension.

Remarque : MIN est le seul mode qui peut être réglé.

9. Sélectionner le niveau de puissance minimum souhaité à l'aide des boutons INCREASE (augmentation) et DECREASE (diminution) de l'écran tactile du générateur.

Remarque : le niveau de puissance minimum initial recommandé est fixé au niveau 3 (Illustration 4). Pour une vitesse de section plus élevée, utiliser un niveau de puissance supérieur sur le générateur, et pour une meilleure coagulation, utiliser un niveau de puissance inférieur sur le générateur. La quantité d'énergie administrée aux tissus et les effets tissulaires consécutifs dépendent de plusieurs facteurs, comprenant le niveau de puissance sélectionné, les caractéristiques de la lame, la pression exercée sur les mors, la tension tissulaire, le type de tissu, la pathologie et la technique chirurgicale utilisée.

10. Pour une performance optimale et pour éviter l'adhérence des tissus, nettoyer la lame de l'instrument, le mors supérieur et l'extrémité distale de l'axe pendant l'intervention en activant la pointe de l'instrument dans du sérum physiologique stérile. (Illustration 5)

Remarque : éviter tout contact de l'instrument avec du métal lorsqu'il est activé. (Illustration 6)

Remarque : ne pas nettoyer la pointe de la lame avec des produits abrasifs. L'essuyer avec une compresse de gaze humide pour retirer le tissu si nécessaire.

i des dépôts de tissu sont toujours visibles sur le mors supérieur, utiliser une pince hémostatique pour éliminer les résidus en veillant à ne pas activer la poignée de connexion. Si nécessaire, l'instrument peut être débranché. (Illustration 7)

11. La lame est excitée par ultrasons en appuyant sur la pédale de commande ou sur l'un des boutons de commande manuelle. Le fait d'appuyer sur la pédale de gauche de la pédale de commande ou sur le bouton de commande manuelle inférieur (MIN) de l'instrument active le niveau de puissance minimum. Le fait d'appuyer sur la pédale de droite de la pédale de commande ou sur le bouton de commande manuelle supérieur (MAX) de l'instrument active le niveau de puissance maximum. Appuyer sur le bouton Hémostase Avancée pour activer l'hémostase avancée. Avec les paramètres par défaut, l'hémostase avancée est uniquement activée à la main.

Remarque : l'hémostase avancée peut être à nouveau attribuée au bouton « MIN » en sélectionnant « Convert MIN to Advanced Hemostasis » (Changer MIN en Adv Hemostasis) sur l'écran du GEN11 dans la rubrique « Settings » (Paramètres). Se référer à la section « Settings » (Paramètres) du manuel d'utilisation du générateur G11. (Illustration 8) Une fois que « (Convert MIN to Advanced Hemostasis) » (Changer MIN en Adv Hemostasis) est sélectionné, le bouton Advanced Hemostasis (Hémostase Avancée) est désactivé.

Remarque : en mode hémostase avancée, l'énergie n'est pas délivrée tant que les mors ne sont pas entièrement fermés.

Attention : si l'activation est arrêtée accidentellement pendant la ligature, maintenir les mors fermés et réactiver le dispositif.

Remarque : le générateur émet un signal sonore pour indiquer que la lame de l'instrument est active. Le générateur passe à un deuxième signal sonore d'activation lorsque la technologie tissulaire adaptative régule l'émission d'énergie.

- Des contraintes thermiques, telles que la présence de fluides, ou l'absence ou la présence minimale de tissus dans le mors de préhension, peuvent affecter le déclenchement ou la synchronisation du changement de signal sonore.
- Le changement de signal sonore ne fournit pas une confirmation de l'effet tissulaire. Lorsque le deuxième signal sonore est émis, un bilan de la situation doit être dressé et un éventuel geste chirurgical complémentaire sur les tissus doit être effectué, tel que l'application progressive d'une tension pour faciliter la section transversale.
- Le passage à un deuxième signal sonore d'activation ne peut se substituer à une expérience chirurgicale.

Remarque : toute rayure sur la lame peut provoquer sa défaillance prématurée.

