

Reprocessed by

stryker

Instructions for use

Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device

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 Ethylene Oxide (EO) gas

Explanation of symbols

Symbol	Rules/ Standard Reference	Registration Number	Symbol Title	Description
	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 5.1.3	2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	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 5.1.6	2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	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 5.4.3	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.
	BS EN 15986:2011	N/A	Patient-contacting components do not contain or have presence of phthalate DEHP	Indicates patient-contacting product components do not contain or have presence of the phthalate bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP).

Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device description

The MyoSure Tissue Removal System consists of the following procedural components:

- Control Unit
- Reprocessed Tissue Removal Device (Reprocessed Single Use Device)
- Foot Pedal

The sterile, reprocessed hand-held tissue removal device is used to hysteroscopically remove intrauterine tissue. It is connected via a flexible drive shaft to a motorized control unit. A foot pedal allows the user to control the reprocessed tissue removal device by turning the motor in the control unit on and off.

Indications for Use

The Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device is intended for intrauterine use by trained gynecologists to hysteroscopically resect and remove tissue such as: Submucous myomas, endometrial polyps and retained products of conception.

Contraindications for Use

The MyoSure Tissue Removal System should not be used with pregnant patients or patients exhibiting pelvic infection, cervical malignancies, or previously diagnosed endometrial cancer.

Warnings and Precautions

The brief operating instructions in this guide will make the system easier to use. As with any surgical instrument, there are important health and safety considerations. These are as follows:

- Before using the MyoSure Tissue Removal System for the first time, please review all available product information.
- Before using the MyoSure Tissue Removal System, you should be experienced in hysteroscopic surgery with powered instruments. Healthy uterine tissue can be injured by improper use of the tissue removal device. Use every available means to avoid such injury.
- Use only the MyoSure Control Unit to connect to the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device. Use of any other drive mechanism may result in failure of the device to operate or lead to patient or physician injury.
- If visualization is lost at any point during a procedure, stop cutting immediately.
- Periodic irrigation of the tissue removal device tip is recommended to provide adequate cooling and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site.
- Ensure that vacuum pressure >200 mm Hg is available before commencing surgery.
- **DANGER:** Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
- **WARNING - Exercise extreme caution when resecting tissue in patients who have implants that extend into the uterine cavity.**
- Do not use the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device to resect tissue that is adjacent to an implant. When resecting tissue in patients that have implants, assure that:
 - The Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device's cutting window is facing away from (i.e. 180° opposite) the implant;
 - the visual field is clear; and
 - the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device's cutting window is engaged in tissue and is moved away from the implant as tissue resection proceeds.
- **Warning: Please consider pre-operative imaging prior to the procedure to assess the patient for evidence of placental invasion of the myometrium. In the immediate postpartum phase, removal of retained products of conception (RPOC) in the setting of known or suspected placenta accreta, placenta increta or placenta percreta poses a risk of significant and potentially life threatening bleeding.**
- In the event an implant becomes entangled with a MyoSure cutter, the following steps are recommended:
 - cease cutting immediately;
 - kink the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device's outflow tube to prevent a loss of uterine distension;
 - disconnect the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device's drive cable from the control box;
 - grasp the end of the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device drive cable with a hemostat or other clamping device;
 - hold the drive cable hub and tissue removal device to prevent twisting;
 - open the tissue removal device's cutting window by manually twisting the hemostat counterclockwise; and

- gently pull the Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device into the hysteroscope to detach the Reprocessed MyoSure XL device from the implant.
- If this unit is configured as part of a system, the entire system should be tested for compliance with IEC 60601-1-1.
- If the leakage current of the configured system exceeds the limits of IEC 60601-1-1, install an appropriately rated UL 2601-1/IEC 60601-1 approved isolation transformer and retest the system.
- The use of accessory equipment in the patient vicinity not complying with the equivalent medical safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. The use of accessory equipment outside the patient vicinity not complying with medical or otherwise appropriate safety requirements may lead to a reduced level of safety of the resulting system.
- Use of an accessory, transducer, or cable, other than those specified by Hologic may result in increased emissions or decreased immunity of the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System.

Precautions

- The tissue removal device should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the device if the sterile package is open or appears compromised. Do not use the device if damage is observed.
- To assure optimal performance, replace the tissue removal device after 2 hours of cutting time.
- The reprocessed tissue removal device is intended for single use only. Do not re-sterilize. Do not lubricate tissue removal device. Discard tissue removal device assembly after use.
- DO NOT attempt to sharply bend the flexible drive cable in a diameter of less than 8 inches (20 centimeters). A sharply bent or kinked drive cable may cause the control unit to overheat and stop. During a procedure, a minimum distance of 5 feet (1.5 meters) should be maintained between the control unit and the tissue removal device to allow the drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.
- DO NOT rotate the tissue removal device >180° if the tissue removal device is not running. The cutting window may open up which will lead to inability to maintain distension. If such situation occurs, just tap the foot pedal once or twice to run the tissue removal device; the cutting window will then close automatically.
- If it appears that the tissue removal device's cutter blade has stopped rotating during a procedure, check to ensure that all connections to the tissue removal device and the control unit (both mechanical and electrical) are secure and that the drive cable has not wrapped into a loop.
- Exercise care when inserting or removing the device. Insertion and removal of the device should be performed under direct visualization at all times.
- To avoid perforation, keep the device tip under direct visualization and exercise care at all times when maneuvering it or cutting tissue close to uterine wall. Never use the device tip as a probe or dissecting tool.
- Exercise care when inserting or removing the device. Excessive bending of the device distal tip can cause the tissue removal device's cutter to come out of the cutting window. If such damage occurs, replace the device immediately.
- Do not allow the rotating portion of the tissue removal device to touch any metallic object such as a hysteroscope or sheath. Damage to both instruments is likely. Damage to the tissue removal device can range from a slight distortion or dulling of the cutting edge to actual fracture of the tip in vivo. If such contact does occur, inspect the tip. If you find cracks, fractures, or dulling, or if you have any other reason to suspect a tissue removal device is damaged, replace it immediately.
- Do not operate the tissue removal device in the open air for an extended period, as the lack of irrigation may cause the tissue removal device to overheat and seize.
- Excessive leverage on the tissue removal device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the inner assembly.
- Do not sterilize or immerse the control unit in disinfectant.
- Do not cool the tissue removal device by immersing it in cold water.
- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.
- This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.

