

Reprocessed by

# stryker<sup>®</sup>

## Sustainability Solutions

### Instructions for Use Reprocessed IBI Diagnostic Electrophysiology Catheters

#### 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

	Federal Law in the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Sterilized by Ethylene Oxide Gas
	Date of Reprocessing
	Use by Date
	Catalogue Number
	Do Not Reuse
	See Instructions For Use
	Do Not Use if Package is Damaged
	Keep Product Dry
	Keep Away from Sunlight
	Non-pyrogenic

Stryker Sustainability Solutions, Inc. © 2018  
1810 W. Drake Drive  
Tempe, AZ 85283  
sustainability.stryker.com  
888.888.3433

### **Catheter Description**

Diagnostic electrophysiology (EP) catheters are specially designed electrode catheters that transmit electrical impulses and can be positioned for endocardial recording or stimulation. Diagnostic EP catheters incorporate a handpiece, a flexible shaft and a distal tip section containing diagnostic electrodes. The distal tips of deflectable catheters can be deflected into a curve by manipulating the handpiece; fixed curve catheters have an established distal tip shape.

Specific to the Inquiry™ Optima™, Optima™ Plus steerable electrophysiology catheters:

The catheter incorporates both a deflectable shaft steering mechanism and a distal end with a variable loop diameter, which allows selection of diameters within a specific range. The distal shaft may be deflected by pushing and pulling the thumb control and the distal loop diameter may be expanded or contracted by turning the rotating knob.

Specific to the AFocus™ steerable and the Inquiry™ fixed curve and steerable electrophysiology catheters:

The catheters are flexible and insulated catheters constructed of noble metal electrodes and thermoplastic elastomer material. The control mechanism located in the handle at the proximal end of the catheter manipulates the tip of the steerable catheters. The distal tip on the AFocus™ catheter has been designed to expedite the collection of electrogram recordings of a circumferential area.

### **Indications for Use**

Reprocessed diagnostic EP catheters are indicated for temporary intracardiac sensing, recording, stimulation and electrophysiological mapping of cardiac structures. The reprocessed IBI AFocus™ Steerable and the Inquiry™ Optima™ catheters are to be used to map the atrial regions of the heart. The reprocessed Inquiry™ fixed curve and steerable catheters are commonly placed at the high right atrium, right ventricular apex, and HIS bundle.

### **Contraindications for Use**

Reprocessed diagnostic electrophysiology catheters may be contraindicated for:

- Transseptal approach in certain patients (e.g., patients with left atrial thrombus or myxoma and patients with intra-atrial baffle or patch).
- Transcatheter ablation.
- Retrograde transaortic approach in certain patients (e.g., patients with aortic valve replacement).
- The Inquiry™ Optima™, Optima™ Plus, AFocus™ steerable electrophysiology catheters are contraindicated for use in patients with prosthetic valves.
- The Inquiry™ Optima™, Inquiry™ Optima™ Plus steerable electrophysiology catheter are not suggested for use in the heart ventricles.
- Use in patients with current or frequent systemic infection.
- Use in coronary vasculature other than the coronary sinus ostium.
- Patients with acute conditions (including electrolyte abnormality, acute ischemia and drug toxicity) that could make the findings of the electrophysiological study unrepresentative of the patient's usual state.
- Patients with an underlying cardiac disease (i.e. acute myocardial infarction, unstable angina and hemodynamic instability) that would make induced arrhythmias extremely difficult to terminate and therefore could present a high risk of death.

### **Warnings**

- EP catheters should be used only by or under the supervision of an appropriately trained physician using proper procedures and techniques.
- Do not exert excessive pressure during placement of catheter if unknown resistance is encountered.
- Vascular perforation is an inherent risk of any electrode placement. Do not force the catheter through the vessel.
- Do not autoclave catheter.

- Do not use for electrical ablation.
- If electrocardiogram equipment is used for placement of the catheter, the equipment must be front-end isolated or have an isolated patient cable. Current leakage from the electrocardiogram monitor must not exceed 10 microamps.
- Removing the handle by cutting the catheter, will not completely relax the distal tip

### Precautions

- Do not attempt to use the reprocessed EP catheter prior to completely reading and understanding the *Directions for Use*.
- Do not alter this device.
- Inspect the packaging and catheter for damage or defects prior to use.
- Avoid excessive torque, stretching, kinking and/or bending of catheter, as this may interfere with distal tip shaping or cause damage to internal electrode wires.
- Avoid manual pre-bending of distal curve, as this may damage steering mechanism of steerable catheters. Handle catheter with care to avoid improper electrical functioning.
- Standard electrical grounding precautions should be observed when using electrical recording or stimulation equipment.
- Avoid excessive contact of handpiece with fluids, as this could adversely affect the electrical performance of the catheter.

### Adverse Reactions

Potential adverse reactions include, but are not limited to, cardiovascular and anesthesia-related complications.