- Éviter tout contact accidentel avec d'autres instruments lors de l'utilisation.
- Ne pas utiliser d'autres moyens que la clé dynamométrique pour fixer ou retirer l'instrument de la poignée de connexion.

12. Fermer le mors supérieur en fermant la poignée de fermeture et insérer l'axe dans un trocart ou une incision.

13. L'instrument peut être utilisé pour la dissection, la préhension, la coagulation et la section des tissus entre la lame et le mors supérieur.



Remarque : afin d'obtenir une ligature complète, la poignée de fermeture doit être entièrement fermée et le vaisseau entièrement contenu entre le mors supérieur et la lame du dispositif. Un déclic sonore et tactile indique la fermeture complète de la poignée de fermeture. Pour obtenir une fermeture complète des mors du dispositif, serrer la poignée de fermeture en plastique jusqu'à ce qu'elle bute contre la poignée de préhension en plastique (plastique contre plastique) (Illustration 9). Si la fermeture complète de la poignée de fermeture est relâchée avant ou pendant l'activation sur les tissus, un déclic sonore et tactile

est ressenti. Augmenter la pression exercée sur les mors jusqu'à l'obtention d'une fermeture complète de la poignée de fermeture.

Remarque : garder le mors supérieur en position ouverte lors de la section avec la face postérieure interne de la lame. (Illustration 10)

MISE EN GARDE : ne pas utiliser le mode hémostase avancée pour des procédures dont l'application d'énergie est souhaitée avant la fermeture complète des mors (p. ex. organes pleins). en mode hémostase avancée, l'énergie n'est pas délivrée tant que les mors ne sont pas entièrement fermés.

MISE EN GARDE : au cours des essais en laboratoire sur des vaisseaux > 5 mm, les ligatures de vaisseaux les plus résistantes ont été obtenues en permettant au mode hémostase avancée de réaliser une section complète du vaisseau ciblé.

MISE EN GARDE : une utilisation prolongée du mode hémostase avancée peut endommager le mors de préhension.

14. Fermer le mors supérieur en fermant la poignée de fermeture et retirer l'axe du trocart ou de l'incision.

Démontage

1. Mettre le générateur HORS TENSION à l'aide de l'interrupteur d'alimentation.
2. Fermer le mors supérieur puis introduire la clé dynamométrique par l'extrémité distale et la faire glisser le long de l'axe jusqu'à ce qu'elle s'aligne avec les éléments plats de l'axe. Tenir l'instrument par la poignée de connexion uniquement, pas la poignée de l'instrument, et le desserrer en faisant tourner la clé dynamométrique dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Continuer à desserrer en tournant manuellement le bouton de rotation pour dévisser complètement l'instrument. Ne pas desserrer manuellement l'instrument sans utiliser la clé dynamométrique sous peine d'endommager la poignée de connexion.

Remarque : ne pas utiliser d'autres moyens que la clé dynamométrique pour retirer l'instrument de la poignée de connexion.

Remarque : veiller à ne pas se blesser avec la pointe de la lame en faisant glisser la clé dynamométrique sur ou hors de l'axe.

3. Retirer la clé dynamométrique en la faisant glisser le long de la lame.
4. Éliminer l'instrument dans un conteneur approprié.

Mises en gardes et précautions

- Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées exclusivement par des professionnels de la santé possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Avant toute intervention mini-invasive, consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
- Le diamètre des instruments mini-invasifs peut varier d'un fabricant à l'autre. Avant d'effectuer une intervention en utilisant ensemble des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents, vérifier leur compatibilité.