Electromagnetic Safety

- The MyoSure Tissue Removal System needs special precautions regarding electromagnetic safety and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic safety information provided in the system's Operating Manual.
- This equipment is designed and tested to minimize interference with other electrical equipment. However, if interference occurs with other equipment it may be corrected by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
 - Increase the separation between the pieces of equipment.
 - Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
 - Consult a biomedical engineer.
- All equipment performance is considered safety-related performance. That is, the failure or degradation of the performance specified in this manual may pose a safety risk to the patient or operator of this equipment.
- **Note: If the MyoSure Tissue Removal System is put into service in accordance to the safety instruction in this manual, the product should remain safe and provide the performance listed above. If the product fails to provide this level of performance, the procedure should be aborted and the biomedical staff alerted to the observed problem. The problem needs to be corrected before continuing or starting a new procedure.**
- Portable and mobile RF communications equipment, including cellular telephones and other wireless devices can affect medical electrical equipment. To ensure safe operation of the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System, do not operate communications equipment or cellular telephones at a distance closer than specified in Table 4 of the Operating Manual.
- The MyoSure Tissue Removal System is not designed to work with or in the vicinity of electrical surgical equipment. If electrical surgical equipment must be used in the same area as the MyoSure Hysteroscopic Tissue Removal System, the MyoSure Tissue Removal System should be observed for proper operation before performing a procedure. This includes operating the electrical surgical equipment in its active mode at a power level suitable for the procedure.
- For more information regarding the electromagnetic safety of this product, please see Tables 1–4 in the back of the Operating Manual.

Reprocessed MyoSure Tissue Removal Device: 50-501XL

The Reprocessed MyoSure XL Tissue Removal Device is shown in Figure 1. It is a hand-held unit which is connected to the control unit via a 6-foot (1.8-meter) flexible drive cable and to a collection canister via a 10-foot (3-meter) vacuum tube. Cutting action is activated by a foot pedal. The tissue removal device is a reprocessed single-use device designed to hysteroscopically remove intrauterine tissue.

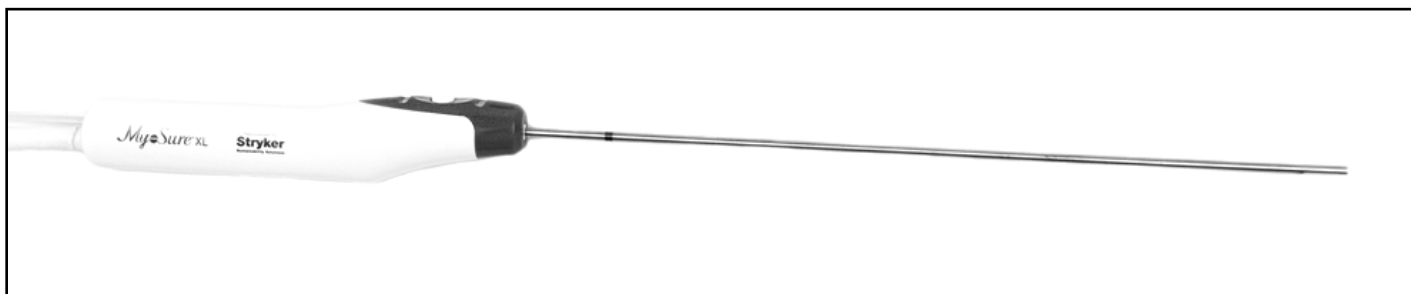


FIGURE 1: REPROCESSED MYOSURE XL TISSUE REMOVAL DEVICE

The flexible drive cable is inserted into the drive cable connection on the front panel of the MyoSure Control Unit. The proximal end of the vacuum tubing is connected to a collection canister. The vacuum pressure draws fluid and resected tissue through the tissue removal device's cutting window.

Set-up

The tissue removal device is EtO sterilized. Verify that the tissue removal device is sterile prior to use. Do not use if the package is opened or damaged. Discard all opened, unused devices.

CAUTION: The reprocessed tissue removal device is intended for single use only. DO NOT RE-STERILIZE. DO NOT REUSE. Do not lubricate tissue removal device. Discard tissue removal device after use. Dispose of the tissue removal device and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and sharps waste.

WARNING-DANGER: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.

1. Review the System Configuration Diagram in Figure 2 for set-up outline.

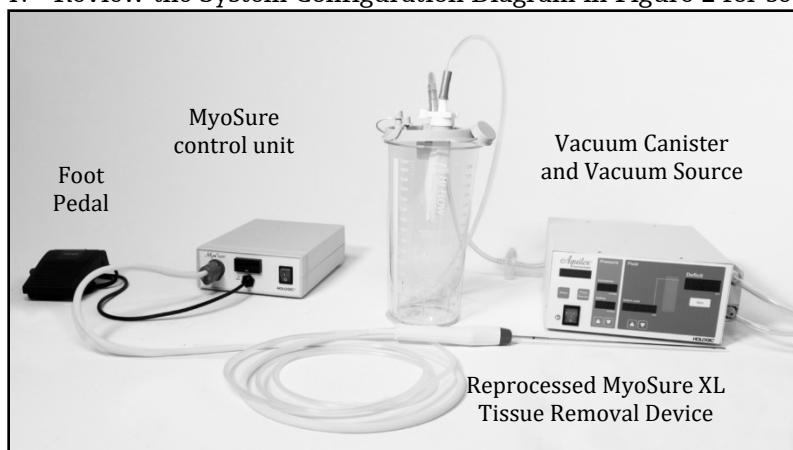


FIGURE 2: SYSTEM CONFIGURATION

2. Place the control unit on top of a cart or other stable work surface. Plug the control unit power cord into the rear panel connector and a grounded AC power source.
3. Connect the foot pedal tube to the connector on the front of the control unit panel.

