

Reprocessed by

stryker

Instructions for use

Reprocessed HARMONIC[®] 1100 Shears

Reprocessed device for single use

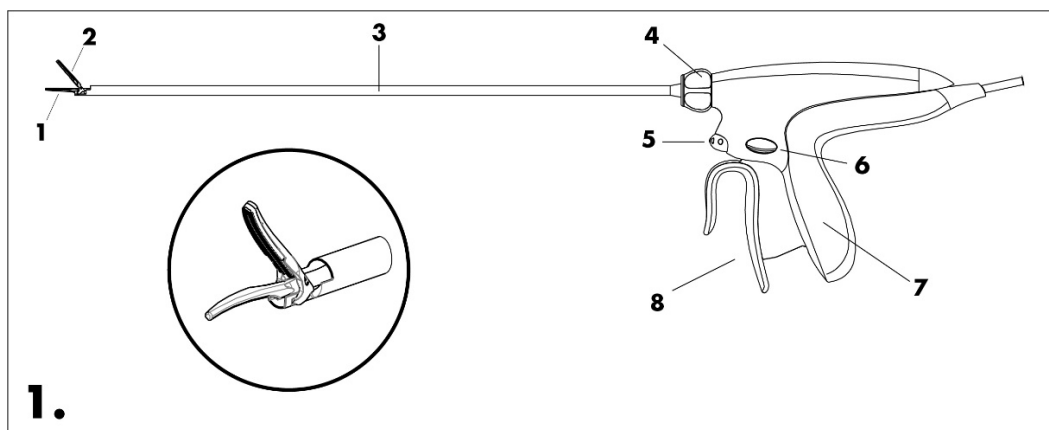
Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- STERILE

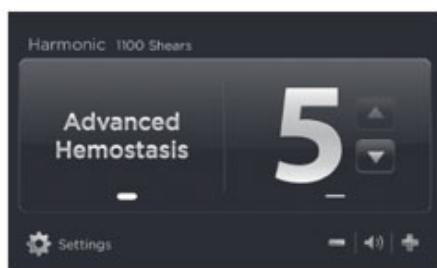
Explanation of symbols

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 5.1.3	2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.3	2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.4	2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	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.

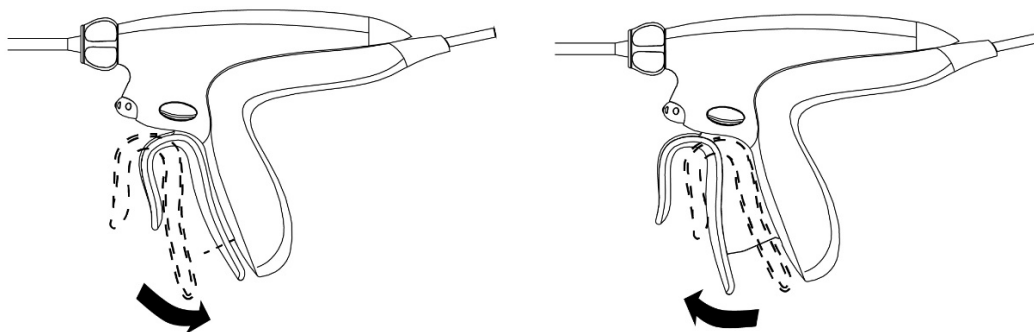
888 888 3433



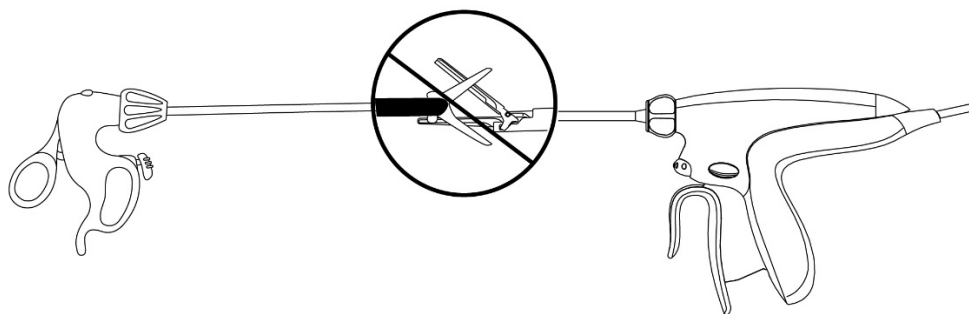
2.



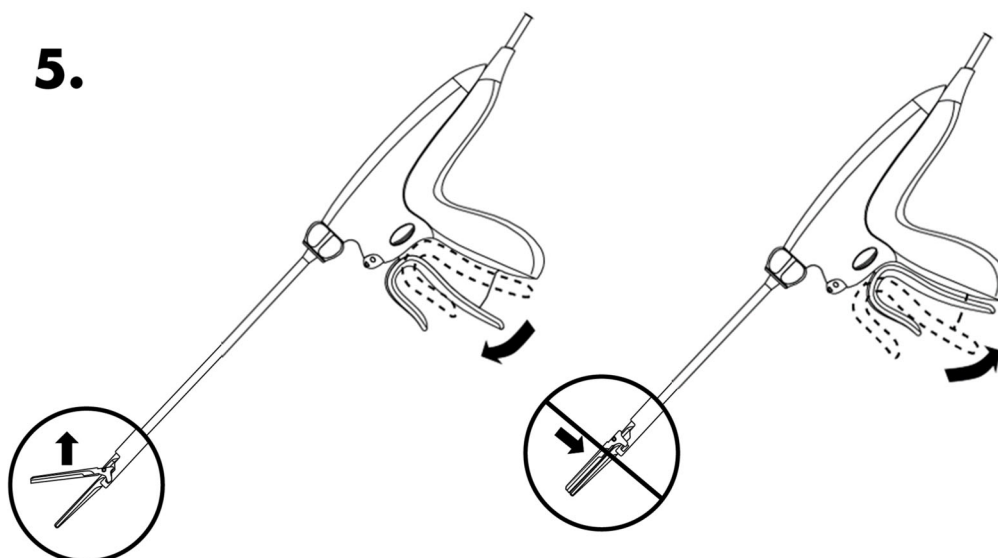
3.