### Directions

1. Prior to use, inspect the package. Do not use if the package is damaged or open.
2. Remove the device from its package. Inspect the electrodes and catheter carefully for integrity, continuity of leads and overall condition.
3. Use a standard percutaneous catheter introducer to insert IBI catheter.
  - a. To insert the distal tip section of the Optima™, Optima™ Plus catheter into the introducer using the protective sheath:

**Note:** Pull the thumb control downward completely and turn the rotating knob counter clockwise fully.

    - i. Slide the protective sheath over the distal loop section of the catheter.
    - ii. Insert the protective sheath with the catheter distal end into and through the hemostasis valve of the introducer (not included).
    - iii. Insert catheter through the hemostasis valve.
    - iv. Pull the protective sheath out from the hemostasis valve once the catheter is inside the introducer. Prior to removing the catheter from the introducer, re-insert the protective sheath into the hemostasis valve.
  - b. For the AFocus™, make sure to fully pull the thumb control downward before insertion. Carefully advance the distal tip section of the AFocus™ catheter into a sheath equivalent to No. 8F.
4. The catheter should be passed from a peripheral vessel to the desired intracardiac position with the aid of fluoroscopy.
5. The catheters have a built-in cable connector or a cable adapter that must be used with the appropriate interface cable. Refer to the cable instructions for details.
6. Connect the appropriate interface cable to the catheter to record intracardiac electrograms.
7. Observe the polarity of the proximal end connector pins of the interface cable when connecting to an EP recording system or an ECG amplifier.
8. To reduce the chances of developing accidental current pathways to the heart, carefully isolate any unused connector pins.
9. To manipulate the distal end or tip:
  - a. For steerable versions of the Inquiry™ and the AFocus™ Catheter: push or pull the thumb control located at the distal end of the handle to manipulate the tip portion of the catheter.
  - b. For Bi-directional Catheters: Push the thumb control to deflect the distal section in one direction and pull the thumb control to deflect in the opposite direction.
  - c. For Inquiry™ Optima™ Plus Steerable Diagnostic Catheter: adjust the distal loop diameter of the catheter, by turning the rotating knob clockwise. To deflect the distal shaft of the catheter, push the thumb control located on the handle.
10. When manipulating the tip of the catheter, always use fluoroscopy.

11. Before removing the catheter from the patient, always straighten the catheter tip.
  - a. To remove the Inquiry™ Optima™ diagnostic catheter through the introducer sheath make sure to turn the rotating knob counter clockwise fully and pull the thumb control downward completely to make the loop larger and to straighten shaft of the catheter before removal from introducer.
  - b. For the AFocus™ make sure to completely pull the control downward before removing the catheter.

## Warranty

### Reprocessed Products

Stryker warrants all reprocessed products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in reprocessing and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for one use in accordance with the instructions for use of such product.

**STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGES TO THE EXTENT CAUSED BY ANY DEFECT IN MATERIAL, WORKMANSHIP OR DESIGN BY THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT OR ANY ACT OR OMISSION OF THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT.**

### Products for which Stryker is the Original Manufacturer

Stryker warrants all products for which it is the original manufacturer, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in design, materials and workmanship and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for a period of one year from the date of purchase.

### General Warranty Terms Applicable to All Products

**TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY LAW, THE EXPRESS WARRANTY SET FORTH HEREIN IS THE ONLY WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY BY STRYKER, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL STRYKER'S LIABILITY ARISING IN CONNECTION WITH THE SALE OF THE PRODUCT (WHETHER UNDER THE THEORIES OF BREACH OF CONTRACT, TORT, MISREPRESENTATION, FRAUD, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR ANY OTHER THEORY OF LAW) EXCEED THE PURCHASE PRICE, CURRENT MARKET VALUE OR RESIDUAL VALUE OF THE PRODUCTS, WHICHEVER IS LESS. STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY.**

This warranty shall apply only to the original end-user purchaser of products directly from Stryker or a Stryker authorized distributor. This warranty may not be transferred or assigned without the express written consent of Stryker.

This warranty does not apply to: (1) products that have been misused, neglected, modified, altered, adjusted, tampered with, improperly installed or refurbished; (2) products that have been repaired by any person other than Stryker personnel without the prior written consent of Stryker; (3) products that have been subjected to unusual stress or have not been maintained in accordance with the instructions in the user manual or as demonstrated by a Stryker representative; (4) products on which any original serial numbers or other identification marks have been removed or destroyed; or (5) products that have been repaired with any unauthorized or non-Stryker components.

If a valid warranty claim is received within thirty (30) days of the expiration of the applicable warranty period, Stryker will, in its sole discretion: (1) replace the product at no charge with a product that is at least functionally equivalent to the original product or (2) refund the purchase price of the product. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property. In any event, Stryker's liability for breach of warranty shall be limited to the replacement value of the defective or non-conforming part or component.