Connecting Reprocessed Tissue Removal device to the Control Unit

1. Remove the reprocessed tissue removal device (REF 50-501XL) from the sterile package.
2. Sterile person hands the flexible drive cable and vacuum tubing to the non-sterile person.
3. Non-sterile person inserts the flexible cable into the corresponding connection on the control unit as shown in Figure 3.
4. The reprocessed tissue removal device flexible drive cable has a keyed feature that serves to align the handpiece cable to the control unit connector. The metal tab on the connector is pushed down, the flexible cable inserted and then the tab is released.

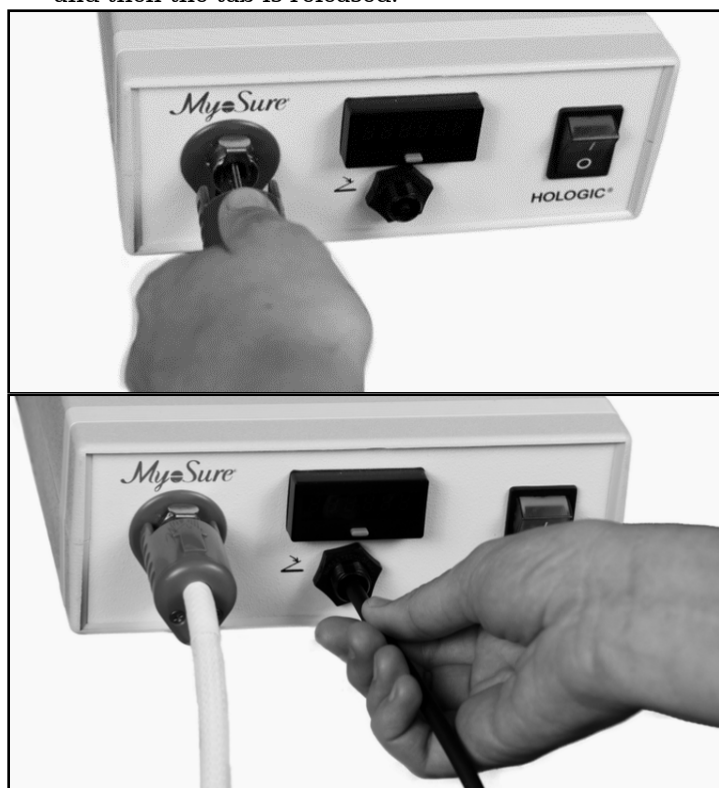


FIGURE 3: INSERT DRIVE CABLE AND FOOT PEDAL INTO CONTROL UNIT

CAUTION: DO NOT attempt to sharply bend the flexible drive cable in a diameter of less than 8 inches (20 centimeters). A sharply bent or inked drive cable may cause the control unit to overheat and stop. During a procedure, a minimum distance of 5 feet (1.5 meters) should be maintained between the control unit and the tissue removal device to allow the drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.

5. Non-sterile person attached the tissue removal device vacuum tubing to the corresponding connection on the tissue trap of the collection canister as shown in Figure 4.



FIGURE 4: ATTACH VACUUM TUBE TO COLLECTION CANISTER

Operation

1. Push the power switch to the ON (I) position.
2. The foot pedal activates tissue removal device operation. The foot pedal turns the motor ON and OFF. Once the foot pedal is depressed, the reprocessed tissue removal device accelerates and rotates to the set speed and continues until the foot pedal is released.
3. Press the foot pedal and observe the reprocessed tissue removal device action to verify that the motor runs and that the cutting window is closed as shown in Figure 5.



FIGURE 5: CLOSED TISSUE REMOVAL DEVICE CUTTING WINDOW ON LEFT

WARNING: Periodic irrigation of the reprocessed tissue removal device tip is recommended to provide adequate cooling and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site.

4. Introduce the reprocessed tissue removal device through the straight 4 mm working channel of a hysteroscope.
5. Under direct hysteroscopic visualization, position the reprocessed tissue removal device's side facing cutting window against target pathology.

CAUTION: Excessive leverage on the reprocessed tissue removal device does not improve cutting performance and, in extreme cases, may result in wear, degradation, and seizing of the cutter assembly.

6. Press the foot pedal to activate the reprocessed tissue removal device's cutting blade.
7. The reprocessed tissue removal device's reciprocating action alternately opens and closes the device's cutting window to the vacuum flow thereby drawing tissue into the cutting window.
8. Cutting takes place when the reprocessed tissue removal device cutting edge rotates and translates across the reprocessed tissue removal device's cutting window.

Clearing the Field of View

1. If visualization is lost, stop cutting immediately.
2. Press the aspiration button located on the thumb rest (figure 6) to momentarily increase suction to facilitate clearing the field of view.
3. Periodically press the aspiration button to clear the field of view as needed.