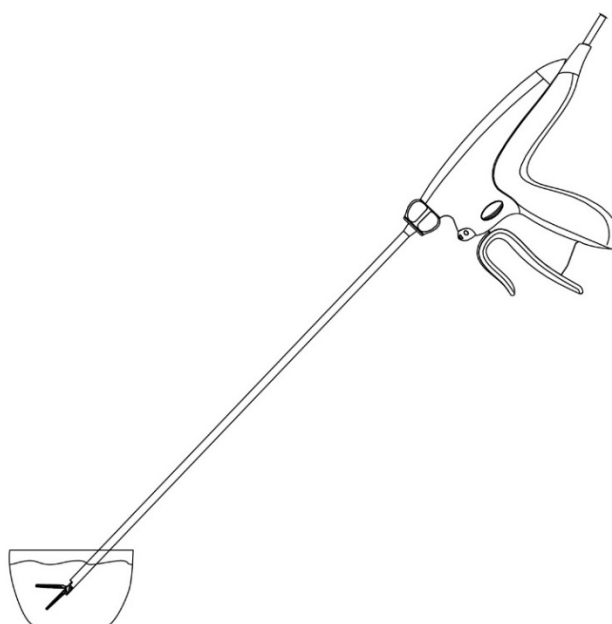
4.



5.



6.



7.

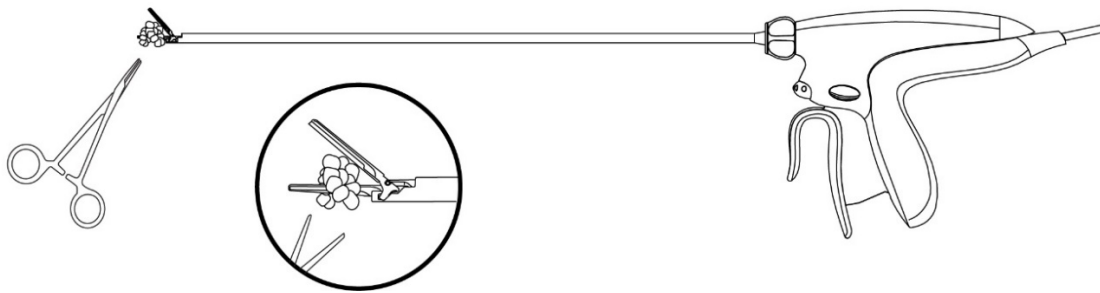


Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

- | | |
|-----------------------------|---|
| 1. Coated Blade | 5. Energy Button |
| 2. Clamp Arm and Tissue Pad | 6. Energy Button with Advanced Hemostasis |
| 3. Shaft | 7. Handle |
| 4. Rotation Knob | 8. Trigger |

Reprocessed HARMONIC® 1100 Shears description

The Reprocessed HARMONIC 1100 Shears instrument is a sterile, single patient use instrument used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm. It consists of an ergonomic handle with an integrated hand piece and two energy delivery buttons:

- 1) Energy button  - user can adjust power levels from 1-5.
- 2) Energy button with Advanced Hemostasis  - for large vessel sealing; user cannot adjust.

The instrument is available in two shaft lengths -- 20 cm and 36 cm.

An integrated audible and tactile mechanism in the handle indicates full trigger closure. The instrument has 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 shaft can be rotated continuously to facilitate visualization and access to targeted tissue. The two dashes on the instrument are intended to represent relative vessel size. The Energy button is indicated for vessels up to 5 mm in diameter. When the Energy button is used, cutting speed is the fastest. The Energy button with Advanced Hemostasis is designed for larger vessels and is indicated for vessels up to 7mm in diameter. When the Energy button with Advanced Hemostasis is used, cutting speed is reduced and hemostasis is maximized. The instrument utilizes Adaptive Tissue Technology that is specific to the Reprocessed HARMONIC 1100 Shears. 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.

The Reprocessed HARMONIC® 1100 Shears instrument is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2018-1 or 2018-1.1. Software revision can be found under "System Information" in the Generator G11 (GEN11) "Settings" menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual before using this instrument.

Indications for use

The Reprocessed HARMONIC® 1100 Shears instrument is 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, 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 Energy button with Advanced Hemostasis.

Contraindications for use

Reprocessed HARMONIC® 1100 Shears are contraindicated for:

- 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.

Output specifications

- 300 VAC RMS maximum
- 60 watts continuous

Warning and caution statements

- 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.
- A Caution statement alerts the user of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. It may also be used to alert against unsafe practices. This includes the special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

Precautions**Warnings and Precautions**

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons 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 or 2018-1.1. 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.
- 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 scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.
- Do not use the Energy button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to full closure of the jaws. Energy is not delivered using the Energy button with Advanced Hemostasis until the jaws are completely closed. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full trigger closure may result in lack of hemostasis.
- If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate. Releasing the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.
- 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.

- 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.
- 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 instrument. Do not touch the instrument to the hemostats while activated. Scratches on the blade may lead to cracked or broken blades and premature blade failure.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.
- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade, is an abnormal condition and an indicator that the blade is not operating properly. This 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 Energy button with Advanced Hemostasis. 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 eye wear, 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.
- 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.
- 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, 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 to transect 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.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC system. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- 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.

- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- 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 and improper reprocessing or resterilization of single use devices may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.
- Tissue pad damage may occur if device is activated without tissue in the closed jaws. Activation without tissue between the jaws will cause tissue pad degradation.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects such as graspers, uterine manipulators.
- Prolonged blade activation with the clamp arm closed (with or without tissue between the blade and tissue pad) may cause tissue pad damage.

Adverse reactions

- None

Directions for use

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

1. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
2. Connect the instrument to the generator and turn the generator power on.
3. Select the desired power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator touchscreen. Only the power level for the Energy button can be adjusted (1-5). The system defaults to power level 5. (Illustration 2) For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. For thicker tissue types, such as liver parenchyma, the recommended generator power setting is power level 3 when activating HARMONIC 1100 while gradually closing the jaws. 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.
4. Close the clamp arm by closing the trigger, and insert the shaft through a trocar or incision (Illustration 3).
5. Position the tissue within the jaws at the desired location. The instrument's shaft can be rotated continuously using the rotation knob to facilitate visualization and access to target tissue.
6. Squeeze the trigger until it stops against the plastic handle (and a click is heard) to clamp targeted tissue between the jaws.
 - 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). Grip force needs to be maintained throughout the transection to keep trigger closed.
7. To activate the instrument blade, press one of the foot pedal switches or one of the energy buttons on the instrument.
 - Pressing the left foot pedal of the footswitch or the Energy button with Advanced Hemostasis on the instrument activates Advanced Hemostasis. When using the Energy button with Advanced Hemostasis, energy is not delivered unless the jaws are completely closed. This button activates an algorithm in the generator that, in conjunction with full trigger closure, allows for sealing larger vessels (up to 7 mm in diameter).
 - Pressing the right foot pedal of the footswitch or Energy button on the instrument activates the selected power level (1-5). The Energy button allows for sealing vessels up to 5 mm in diameter with full trigger closure and can enable other soft tissue applications (backcutting, scoring, drilling/otomy creation, etc.),

where full trigger closure is not needed.