- Une connaissance approfondie des principes et des techniques utilisés dans les procédures où sont utilisés l'électrochirurgie, le laser ou les ultrasons est essentielle pour éviter tout risque d'électrocution et de brûlure chez le patient comme chez le personnel médical, ainsi que la détérioration du dispositif ou des autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation électrique et l'efficacité de la prise de terre ne sont pas compromises. Ne pas immerger les instruments dans un liquide sauf s'ils ont été conçus et sont étiquetés à cette fin.
- Vérifier la compatibilité avec des générateurs. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec le générateur G11 (GEN11) d'Ethicon Endo-Surgery disposant de la version 2018-1. La version du logiciel peut être consultée dans « System information » (Informations du système) dans le menu « Settings » (Paramètres) du générateur G11 (GEN11). Se référer au manuel d'utilisation du générateur G11 (GEN11) pour plus d'informations.
- S'assurer de la disponibilité d'un équipement de secours approprié à l'intervention réalisée afin de parer à l'éventualité d'une panne du système.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le conditionnement à barrière stérile du produit est endommagé.
- Un son très aigu provenant de la lame ou de la poignée de connexion correspond à une situation anormale et signifie que la lame ou la poignée de connexion ne fonctionne pas correctement. Ce son peut indiquer que la pièce à main a dépassé sa durée de vie ou que la lame n'a pas été correctement fixée, ce qui peut provoquer des températures anormalement élevées au niveau de l'axe du dispositif et des lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments permettent la coagulation de vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm à l'aide du bouton de commande manuelle d'hémostase avancée. Ne pas tenter de fusionner des vaisseaux d'un diamètre supérieur à 7 mm. L'accumulation de sang et de tissus entre la lame et l'axe peut provoquer des températures anormalement élevées à l'extrémité distale de l'axe. Pour éviter une brûlure, retirer toute accumulation visible de tissus de l'extrémité distale de l'axe.
- Comme avec toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, lasers ou ultrasons), il existe des risques liés au potentiel cancérigène et infectieux des produits dérivés tels que la fumée et les aérosols émanant des tissus. Des mesures appropriées doivent être prises comme le port de lunettes de protection, de masques de filtration, ainsi que le recours à un système efficace d'évacuation de la fumée, aussi bien lors des interventions chirurgicales à ciel ouvert que laparoscopiques.
- Ne pas tenter de courber, d'aiguiser ou de modifier de quelque manière que ce soit la forme de la lame. Ceci pourrait provoquer une défaillance de la lame et blesser l'utilisateur ou le patient.
- Lorsque l'instrument n'est pas utilisé et afin d'éviter toute lésion chez l'opérateur ou le patient lors d'une activation accidentelle du dispositif, la lame de l'instrument, le mors supérieur et l'extrémité distale de l'axe ne doivent pas être en contact avec le patient, avec des champs opératoires ou avec des matériaux inflammables.
- La lame de l'instrument, le mors supérieur et les 7 cm distaux de l'axe peuvent être chauds pendant et après l'activation sur les tissus. Éviter en permanence tout contact accidentel avec les tissus, les champs opératoires et les casaques chirurgicales.
- Éviter tout contact avec des instruments ou des objets en métal ou en plastique lorsque l'instrument est activé. Tout contact avec des agrafes, des clips ou d'autres instruments alors que l'instrument est activé peut provoquer une fissure ou une rupture des lames.