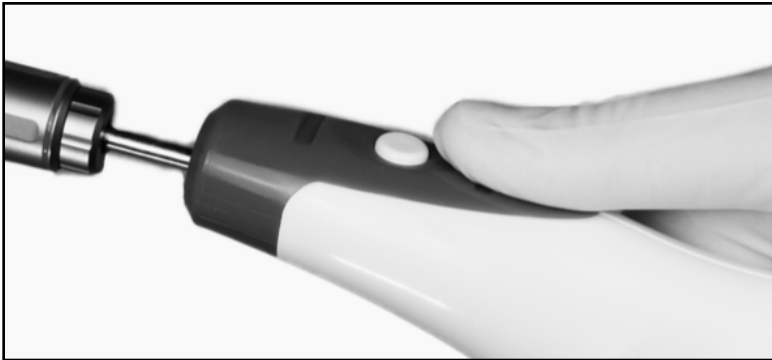


FIGURE 6: ASPIRATION BUTTON TO CLEAR THE FIELD OF VIEW

CAUTION: If it appears that the blade has stopped rotating during a procedure, check to ensure that all connections to the reprocessed tissue removal device and the control unit (both mechanical and electrical) are secure and that the drive cable has not wrapped into a loop.

NOTE: If system is turned off for any reason, wait at least 15 seconds before turning power back on.

Disposal

Disconnect the reprocessed tissue removal device from the control unit. Dispose of the reprocessed tissue removal device and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and sharps waste.

CAUTION: The reprocessed tissue removal device contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.

Troubleshooting

The MyoSure Tissue Removal System is very simple to operate. The control unit is switched ON using the front panel power switch. If the unit does not operate, check the following:

1. Unit is plugged into wall outlet.
2. Wall outlet has power.
3. Power cord is attached to back of control unit.
4. Foot pedal has been connected to front panel.
5. Vacuum pressure is available.
6. Vacuum tubing is connected.

If excess force or bend is applied to the reprocessed tissue removal device, the control unit will shut off the timer display to protect the system. In this event, switch the main power switch located in the front panel of the control unit to OFF, wait for 15 seconds and then switch the main power switch to ON to resume operation of the MyoSure Tissue Removal System.

NOTE: If the system is turned off for any reason, wait at least 15 seconds before turning the power back on.

Technical Specifications

Reprocessed Tissue Removal Device: 50-501XL

Sterile, reprocessed single use device

Working Length: 12.6" / 32.0 cm

OD: 4 mm

Tissue Removal Device Accessories

Vacuum Source – 200-650 mm Hg

Aquilex™ Fluid Control System or equivalent in compliance with national version of safety standard, IEC 60601-1 (e.g., for USA, UL 60601-1; for Canada, CSA C22.2 No 601.1, etc.)

Vacuum Canister & Tissue Trap

Bemis 3000 cc Hi-Flow Canister Model 3002 055 or equivalent

Bemis Specimen Collection Adapter 533810 or equivalent

Storage and Handling

The reprocessed MyoSure Tissue Removal Device should be stored at room temperature, away from moisture and direct heat. Do not use after expiration date.

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.

Hologic, Aquilex, MyoSure, and associated logos are registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

MOR EL10128 Rev. C 02/2026

Retraité par

stryker

Mode d'emploi

Dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL
retraité

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
- Exposé au gaz d'oxyde d'éthylène (OE)

Explication des symboles

Symbole	Norme	Numéro d'enregistrement	Titre du symbole	Description
	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 5.1.3	2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	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 5.1.6	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	ISO 15223-1 Clause 5.1.5	2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	ISO 15223-1 Clause 5.4.3	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
	ISO 15223-1 Clause 5.2.6	2608	Ne pas restériliser	Indique que le 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
	BS EN 15986:2011	N/A	Les composants entrant en contact avec le patient ne contiennent pas de DEHP et n'en présentent aucune trace	Indique que les composants du produit entrant en contact avec le patient ne contiennent pas de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) et n'en présentent aucune trace

Description du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité

Le système d'élimination des tissus MyoSure se compose des composants procéduraux suivants :

- Unité de commande
- Dispositif d'élimination des tissus retraité (dispositif retraité à usage unique)
- Pédale

Le dispositif d'élimination des tissus manuel retraité stérile est utilisé pour retirer les tissus intra-utérins par hystérocopie. Il est connecté à une unité de commande motorisée par un arbre d'entraînement flexible. Une pédale permet à l'utilisateur de contrôler le dispositif d'élimination des tissus retraité en allumant et en éteignant le moteur de l'unité de commande.

Indications

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité est destiné à une utilisation intra-utérine par des gynécologues formés pour réséquer et retirer par hystérocopie les tissus suivants : myomes sous-muqueux, polypes endométriaux et produits de conception non évacués.

Contre-indications

Le système d'élimination des tissus MyoSure ne doit pas être utilisé avec des patientes enceintes ou des patientes présentant une infection pelvienne, des tumeurs malignes du col de l'utérus ou un cancer de l'endomètre précédemment diagnostiqué.

Avertissements et précautions

Les brèves instructions d'utilisation de ce guide faciliteront l'utilisation du système. Comme pour tout instrument chirurgical, il existe des considérations importantes en matière de santé et de sécurité. Nous vous les présentons ci-dessous.