Foot Pedal	Button
Right	Energy Button 
Left	Energy Button with Advanced Hemostasis 

- The generator emits one of the audible tones listed in the table below to indicate when the instrument blade is first activated.

Tone	Button	Action
Repeating single tone	Energy Button	Generator On: Device is active
3 repeating, ascending tones	Energy Button with Advanced Hemostasis	Generator On: Device is active and in Advanced Hemostasis mode

- The generator changes to a second audible 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 audible tone change is not a substitute for surgical experience.

Tone	Button	Action
High pitched, repeating single tone	Applies to both buttons	Adaptive Tissue Technology is active

WARNING: Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated (Illustration 4). Contact with staples, clips or other instruments while the instrument is activated may result in scratches on the blade, cracked or broken blades and premature blade failure.

Caution: Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects such as graspers or uterine manipulators.

WARNING: Do not use the Energy button with Advanced Hemostasis when energy application is desired prior to full closure of the jaws. Energy is not delivered using the Energy button with Advanced Hemostasis until the jaws are completely closed. Using the Energy button with Advanced Hemostasis without full trigger closure may result in lack of hemostasis.

WARNING: If activation is unintentionally stopped while sealing, maintain jaw closure and reactivate. Releasing the trigger while sealing may result in lack of hemostasis.

Caution: 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 (Illustration 5).

Caution: Tissue pad damage may occur if device is activated without tissue in the closed jaws. Activation without tissue between the jaws will cause tissue pad degradation.

Caution: Prolonged blade activation with the clamp arm closed (with or without tissue between the blade and tissue pad) may cause tissue pad damage.

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.

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 6)

WARNING: 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 instrument (Illustration 7). Do not touch the instrument to the hemostats while activated. Scratches on the blade may lead to cracked or broken blades and premature blade failure.

8. Close the clamp arm by closing the trigger and remove the shaft from the trocar or incision.
9. Unplug the instrument from the generator.
10. Turn the generator OFF at the power switch.
11. Dispose of the instrument and cable in an appropriate container. No disassembly is required.

Disposal

- Some internal components of the Reprocessed HARMONIC 1100 Shears instrument contain Lead (PZT Lead-Zirconate-Titanate). Disposal should be performed according to local requirements and regulations.

Storage and handling

- Temperature: -20 - +60°C
- Relative Humidity: 15% - 90%

Storage and transportation conditions

- Keep Dry
- Keep Away from Heat

How supplied

- The Reprocessed HARMONIC® 1100 Shears are supplied sterile for single patient use.

Compatibility

- The Reprocessed HARMONIC® 1100 Shears instrument is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2018-1 or 2018-1.1. 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.

Standards and IEC classifications

- The Reprocessed HARMONIC® 1100 Shears meets all pertinent clauses of IEC 60601-1 Edition 3+A1;C1, IEC 60601-1-2, and IEC 60601-2-2 Edition 6.0. If the Reprocessed HARMONIC® 1100 Shears experience loss or degradation of the essential performance described in these instructions as a result of EMC disturbances, there would be no effect to intended use.
- The medical device is suitable to be used in the Professional Healthcare Facility Environment.

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 trademarks of Ethicon Endo-Surgery
EL10154 Rev. F 07/2026

Retraité par

stryker

Mode d'emploi

Cisailles HARMONIC[®] 1100 retraitées

Dispositif retraité à usage unique

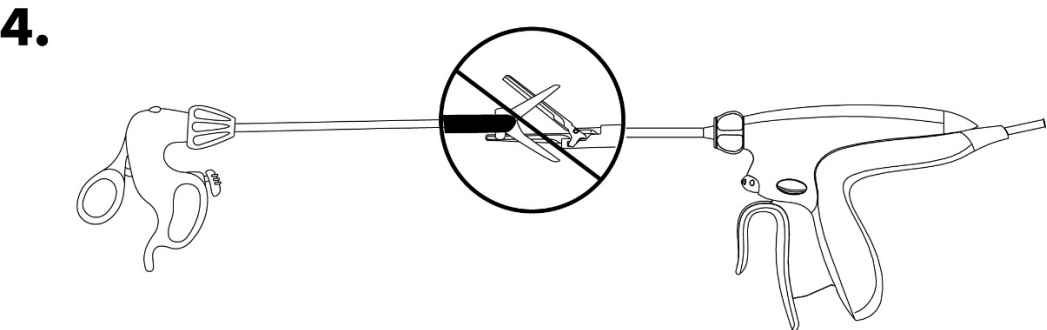
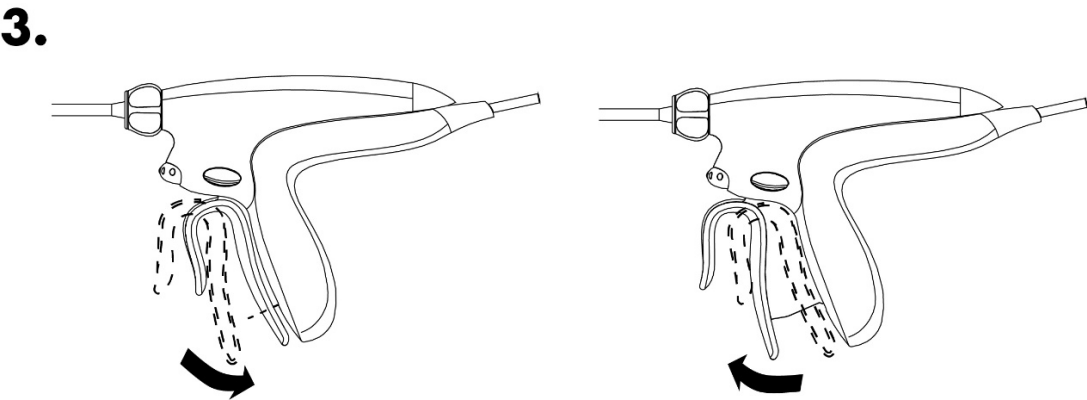
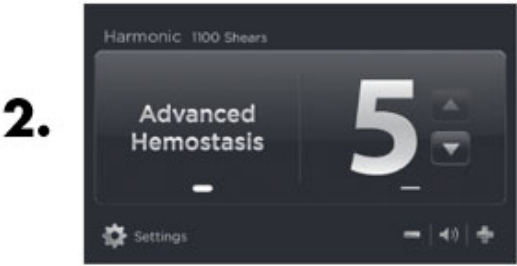
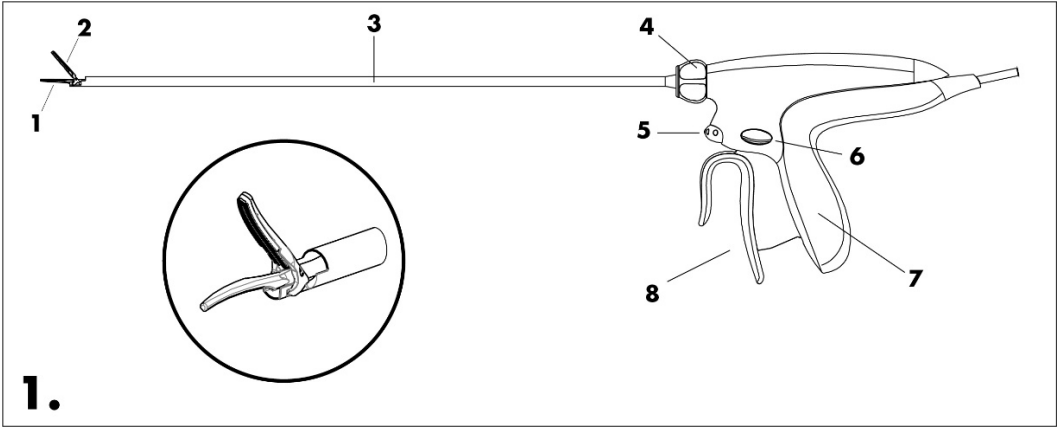
Mise en garde : selon la loi fédérale américaine (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- STÉRILE