- Ne pas introduire ou retirer l'instrument avec les mors ouverts par une chemise de trocart, car cela pourrait endommager l'instrument.
- Veiller à ne pas exercer de pression entre la lame de l'instrument et le mors de préhension en l'absence de tissu. La fermeture du mors de préhension contre la lame active en l'absence de tissu sur toute la longueur de celle-ci se traduira par une température plus élevée de la lame, du mors supérieur et de l'axe distal, et peut potentiellement endommager l'instrument. Si cette situation se produit, une défaillance de l'instrument peut survenir; celle-ci est alors indiquée par un message d'erreur sur l'écran tactile du générateur.
- Pour éviter une blessure de l'utilisateur ou du patient, ne pas activer un dispositif électrochirurgical à proximité étroite des instruments HARMONIC. Les aérosols produits par l'activation des instruments HARMONIC dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.
- Conserver le mors supérieur du dispositif en position ouverte lors de la section avec la face postérieure de la lame ou lors d'une activation de la lame sans tissu entre la lame et le mors de préhension, afin d'éviter d'endommager le mors de préhension et d'augmenter la température de la lame, du mors supérieur et de l'axe distal.
- Toute la pointe apparente de la lame et tout l'axe apparent de celle-ci sont actifs et sectionneront ou coaguleront le tissu à l'activation de la lame de l'instrument. Prendre soin d'éviter tout contact accidentel entre la lame et les tissus environnants lors de l'utilisation de l'instrument.
- N'utiliser que la pédale de commande, la poignée de connexion, les instruments et le cordon d'alimentation appropriés afin de garantir la compatibilité avec le générateur.
- Après avoir retiré l'instrument, inspecter les tissus pour vérifier l'hémostase. En l'absence d'hémostase, mettre en œuvre les techniques appropriées pour l'obtenir.
- L'obtention de l'hémostase peut nécessiter des mesures complémentaires lorsque les instruments HARMONIC sont utilisés sur des organes pleins. En raison de la difficulté à visualiser les structures internes, procéder doucement et ne pas tenter de sectionner de grandes portions de tissu en une seule activation. Éviter de diviser les grands faisceaux vasculaires/biliaires lors de l'utilisation de l'instrument dans ces conditions.
- Si l'activation est arrêtée accidentellement pendant la ligature, maintenir les mors fermés et réactiver le dispositif.
- Ne pas utiliser le mode hémostase avancée pour des procédures dont l'application d'énergie est souhaitée avant la fermeture complète des mors (p. ex. organes pleins). En mode hémostase avancée, l'énergie n'est pas délivrée tant que les mors ne sont pas entièrement fermés.
- Au cours des essais en laboratoire sur des vaisseaux > 5 mm, les ligatures de vaisseaux les plus résistantes ont été obtenues en permettant au mode hémostase avancée de réaliser une section complète du vaisseau ciblé.
- Une utilisation prolongée du mode hémostase avancée peut endommager le mors de préhension.
- Si, lors de l'utilisation, le générateur affiche « Advanced Features Are Not Available In This Device » (Les fonctions avancées ne sont pas disponibles avec ce dispositif), les fonctions suivantes de la technologie tissulaire adaptative ne sont plus disponibles : apport régulé en énergie, retour sonores du générateur et hémostase avancée. De ce fait, les indications de fusion des vaisseaux de ce dispositif ne doivent pas dépasser 5 mm.

- Les instruments et les dispositifs entrant en contact avec des fluides corporels devront être éliminés selon une procédure particulière afin d'éviter toute contamination biologique. L'élimination de tous les instruments et accessoires (dispositifs médicaux) doit être effectuée conformément aux exigences et à la réglementation locales.
- L'activation accidentelle et prolongée contre des surfaces solides, comme les os, doit être évitée, car elle peut provoquer un échauffement de la lame suivi de sa défaillance.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusivement.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de provoquer son dysfonctionnement, ce qui peut causer des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination ou provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.
- Ce dispositif n'a pas été évalué dans les vaisseaux principaux du système circulatoire central et il n'est pas destiné à être utilisé dans les vaisseaux désignés ci-après : artères pulmonaires, aorte ascendante, arc aortique, aorte descendante jusqu'à la bifurcation de l'aorte, artères coronaires, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artères cérébrales, tronc artériel brachiocéphalique, veines cardiaques, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Conservation et manipulation

Température : -20 °C à 50 °C

Humidité relative : 15 % à 90 %

Conditions de conservation et de transport

Conserver dans un endroit sec

Tenir à l'écart de la chaleur

Présentation

Les ciseaux avec hémostase avancée HARMONIC ACE 700 retraités, 5 mm de diamètre sont fournis stériles pour une utilisation sur un seul patient. Chaque instrument est fourni avec une clé dynamométrique grise stérile à usage unique. Éliminer l'instrument et la clé dynamométrique dans le récipient de récupération approprié après utilisation.

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.

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 défektivité ou la non-conformité invoquée du produit est exclue de la garantie comme il est décrit aux présentes, elle avisera le client d'une telle décision et lui fournira une évaluation des coûts de réparation du produit. Dans un tel cas, toute réparation sera effectuée aux tarifs standard de Stryker.

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale est expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété du client et l'article remplacé 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 :

Mise en garde : 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.

HARMONIC™ est une marque de commerce d'Ethicon Endo-Surgery

EL10189, Rév. B 02/2026