- Avant d'utiliser le système d'élimination des tissus MyoSure pour la première fois, veuillez consulter toutes les informations disponibles sur le produit.
- Avant d'utiliser le système d'élimination des tissus MyoSure, vous devez avoir acquis de l'expérience en chirurgie hystérocopique utilisant des instruments électriques. Le tissu utérin sain peut être blessé par une mauvaise utilisation du dispositif d'élimination des tissus. Utilisez tous les moyens disponibles pour éviter de telles lésions.
- Utilisez uniquement l'unité de commande MyoSure pour la connexion au dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité. L'utilisation de tout autre mécanisme d'entraînement peut entraîner une défaillance de l'appareil et pose un risque de blessure pour la patiente et le médecin.
- Si la visualisation est perdue à un moment quelconque au cours d'une procédure, arrêtez immédiatement de couper.
- Une irrigation périodique de l'embout du dispositif d'élimination des tissus est recommandée pour fournir un refroidissement adéquat et pour empêcher l'accumulation de matériaux excisés dans le site chirurgical.
- Assurez-vous qu'une pression d'aspiration de >200 mm Hg est disponible avant de commencer la chirurgie.
- **DANGER** : Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
- **AVERTISSEMENT – Faire preuve d'une extrême prudence lors de la résection de tissus chez les patientes qui ont des implants qui s'étendent dans la cavité utérine.**
- N'utilisez pas le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité pour réséquer les tissus adjacents à un implant. Lors de la résection des tissus chez les patientes porteuses d'implants, assurez-vous que :
 - la fenêtre de coupe du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité est orientée à l'opposé de l'implant (c.-à-d. à 180° opposé).
 - le champ visuel est dégagé; et
 - la fenêtre de coupe du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité est engagée dans les tissus et est éloignée de l'implant au fur et à mesure de la résection des tissus.
- **Avertissement : Avant l'intervention, il faut envisager une imagerie préopératoire pour évaluer la présence de signes d'envahissement placentaire du myomètre chez le patient. Dans la phase post-partum immédiate, le retrait des produits de conception retenus (RPOC) dans le cadre d'un placenta acre, d'un placenta increta ou d'un placenta percreta, connu ou suspecté présente un risque d'hémorragie importante et potentiellement mortelle.**
- Dans le cas où un implant s'emmêle avec un instrument de coupe MyoSure, les étapes suivantes sont recommandées :
 - cesser de couper immédiatement;
 - entortiller le tube de sortie du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité pour éviter une perte de distension utérine;
 - déconnecter le câble d'entraînement du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité du boîtier de commande;

- saisir l'extrémité du câble d'entraînement du dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité avec une pince hémostatique ou un autre dispositif de clampage;
- maintenir le moyeu du câble d'entraînement et le dispositif d'élimination des tissus pour éviter toute torsion;
- ouvrir la fenêtre de coupe du dispositif d'élimination des tissus en tournant manuellement l'hémostat dans le sens antihoraire; et
- tirer délicatement le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité dans l'hystéroscope pour détacher le dispositif MyoSure XL retraité de l'implant.
- Si cette unité est configurée dans le cadre d'un système, l'ensemble du système doit être testé pour sa conformité à la norme CEI 60601-1-1.
- Si le courant de fuite du système configuré dépasse les limites de la norme CEI 60601-1-1, installez un transformateur d'isolation homologué UL 2601-1/CEI 60601-1 et testez à nouveau le système.
- L'utilisation d'équipements accessoires à proximité du patient non conformes aux exigences de sécurité médicale équivalentes de cet équipement peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système résultant. L'utilisation d'un équipement accessoire en dehors de l'environnement du patient non conforme aux exigences médicales ou autres exigences de sécurité appropriées peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système résultant.
- L'utilisation d'un accessoire, d'un transducteur ou d'un câble autre que ceux spécifiés par Hologic peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système d'élimination des tissus par hystérocopie MyoSure.

Précautions

- Le dispositif d'élimination des tissus doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est ouvert ou semble endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si vous notez la présence de dommages.
- Pour assurer une performance optimale, remplacer le dispositif d'élimination des tissus après 2 heures de coupe.
- Le dispositif d'élimination des tissus retraité est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas lubrifier le dispositif d'élimination des tissus. Jeter le dispositif d'élimination des tissus après utilisation.
- NE PAS essayer de plier brusquement le câble d'entraînement flexible dans un diamètre inférieur à 20 centimètres (8 pouces). Un câble d'entraînement fortement plié ou tordu peut entraîner une surchauffe et un arrêt de l'unité de commande. Au cours d'une intervention, une distance minimale de 1,5 mètre (5 pieds) doit être maintenue entre l'unité de commande et le dispositif d'élimination des tissus pour permettre au câble d'entraînement de pendre en grand arc sans pli, sans boucle ni entortillement.
- NE FAITES PAS pivoter le dispositif d'élimination des tissus de $>180^\circ$ si le dispositif n'est pas en marche. La fenêtre de coupe peut s'ouvrir, ce qui rend impossible le maintien de la distension. Si une telle situation se produit, il suffit d'appuyer une ou deux fois sur la pédale pour faire fonctionner le dispositif d'élimination des tissus; la fenêtre de coupe se ferme alors automatiquement.
- S'il apparaît que la lame de l'instrument de découpe du dispositif d'élimination des tissus a cessé de tourner au cours d'une intervention, vérifier que toutes les connexions au dispositif d'élimination des tissus et à l'unité de commande (mécanique et électrique) sont bien établies et que le câble d'entraînement n'est pas enroulé dans une boucle.
- Faites preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. L'insertion et le retrait du dispositif doivent être effectués en tout temps sous visualisation directe.
- Pour éviter toute perforation, gardez l'extrémité du dispositif sous visualisation directe et faites preuve de prudence en tout temps lors de sa manipulation ou de la coupe de tissus près de la paroi utérine. N'utilisez jamais l'extrémité du dispositif comme une sonde ou un outil de dissection.
- Faites preuve de prudence lors de l'insertion ou du retrait du dispositif. Un cintrage excessif de l'extrémité distale du dispositif peut faire sortir l'outil de coupe du dispositif d'élimination des tissus de la fenêtre de coupe. Le cas échéant, remplacez immédiatement le dispositif.
- Ne laissez pas la partie rotative du dispositif d'élimination des tissus toucher un objet métallique comme un hystéroscope ou une gaine. Les deux instruments risquent d'être endommagés. Les dommages au dispositif d'élimination des tissus peuvent aller d'une légère déformation ou d'un émoussement du bord tranchant à une fracture réelle de l'extrémité in vivo. En cas de contact, inspectez l'extrémité. Si vous constatez des fissures, des fractures ou un émoussement, ou si vous avez d'autres raisons de soupçonner qu'un dispositif d'élimination des tissus est endommagé, remplacez-le immédiatement.
- Ne faites pas fonctionner le dispositif d'élimination des tissus à l'air libre pendant une période prolongée, car l'absence d'irrigation peut entraîner une surchauffe et une saisie du dispositif d'élimination des tissus.
- Un effet de levier excessif sur le dispositif d'élimination des tissus n'améliore pas les performances de coupe et, dans des cas extrêmes, peut entraîner l'usure, la dégradation et le grippage de l'assemblage interne.