Explication des symboles

Symbole	Référence aux règles/normes	Numéro d'enregistrement ISO 7000	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 5.1.3	2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	ISO 15223-1 Clause 5.2.3	2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	ISO 15223-1 Clause 5.1.4	2607	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	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 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 qu'un dispositif médical ne doit pas être restérilisé

888 888 3433



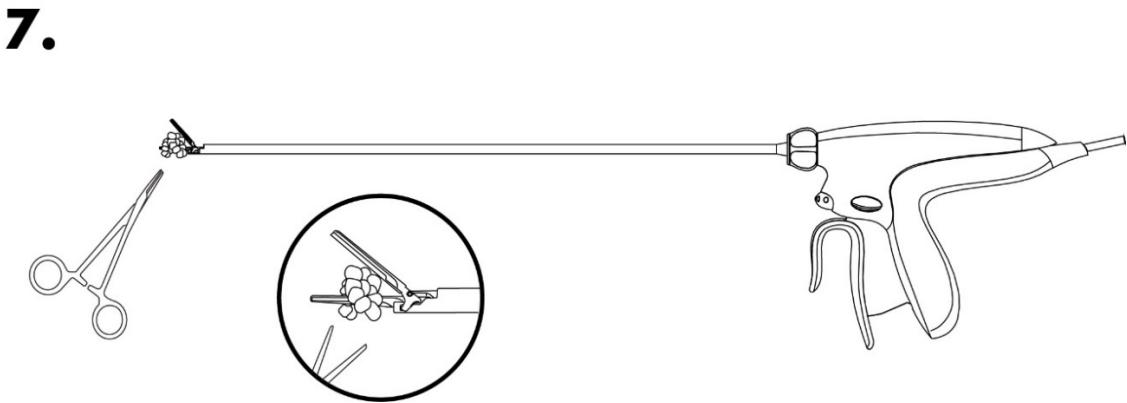
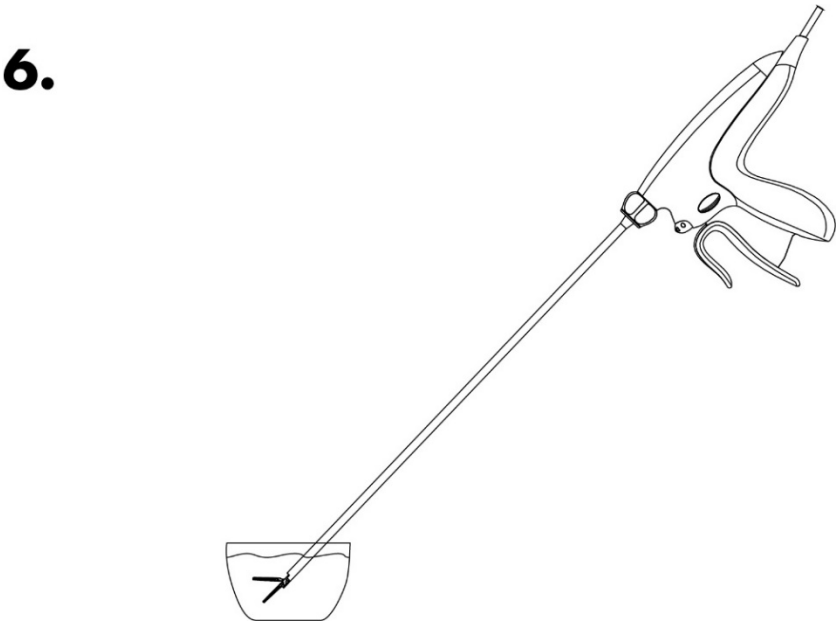
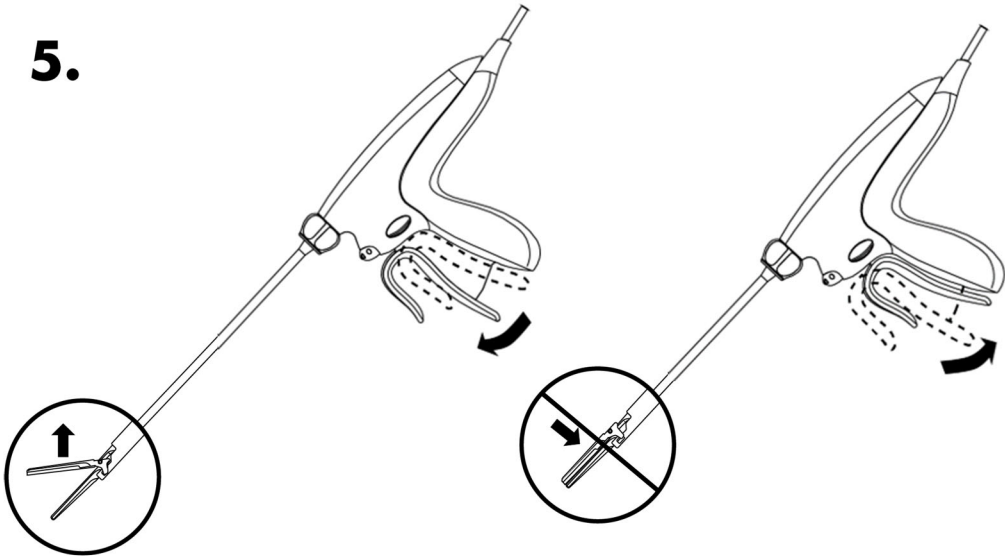


Illustration et nomenclature (Illustration 1)

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Lame revêtue | 5. Bouton Énergie |
| 2. Bras de serrage et tampon | 6. Bouton Énergie avec hémotase avancée |
| 3. Tige | 7. Poignée |
| 4. Bouton de rotation | 8. Déclencheur |

Description des cisailles HARMONIC® 1100 retraitées

Les cisailles HARMONIC 1100 retraitées sont un instrument stérile à usage chez un seul patient utilisé pour la dissection, la préhension, la coagulation et la coupe entre la lame et le bras de serrage. Elles se composent d'une poignée ergonomique avec une pièce à main intégrée et de deux boutons de génération d'énergie :

- 1) Bouton Énergie  - l'utilisateur peut régler les niveaux de puissance de 1 à 5.
- 2) Bouton Énergie avec hémotase avancée  - pour le scellement des gros vaisseaux ; ne peut pas être réglé par l'utilisateur.

L'instrument est disponible en deux longueurs de tige : 20 cm et 36 cm.

Un mécanisme audible et tactile intégré à la poignée indique la fermeture complète du déclencheur. L'instrument possède un bras de serrage et une lame courbe revêtue conçus pour être utilisés avec un trocart de 5 mm, à travers un capuchon réducteur de 5 mm dans un trocart de diamètre plus large ou grâce à une incision sans l'utilisation d'un trocart. La tige de l'instrument peut être pivotée continuellement pour faciliter la visualisation et l'accès aux tissus ciblés. Les deux tirets affichés sur l'instrument représentent la dimension relative du vaisseau. Le bouton Énergie est indiqué pour les vaisseaux d'un diamètre allant jusqu'à 5 mm. Lorsque le bouton Énergie est utilisé, la vitesse de coupe est la plus rapide. Le bouton Énergie avec hémotase avancée est conçu pour les vaisseaux de plus grande dimension et est indiqué pour les vaisseaux dont le diamètre maximal peut atteindre 7 mm. Lorsque le bouton Énergie avec hémotase avancée est utilisé, la vitesse de coupe est réduite et l'hémotase est maximisée. L'instrument utilise la technologie adaptative aux tissus qui est spécifique aux cisailles HARMONIC 1100 retraitées. Ainsi, le générateur a la capacité d'identifier et de surveiller l'instrument durant son utilisation, ce qui permet au générateur de moduler et d'ajuster sa puissance de sortie tout en offrant une rétroaction sonore à l'utilisateur au besoin.

Les cisailles HARMONIC® 1100 retraitées sont conçues pour être utilisées exclusivement avec le logiciel du générateur G11 (GEN11), version 2018-1 ou 2018-1.1. La révision logicielle se trouve sous « System Information » (Information système) dans le menu « Settings » (Paramètres) du générateur G11 (GEN11). Consultez le manuel de l'utilisateur du générateur G11 (GEN11) avant d'utiliser cet instrument.

Indications

Les cisailles HARMONIC® 1100 retraitées sont indiquées pour les incisions des tissus mous lorsqu'un contrôle du saignement et des lésions thermiques minimales sont souhaités. Les instruments peuvent servir de complément ou de substitut aux scalpels en acier, laser ou pour électrochirurgie, utilisés dans les procédures générales, pédiatriques, gynécologiques, urologiques, thoraciques et le scellement et la coupe transversale des vaisseaux lymphatiques. Les instruments permettent la coagulation des vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm, grâce au bouton Énergie avec hémotase avancée.

Contre-indications

Les cisailles HARMONIC® 1100 retraitées sont contre-indiquées dans les cas suivants :

- Les instruments ne sont pas indiqués pour une incision osseuse.
- Les instruments ne sont pas conçus pour une ligature des trompes.

Effets secondaires indésirables/risques résiduels

Les effets secondaires indésirables et les risques associés aux dispositifs à ultrasons comprennent le risque de saignement, de lésion tissulaire par dommage mécanique ou thermique, d'introduction de surfaces non stériles ou de transfert d'agents pathogènes, de réaction inflammatoire ou involontaire des tissus, de choc électrique, d'introduction d'un corps étranger ou d'incompatibilité avec la résonance magnétique, et de dommages matériels

ou environnementaux. En outre, des dommages involontaires, un prolongement de l'intervention ou un changement d'approche chirurgicale peuvent résulter de problèmes liés à l'activation du dispositif, de dispositifs endommagés, d'interférences électromagnétiques, de bruits audibles dus à un mauvais montage, d'une mauvaise utilisation de la clé dynamométrique ou d'une tentative de modification du dispositif.

Caractéristiques de sortie

- 300 VCA RMS maximum
- 60 watts en continu

Avertissements et mises en garde

- Un avertissement indique une procédure, une pratique ou un état de fonctionnement ou d'entretien qui, s'il n'est pas strictement observé, pourrait entraîner des blessures ou la mort.
- Une mise en garde avertit l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou le patient ou endommager l'équipement ou d'autres biens. Elle peut également prévenir contre les pratiques dangereuses. Cela comprend les soins particuliers nécessaires pour une utilisation sûre et efficace du dispositif et les soins nécessaires pour éviter d'endommager un dispositif à la suite d'une utilisation ou d'une mauvaise utilisation.