- L'unité de commande ne doit pas être stérilisée ni immergée dans un désinfectant.
- Ne faites pas refroidir le dispositif d'élimination des tissus en l'immergeant dans de l'eau froide.
- Les tests de sécurité électrique doivent être effectués par un ingénieur biomédical ou une autre personne qualifiée.
- Cet équipement contient des assemblages de circuits imprimés électroniques. À la fin de sa durée de vie utile, l'équipement doit être éliminé conformément à toute politique nationale ou institutionnelle applicable relative aux équipements électroniques obsolètes.

Sécurité électromagnétique

- Le système d'élimination des tissus MyoSure nécessite des précautions particulières concernant la sécurité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations de sécurité électromagnétique fournies dans le manuel d'utilisation du système.
- Cet équipement est conçu et testé pour minimiser les interférences avec d'autres appareils électriques. Toutefois, si une interférence se produit avec d'autres équipements, elle peut être corrigée par une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Réorientez ou déplacez cet équipement, l'autre équipement ou les deux.
 - Augmentez la séparation entre les pièces d'équipement.
 - Branchez les pièces d'équipement dans différentes prises ou différents circuits.
 - Consultez un technicien biomédical.
- Tout rendement de l'équipement est considéré comme lié à la sécurité. Autrement dit, la défaillance ou la dégradation des performances spécifiées dans ce manuel peut présenter un risque pour la sécurité du patient ou de l'opérateur de cet équipement.
- **Remarque : Si le système d'élimination des tissus MyoSure est mis en service conformément aux consignes de sécurité de ce manuel, le produit doit rester sécuritaire et offrir les performances énumérées ci-dessus. Si le produit ne fournit pas ce niveau de performance, l'intervention doit être interrompue et le personnel biomédical doit être averti du problème observé. Le problème doit être corrigé avant de poursuivre ou de commencer une nouvelle intervention.**
- Les appareils de communication RF portables et mobiles, y compris les téléphones cellulaires et autres appareils sans fil, peuvent affecter les appareils électromédicaux. Pour assurer un fonctionnement sécuritaire du système d'élimination des tissus par hystéroscopie MyoSure, n'utilisez pas l'équipement de communication ou les téléphones cellulaires à une distance plus proche que celle spécifiée dans le Tableau 4 du manuel d'utilisation.
- Le système d'élimination des tissus MyoSure n'est pas conçu pour fonctionner avec ou à proximité d'appareils chirurgicaux électriques. Si un équipement chirurgical électrique doit être utilisé dans la même zone que le système d'élimination des tissus par hystéroscopie MyoSure, il convient de vérifier le bon fonctionnement du système avant d'effectuer une intervention. Cela comprend l'utilisation de l'équipement chirurgical électrique en mode actif à un niveau de puissance adapté à l'intervention.
- Pour plus d'information sur la sécurité électromagnétique de ce produit, veuillez consulter les Tableaux 1 à 4 au dos du manuel d'utilisation.

Système d'élimination des tissus MyoSure retraité : 50-501XL

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure XL retraité est illustré à la figure 1. Il s'agit d'une unité portable qui est connectée à l'unité de commande par un câble d'entraînement souple de 1,8 mètre (6 pieds) et à un récipient de collecte par un tube à vide de 3 mètres (10 pieds). L'action de coupe est activée à l'aide d'une pédale. Le dispositif d'élimination des tissus est un dispositif retraité à usage unique conçu pour retirer les tissus intra-utérins par hystéroscopie.

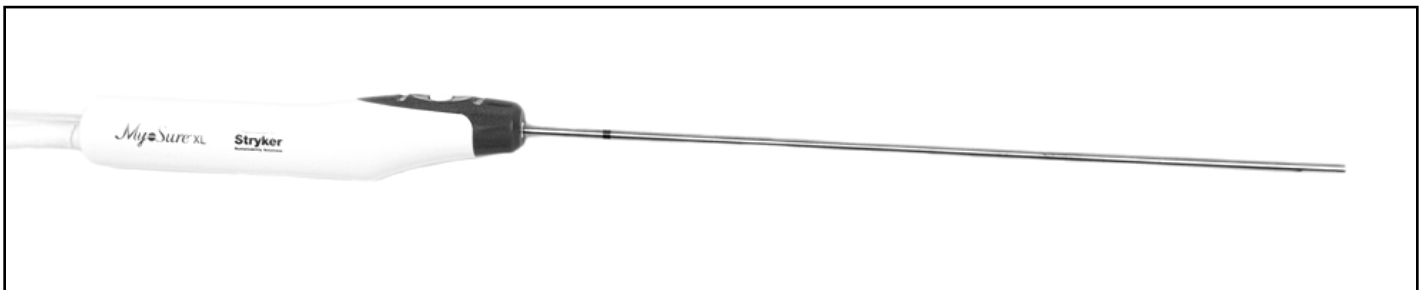


FIGURE 1 : SYSTÈME D'ÉLIMINATION DES TISSUS MYOSURE XL RETRAITÉ

Le câble d'entraînement flexible est inséré dans la connexion du câble d'entraînement sur le panneau avant de l'unité de commande MyoSure.

L'extrémité proximale de la tubulure d'aspiration est connectée à un récipient de collecte. La pression d'aspiration aspire le fluide et le tissu réséqué à travers la fenêtre de coupe du dispositif d'élimination des tissus.

Configuration

Le dispositif d'élimination des tissus est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifiez que le dispositif d'élimination des tissus est stérile avant utilisation. N'utilisez pas ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jetez tous les dispositifs ouverts et non utilisés.

MISE EN GARDE : Le dispositif d'élimination des tissus retraité est destiné à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas lubrifier le dispositif d'élimination des tissus. Jeter le dispositif d'élimination des tissus après utilisation. Éliminer le dispositif d'élimination des tissus et l'emballage conformément aux politiques et procédures de l'établissement concernant les déchets de matériaux biologiques dangereux et d'objets tranchants.

AVERTISSEMENT-DANGER : Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.

1. Consultez le schéma de configuration du système de la figure 2 pour un aperçu de la configuration.

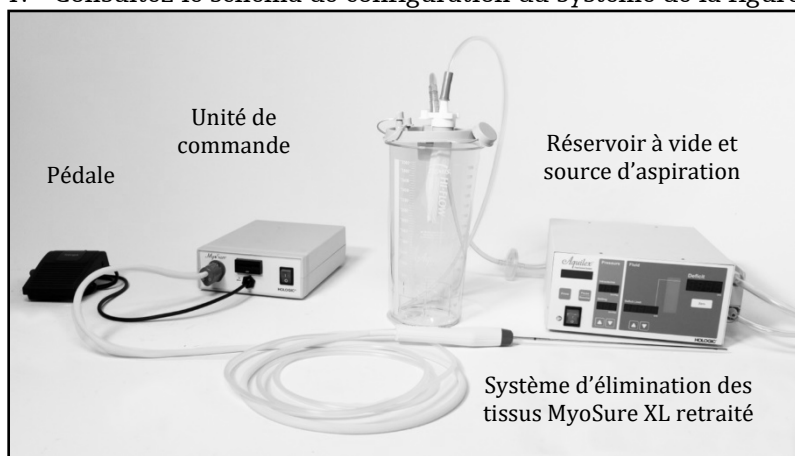


FIGURE 2 : CONFIGURATION DU SYSTÈME

2. Placez l'unité de commande sur un chariot ou une autre surface de travail stable. Branchez le cordon d'alimentation de l'unité de commande au connecteur du panneau arrière et à une source d'alimentation c.a. mise à la terre.
3. Branchez le tube de la pédale au connecteur situé à l'avant du panneau de l'unité de commande.

Connexion du dispositif d'élimination retraité à l'unité de commande

1. Retirez le dispositif d'élimination des tissus retraité (RÉF 50-501XL) de l'emballage stérile.
2. La personne stérile remet le câble d'entraînement flexible et la tubulure d'aspiration à la personne non stérile.
3. Une personne non stérile insère le câble flexible dans la connexion correspondante de l'unité de commande, comme illustré à la figure 3.
4. Le câble d'entraînement flexible du dispositif d'élimination des tissus retraité est doté d'une fonction à clé qui permet d'aligner le câble de la pièce à main sur le connecteur de l'unité de commande. La languette métallique sur le connecteur est poussée vers le bas, le câble flexible est inséré, puis la languette est relâchée.



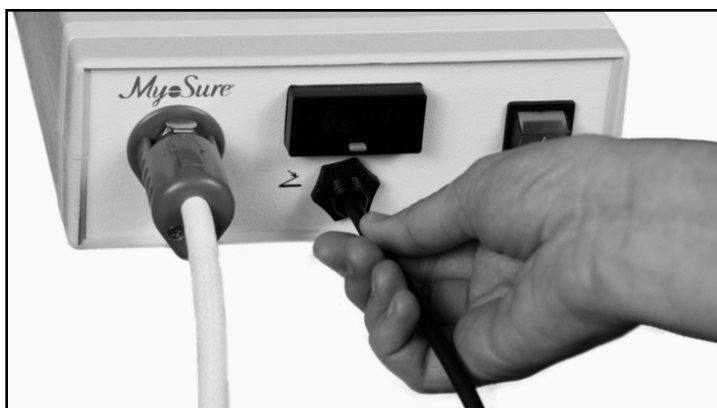


FIGURE 3 : INSÉRER LE CÂBLE D'ENTRAÎNEMENT ET LA PÉDALE DANS L'UNITÉ DE COMMANDE

MISE EN GARDE : NE PAS essayer de plier brusquement le câble d'entraînement flexible dans un diamètre inférieur à 20 centimètres (8 pouces). Un câble d'entraînement fortement tordu ou enduit peut provoquer une surchauffe et un arrêt de l'unité de commande. Au cours d'une intervention, une distance minimale de 1,5 mètre (5 pieds) doit être maintenue entre l'unité de commande et le dispositif d'élimination des tissus pour permettre au câble d'entraînement de pendre en grand arc sans pli, sans boucle ni entortillement.

5. Une personne non stérile a fixé la tubulure à vide du dispositif d'élimination des tissus à la connexion correspondante sur le piège à tissus du récipient de collecte, comme illustré à la figure 4.