Précautions

Avertissements et précautions

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les interventions à effraction minimale ne doivent être exécutées que par un personnel ayant reçu une formation adéquate et disposant des connaissances requises concernant ce type de technique. Avant de procéder à une intervention à effraction minimale, consultez la documentation médicale se rapportant aux techniques, aux complications et aux risques qui y sont liés.
- Le diamètre des instruments à effraction minimale peut varier d'un fabricant à un autre. Lorsque de tels instruments et accessoires à effraction minimale provenant de différents fabricants sont utilisés lors d'une même intervention, leur compatibilité doit être vérifiée avant de commencer l'intervention chirurgicale.
- Une compréhension approfondie des principes et techniques impliqués dans les procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter tout risque d'électrocution et de brûlure infligée à la fois au patient et au personnel médical ainsi que pour éviter tout dommage au dispositif ou aux autres instruments médicaux. Assurez-vous que ni l'isolation électrique ni la mise à la terre ne sont compromises. N'immergez pas ces instruments dans un liquide sauf s'ils sont conçus à cet effet et que l'étiquette le mentionne.
- Vérifiez la compatibilité avec les générateurs. N'utilisez ce dispositif qu'avec le logiciel Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) version 2018-1 ou 2018-1.1. La révision logicielle se trouve sous « System Information » (Information système) dans le menu « Settings » (Paramètres) du générateur G11 (GEN11). Consultez le manuel de l'utilisateur du générateur G11 (GEN11) pour obtenir de plus amples renseignements.
- Évitez le contact avec des instruments ou des objets en plastique ou en métal lorsque l'instrument est activé. Le contact avec des agrafes, des pinces ou d'autres instruments lorsque l'instrument est activé peut provoquer des éraflures sur la lame, des fissures ou un bris des lames et une défaillance prématurée de la lame.
- N'utilisez pas le bouton Énergie avec hémostase avancée lorsqu'une application d'énergie est souhaitée avant la fermeture complète des mâchoires. En utilisant le bouton Énergie avec hémostase avancée, l'énergie est administrée uniquement lorsque les mâchoires sont entièrement fermées. L'utilisation du bouton Énergie avec hémostase avancée sans fermeture complète du déclencheur peut entraîner une absence d'hémostase.
- Si l'activation est arrêtée involontairement lors du scellement, maintenez la fermeture de la mâchoire et réactivez. Relâchez le déclencheur pendant le scellement peut entraîner une absence d'hémostase.
- Pour éviter d'endommager le tampon et de provoquer une augmentation des températures de la lame, du bras de serrage et de la tige distale, maintenez le bras de serrage ouvert lors d'une incision inversée ou lorsque la lame est active sans aucun tissu entre la lame et le tampon de tissus.
- Durant les essais sur des vaisseaux d'une dimension supérieure à 5 mm, les scellements les plus résistants ont été obtenus lorsque le mode d'hémostase avancée a complètement sectionné le vaisseau ciblé.

- Ne nettoyez pas le bout de la lame avec des abrasifs. Au besoin, vous pouvez l'essuyer à l'aide d'une éponge de gaze humide pour en retirer les tissus. Si les tissus sont toujours visibles dans le bras de serrage, utilisez les hémostats pour supprimer les résidus en veillant à ne pas actionner l'instrument. L'instrument ne doit pas entrer en contact avec les hémostats lorsqu'il est en fonction. Les éraflures sur la lame peuvent provoquer des fissures ou un bris des lames, ainsi qu'une défaillance prématurée de la lame.
- En cas de défaillance du système, vérifiez la disponibilité d'un équipement de secours approprié pour la procédure en particulier.
- Une sonnerie à tonalité aiguë qui retentit de la lame est une condition anormale et indique un mauvais fonctionnement de la lame. Cela peut entraîner des températures anormalement élevées au niveau de la tige et des blessures chez l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments permettent la coagulation des vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm, grâce au bouton Énergie avec hémostase avancée. Ne tentez pas de sceller des vaisseaux d'un diamètre supérieur à 7 mm.
- L'accumulation de sang et de tissus entre la lame et la tige pourrait provoquer une température anormalement élevée de l'extrémité distale de la tige. Pour éviter les brûlures, éliminez toute accumulation visible des tissus à l'extrémité distale de la tige.
- Comme c'est le cas avec toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, laser ou ultrasons), les produits dérivés, comme la fumée s'élevant des tissus et les aérosols, pourraient présenter un potentiel infectieux et cancérigène. Des mesures adéquates, comme une protection oculaire, des masques filtrants et un équipement d'évacuation efficace de la fumée, doivent être utilisés lors des interventions laparoscopiques ou ouvertes.
- Ne tentez pas de plier, d'aiguiser ou de modifier de quelque façon que ce soit la forme de la lame. Ce faisant, vous pourriez provoquer une faiblesse de la lame et des blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Pour éviter toute blessure au patient ou à l'utilisateur en cas d'activation accidentelle, la lame de l'instrument, le bras de serrage et l'extrémité distale de la tige ne doivent pas entrer en contact avec le patient, les champs opératoires ou les matières inflammables lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Pendant et après l'activation dans les tissus, la lame de l'instrument, le bras de serrage et l'extrémité distale de 7 cm de la tige pourraient être chauds. En tout temps, évitez tout contact avec les tissus, les champs opératoires et les vêtements chirurgicaux.
- N'introduisez pas et ne retirez pas l'instrument dont les mâchoires sont ouvertes à travers un manchon de trocart, car cela pourrait endommager l'instrument.
- Veillez à ne pas appliquer de pression entre la lame de l'instrument et le tampon sans avoir d'abord vérifié la présence de tissus entre eux. Serrer le tampon de tissus contre la lame active sans que les tissus ne s'étendent sur toute la longueur de la lame aura pour résultat une augmentation des températures de la lame, du bras de serrage et de la tige distale et pourrait provoquer des dommages à l'instrument. Si cela se produisait, l'instrument pourrait tomber en panne et l'écran tactile du générateur afficherait un message de dépannage.
- Pour éviter toute blessure à l'utilisateur ou au patient, n'activez jamais un dispositif électrochirurgical à proximité des instruments HARMONIC. Les aérosols créés par l'activation des instruments HARMONIC dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.
- L'extrémité de la lame complètement exposée et la tige de lame exposée sont actives et couperont/coaguleront les tissus lorsque la lame de l'instrument est activée. Lorsque vous utilisez l'instrument, veillez à éviter tout contact accidentel entre les surfaces exposées de la lame et les tissus environnants.
- Pour assurer que ces éléments sont compatibles avec le générateur, n'utilisez que la pédale, les instruments et le cordon d'alimentation appropriés.
- Une fois l'instrument retiré, examinez les tissus pour déceler toute trace d'hémostase. Si vous ne notez aucune trace d'hémostase, utilisez les techniques appropriées pour obtenir l'hémostase.
- Une hémostase réussie peut nécessiter des mesures supplémentaires lorsque les instruments HARMONIC sont utilisés pour sectionner des organes pleins. En raison de la difficulté de visualisation des structures internes, procédez lentement et ne tentez pas de couper de larges masses de tissus en une seule activation. Évitez la division des faisceaux biliaires/vasculaires de grande taille lorsque vous utilisez l'instrument dans ces conditions.
- Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non autorisées par Ethicon Endo-Surgery pourraient ne pas être compatibles avec le système HARMONIC. L'utilisation de tels produits pourrait entraîner des résultats imprévus et infliger de possibles blessures à l'utilisateur ou au patient.
- Le dispositif n'a pas été évalué dans les principaux vaisseaux du système circulatoire central et n'est pas destiné à être utilisé dans les vaisseaux suivants : artères pulmonaires, aorte ascendante, arc de l'aorte, aorte descendant vers la bifurcation de l'aorte, artères coronaires, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artères cérébrales, tronc brachiocéphalique, veine cave caudale, veines pulmonaires, veine cave supérieure et veine cave inférieure.

- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec les liquides corporels pourraient exiger une mise au rebut particulière afin de prévenir toute contamination biologique.
- Une activation accidentelle et prolongée sur des surfaces solides, par exemple les os, pourrait faire chauffer la lame et entraîner une défaillance; elle doit par conséquent être évitée.
- Mettez au rebut tous les instruments ayant été ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé dans le but d'un usage unique seulement.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation inappropriés des dispositifs à usage unique peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation inappropriés des dispositifs à usage unique peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée, ce qui inclut, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses. Une contamination peut entraîner une blessure, une maladie ou un décès.
- Le tampon peut être endommagé si le dispositif est activé sans tissu dans les mâchoires fermées. L'activation sans tissu entre les mâchoires entraînera une dégradation du tampon.
- Évitez tout contact avec des instruments ou objets en métal ou en plastique tels que des pinces ou des manipulateurs utérins.
- Une activation prolongée de la lame alors que le bras de serrage est fermé (avec ou sans tissu entre la lame et le tampon) peut endommager le tampon.

Réactions indésirables

- Aucun

Mode d'emploi

Vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (consultez la section

Avertissements et précautions).

1. Au moyen d'une technique stérile, retirez l'instrument de l'emballage. Afin d'éviter tout dommage, ne retournez pas l'instrument dans le champ stérile.
2. Connectez l'instrument au générateur et mettez le générateur en marche.
3. Choisissez le niveau de puissance voulu à l'aide des boutons « INCREASE » et « DECREASE » qui apparaissent à l'écran du générateur. Seul le niveau de puissance du bouton Énergie peut être réglé (1-5). Le niveau de puissance par défaut du système est 5 (Illustration 2). Pour une vitesse accrue de coupe des tissus, utilisez un niveau de puissance plus élevé du générateur et pour une coagulation accrue, utilisez plutôt un niveau de puissance plus faible. Pour les types de tissus plus épais, comme le parenchyme hépatique, le réglage de puissance recommandé pour le générateur est le niveau de puissance 3 lors de l'activation des cisailles HARMONIC 1100 tout en fermant graduellement les mâchoires. La quantité d'énergie administrée aux tissus et les effets obtenus dépendent de nombreux facteurs, incluant le niveau de puissance sélectionné, les caractéristiques de la lame, la force de prise, la tension des tissus, le type de tissu, la pathologie et la technique chirurgicale.
4. Fermez le bras de serrage en refermant le déclencheur et insérez la tige à travers un trocart ou une incision (Illustration 3).
5. Positionnez le tissu à l'intérieur des mâchoires à l'emplacement souhaité. La tige de l'instrument peut être pivotée continuellement à l'aide du bouton de rotation pour faciliter la visualisation et l'accès aux tissus cibles.
6. Appuyez sur le déclencheur jusqu'à ce qu'il bute contre la poignée en plastique (et qu'un déclic se fasse entendre) pour serrer le tissu ciblé entre les mâchoires.
 - Pour obtenir une étanchéité complète, le déclencheur doit être complètement fermé et le vaisseau entièrement contenu entre le bras de serrage et la lame du dispositif. Un « dé clic » audible et tactile indique une fermeture complète du déclencheur. Pour obtenir une fermeture complète des mâchoires du dispositif, serrez le déclencheur en plastique jusqu'à ce qu'il bute contre la tige de plastique (plastique à plastique). La force de préhension doit être maintenue tout au long de la section transversale pour que le déclencheur reste fermé.
7. Pour activer la lame de l'instrument, appuyez sur l'un des boutons de la pédale ou sur l'un des boutons d'énergie de l'instrument.
 - Appuyez sur la pédale de gauche ou sur le bouton Énergie avec hémostase avancée sur l'instrument active l'hémostase avancée. En utilisant le bouton Énergie avec hémostase avancée, l'énergie n'est administrée que lorsque les mâchoires sont entièrement fermées. Ce bouton active un algorithme dans le générateur qui, en conjonction avec la fermeture complète du déclencheur, permet de sceller les vaisseaux plus larges (jusqu'à 7 mm de diamètre).

- Appuyez sur la pédale de droite ou sur le bouton Énergie de l'instrument active le niveau de puissance sélectionné (1-5). Le bouton Énergie permet de sceller des vaisseaux d'un diamètre allant jusqu'à 5 mm avec une fermeture complète du déclencheur et peut permettre d'autres applications sur les tissus mous (coupe arrière, entaille, création de perçage/otomie, etc.) pour lesquelles la fermeture complète du déclencheur n'est pas nécessaire.

Pédale	Bouton
Droite	Bouton Énergie 
Gauche	Bouton Énergie avec hémotase avancée 

- Le générateur émet l'une des tonalités audibles indiquées dans le tableau ci-dessous pour indiquer quand la lame de l'instrument est activée pour la première fois.