FIGURE 4 : FIXER LE TUBE D'ASPIRATION AU RÉCIPIENT DE PRÉLÈVEMENT

Opération

1. Mettez l'interrupteur d'alimentation en position « ON » (MARCHE) (I).
2. La pédale active le dispositif d'élimination des tissus. La pédale de commande active et désactive le moteur. Une fois la pédale enfoncée, le dispositif d'élimination des tissus retraité accélère et tourne à la vitesse réglée et continue jusqu'à ce que la pédale soit relâchée.
3. Appuyez sur la pédale et observez l'action du dispositif d'élimination des tissus retraité pour vérifier que le moteur fonctionne et que la fenêtre de coupe est fermée comme illustré à la figure 5.



FIGURE 5 : FENÊTRE DE COUPE FERMÉE DU DISPOSITIF D'ÉLIMINATION DES TISSUS, À GAUCHE

AVERTISSEMENT : Il est recommandé d'irriguer périodiquement l'embout du dispositif d'élimination des tissus retraité pour assurer un refroidissement adéquat et empêcher l'accumulation de matières excisées dans le site chirurgical.

4. Introduisez le dispositif d'élimination des tissus retraité par le canal opérateur droit de 4 mm d'un hystéroscope.
5. Sous visualisation hystéroscopique directe, positionnez le côté du dispositif d'élimination des tissus retraité face à la fenêtre coupante contre la pathologie cible.

MISE EN GARDE : Un effet de levier excessif sur le dispositif d'élimination des tissus retraité n'améliore pas les performances de coupe et, dans des cas extrêmes, peut entraîner l'usure, la dégradation et le grippage de l'ensemble de l'emporte-pièce.

6. Appuyez sur la pédale pour activer la lame de coupe du dispositif d'élimination des tissus retraité.
7. L'action de va-et-vient du dispositif d'élimination des tissus retraité ouvre et ferme alternativement la fenêtre de coupe du dispositif au flux de vide, attirant ainsi le tissu dans la fenêtre de coupe.
8. La coupe a lieu lorsque le bord tranchant du dispositif d'élimination des tissus retraité tourne et se déplace à travers la fenêtre de coupe du dispositif.

Perte de visualisation

1. Si la visualisation est perdue, arrêtez immédiatement la coupe.
2. Appuyez sur le bouton d'aspiration situé sur le repose-pouce (figure 6) pour augmenter momentanément l'aspiration et faciliter le dégagement du champ de vision.
3. Appuyez périodiquement sur le bouton d'aspiration pour dégager le champ de vision au besoin.



FIGURE 6 : BOUTON D'ASPIRATION POUR LE DÉGAGEMENT DU CHAMP DE VISION

MISE EN GARDE : S'il apparaît que la lame a cessé de tourner pendant une intervention, vérifiez que toutes les connexions au dispositif d'élimination des tissus retraité et à l'unité de commande (mécanique et électrique) sont bonnes et que le câble d'entraînement n'est pas enroulé en formant une boucle.

REMARQUE : Si le système est éteint pour une raison quelconque, attendez au moins 15 secondes avant de le remettre sous tension.

Élimination

Déconnectez le dispositif d'élimination des tissus retraité de l'unité de commande. Éliminez le dispositif d'élimination des tissus retraité et l'emballage conformément aux politiques et procédures de l'établissement concernant les déchets de matières biologiques dangereuses et d'objets tranchants.

MISE EN GARDE : Le dispositif d'élimination des tissus retraité contient des assemblages de circuits imprimés électroniques. À la fin de sa durée de vie utile, l'équipement doit être éliminé conformément à toute politique nationale ou institutionnelle applicable relative aux équipements électroniques obsolètes.

Dépannage

Le système d'élimination des tissus MyoSure est très simple à utiliser. L'unité de commande est mise sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation du panneau avant. Si l'appareil ne fonctionne pas, vérifiez ce qui suit :

1. L'appareil est branché à une prise murale.
2. La prise murale est alimentée.
3. Le cordon d'alimentation est branché à l'arrière de l'unité de commande.
4. La pédale a été connectée au panneau avant.
5. La pression d'aspiration est disponible.
6. La tubulure d'aspiration est connectée.

Si une force excessive ou un pliage est appliqué au dispositif d'élimination des tissus retraité, l'unité de commande éteint l'affichage de la minuterie pour protéger le système. Le cas échéant, mettez l'interrupteur principal situé sur le panneau avant de l'unité de commande à la position « OFF » (ARRÊT), attendez 15 secondes, puis remettez l'interrupteur principal à la position « ON » (MARCHE) pour reprendre le fonctionnement du système d'élimination des tissus MyoSure.

REMARQUE : Si le système est mis hors tension pour une raison quelconque, attendez au moins 15 secondes avant de le remettre sous tension.

Caractéristiques techniques

Dispositif d'élimination des tissus retraité : 50-501XL

Dispositif stérile, retraité, à usage unique

Longueur utile : 32 cm/12,6 po

DE : 4 mm

Accessoires du dispositif d'élimination des tissus

Source d'aspiration – 200-650 mm Hg

Système de contrôle des liquides Aquilex™ ou équivalent conforme à la version nationale de la norme de sécurité CEI 60601-1 (p. ex., pour les États-Unis, UL 60601-1; pour le Canada, CSA C22.2 No 601.1, etc.)

Réservoir à vide et piège à tissus

Réservoir 3 000 cc Hi-Flow Bemis, modèle 3002 055 ou l'équivalent

Adaptateur de prélèvement d'échantillon Bemis 533810 ou équivalent

Entreposage et manipulation

Le dispositif d'élimination des tissus MyoSure retraité doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

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 :

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.

Hologic, Aquilex, MyoSure et les logos associés sont des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce, marques déposées et noms de produits appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

MOR EL10128 Rev. C 02/2026