Tonalité	Bouton	Action
Tonalité unique répétée	Bouton Énergie	Générateur allumé : le dispositif est actif
3 tonalités croissantes et répétées	Bouton Énergie avec hémotase avancée	Générateur allumé : le dispositif est actif et en mode d'hémotase avancée

- Le générateur passe alors à une seconde tonalité audible à mesure que la technologie adaptative des tissus contrôle l'administration de l'énergie. Les influences thermiques, comme les liquides et la présence d'un minimum de tissus ou l'absence de tissus dans les mâchoires, peuvent avoir une incidence sur la présence ou le moment où la tonalité change. Le changement de tonalité ne fournit aucune confirmation de l'effet sur les tissus. Lorsque vous entendez la seconde tonalité, la situation doit être évaluée et l'action chirurgicale prévue est terminée, telle que l'application graduelle de tension pour faciliter la transsection. Le changement de la seconde tonalité audible n'est pas un substitut à l'expérience chirurgicale.

Tonalité	Bouton	Action
Tonalité aiguë unique et répétitive	S'applique aux deux boutons	La technologie adaptative des tissus est active

AVERTISSEMENT : Évitez le contact avec des instruments ou des objets en plastique ou en métal lorsque l'instrument est activé (Illustration 4). Le contact avec des agrafes, des pinces ou d'autres instruments lorsque l'instrument est activé peut provoquer des éraflures sur la lame, des fissures ou un bris des lames et une défaillance prématurée de la lame.

Mise en garde : Évitez tout contact avec des instruments ou objets en métal ou en plastique tels que des pinces ou des manipulateurs utérins.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le bouton Énergie avec hémotase avancée lorsqu'une application d'énergie est souhaitée avant la fermeture complète des mâchoires. En utilisant le bouton Énergie avec hémotase

avancée, l'énergie est administrée uniquement lorsque les mâchoires sont entièrement fermées. L'utilisation du bouton Énergie avec hémostase avancée sans fermeture complète du déclencheur peut entraîner une absence d'hémostase.

AVERTISSEMENT : Si l'activation est arrêtée involontairement lors du scellement, maintenez la fermeture de la mâchoire et réactivez. Relâchez le déclencheur pendant le scellement peut entraîner une absence d'hémostase.

Mise en garde : Pour éviter d'endommager le tampon et de provoquer une augmentation des températures de la lame, du bras de serrage et de la tige distale, maintenez le bras de serrage ouvert lors d'une incision inversée ou lorsque la lame est active sans aucun tissu entre la lame et le tampon de tissus (Illustration 5).

Mise en garde : Le tampon peut être endommagé si le dispositif est activé sans tissu dans les mâchoires fermées. L'activation sans tissu entre les mâchoires entraînera une dégradation du tampon.

Mise en garde : Une activation prolongée de la lame alors que le bras de serrage est fermé (avec ou sans tissu entre la lame et le tampon) peut endommager le tampon.

AVERTISSEMENT : Durant les essais sur des vaisseaux d'une dimension supérieure à 5 mm, les scellements les plus résistants ont été obtenus lorsque le mode d'hémostase avancée a complètement sectionné le vaisseau ciblé. Pour atteindre un rendement optimal et pour éviter l'adhérence des tissus, nettoyez la lame de l'instrument, le bras de serrage et l'extrémité distale de la tige tout au long de la procédure en activant l'embout de l'instrument dans une solution saline. (Illustration 6)

AVERTISSEMENT : Ne nettoyez pas le bout de la lame avec des abrasifs. Au besoin, vous pouvez l'essuyer à l'aide d'une éponge de gaze humide pour en retirer les tissus. Si les tissus sont toujours visibles dans le bras de serrage, utilisez les hémostats pour supprimer les résidus en veillant à ne pas actionner la pièce à main (Illustration 7). L'instrument ne doit pas entrer en contact avec les hémostats lorsqu'il est en fonction. Les éraflures sur la lame peuvent provoquer des fissures ou un bris des lames, ainsi qu'une défaillance prématurée de la lame.

8. Fermez le bras de serrage en refermant le déclencheur et retirez la tige du trocart ou de l'incision.
9. Débranchez l'instrument du générateur.
10. Éteignez le générateur (OFF) à la prise d'alimentation.
11. Mettez l'instrument et le câble au rebut dans un récipient approprié. Aucun démontage n'est requis.

Élimination

- Certains composants internes des cisailles HARMONIC 1100 retraitées contiennent du plomb (fil-zirconate-titane PZT). La mise au rebut doit être effectuée conformément aux exigences et réglementations locales.

Entreposage et manipulation

- Température : -20 à +60 °C
- Humidité relative : 15 à 90 %

Conditions de stockage et de transport

- Conserver dans un endroit sec
- Tenir à l'écart de la chaleur

Présentation

- Les cisailles HARMONIC® 1100 retraitées sont livrées stériles et destinées à un usage unique.

Compatibilité

- Les cisailles HARMONIC® 1100 retraitées sont conçues pour être utilisées exclusivement avec le logiciel du générateur G11 (GEN11), version 2018-1 ou 2018-1.1. La révision logicielle se trouve sous « System Information » (Information système) dans le menu « Settings » (Paramètres) du générateur G11 (GEN11). Consultez le manuel de l'utilisateur du générateur G11 (GEN11) pour obtenir de plus amples renseignements.

Normes et classifications CEI

- Les cisailles HARMONIC® 1100 retraitées sont conformes à toutes les dispositions pertinentes des normes CEI 60601-1 Édition 3+A1;C1, CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2 Édition 6.0. Les cisailles HARMONIC® 1100 retraitées subit une perte ou une dégradation des performances essentielles décrites dans ces instructions à la suite de perturbations électromagnétiques, l'utilisation prévue n'en sera pas affectée.
- Le dispositif médical peut être utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé.

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 au gaz d'oxyde d'éthylène (EtO). Bien que ce produit ait été traité conformément à toutes les lois et à tous les règlements applicables concernant l'exposition à l'EtO, la Proposition 65, une initiative des électeurs de l'État de Californie, requiert l'avis suivant :

Avertissement : ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'emballage pourrait vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme cause de cancer ou d'anomalies congénitales ou autres anomalies de la

HARMONIC® est une marque de commerce d'Ethicon Endo-Surgery
EL10154 Rév. F 07/2026