If Stryker determines in its reasonable discretion that the claimed defect or non-conformance in the product is excluded from warranty coverage as described hereunder, it will notify the customer of such determination and will provide an estimate of the cost of repair of the product. In such an event, any repair would be performed at Stryker's standard rates.

Products and product components repaired or replaced under this warranty continue to be warranted as described herein

during the initial applicable warranty period or, if the initial warranty period has expired by the time the product is repaired or replaced, for thirty (30) days after delivery of the repaired or replaced product. When a product or component is replaced, the item provided in replacement will be the customer's property and the replaced item will be Stryker's property. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property.

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.

**Inquiry™, Inquiry™ Optima™, Optima™ Plus and AFocus™ are registered trademarks of Irvine Biomedical, Inc.**

Retraité par



## Sustainability Solutions

### Mode d'emploi

## Cathéters électrophysiologiques de diagnostic IBI retraités

### 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

ROnly	Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Date du retraitement
	Date de péremption
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Voir le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver le produit dans un endroit sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Non pyrogène

Stryker Sustainability Solutions, Inc. © 2018  
1810, W Drake Drive  
Tempe AZ, 85283 É.-U.  
sustainability.stryker.com  
888.888.3433

### Description des cathéters

Les cathéters électrophysiologiques (EP) de diagnostic sont dotés d'électrodes spécialement conçues pour transmettre des impulsions électriques et peuvent être positionnés aux fins d'enregistrement ou de stimulation endocardiaque. Les cathéters EP de diagnostic comportent une pièce à main, une tige flexible et une section d'extrémité distale contenant les électrodes de diagnostic. L'extrémité distale des cathéters béquillables peut être fléchi pour former une courbe en manipulant la pièce à main; les cathéters à courbe fixe sont dotés d'une extrémité distale dont la forme est établie.

Caractéristiques propres aux cathéters électrophysiologiques orientables Inquiry™ Optima™ et Optima™ Plus :

Le cathéter comporte un mécanisme d'orientation de tige béquillable et une extrémité distale à diamètre de boucle variable, ce qui permet la sélection de différents diamètres à l'intérieur d'une plage spécifique. La tige distale peut être fléchie en poussant et en tirant la commande au pouce; le diamètre de la boucle distale peut être augmenté ou réduit en tournant la molette.

Caractéristiques propres au cathéter électrophysiologique orientable AFocus™ et aux cathéters électrophysiologiques à courbe fixe et orientables Inquiry™ :

Les cathéters sont des instruments isolés flexibles, dotés d'électrodes en métaux nobles et faits d'élastomère thermoplastique. Le mécanisme de contrôle situé dans la poignée, à l'extrémité proximale du cathéter, sert à manipuler l'extrémité des cathéters orientables. L'extrémité distale du cathéter AFocus™ a été conçue pour accélérer la collecte des enregistrements d'électrogrammes dans une zone périphérique.

### Indications

Les cathéters EP de diagnostic retraités sont indiqués pour la détection, l'enregistrement et la stimulation intracardiaques temporaires et la cartographie électrophysiologique des structures cardiaques. Le cathéter orientable IBI AFocus™ et le cathéter Inquiry™ Optima™ retraités doivent être utilisés pour cartographier les régions auriculaires du cœur. Les cathéters Inquiry™ à courbe fixe et orientables retraités sont généralement positionnés dans l'oreillette droite supérieure, l'apex ventriculaire droit et le faisceau de HIS.

### Contre-indications

Les cathéters électrophysiologiques de diagnostic retraités peuvent être contre-indiqués dans les cas suivants :

- Approche transseptale chez certains patients (p. ex., les patients souffrant d'un thrombus ou d'un myxome de l'oreillette gauche, d'une communication intra-auriculaire ou porteurs d'un « patch »).
- Ablation par cathéter.
- Approche par voie rétrograde chez certains patients (p. ex., patients ayant subi un remplacement chirurgical de la valve aortique).
- Les cathéters électrophysiologiques orientables Inquiry™ Optima™, Optima™ Plus et AFocus™ sont contre-indiqués chez les patients porteurs d'une valve prothétique.
- Il n'est pas suggéré d'utiliser les cathéters électrophysiologiques orientables Inquiry™ Optima™ et Inquiry™ Optima™ Plus dans les ventricules du cœur.
- Traitement des patients atteints d'une infection systémique active ou fréquente.
- Utilisation dans le système vasculaire coronarien, à l'exception de l'ostium du sinus coronaire.
- Patients atteints d'une condition aiguë (notamment, une anomalie électrolytique, une ischémie aiguë et une toxicité médicamenteuse) pouvant rendre les résultats de l'examen électrophysiologique non représentatifs de l'état habituel du patient.
- Patients atteints d'une maladie cardiaque sous-jacente (p. ex., infarctus aigu du myocarde, angine non stabilisée et instabilité hémodynamique), chez lesquels une arythmie induite pourrait être extrêmement difficile à contrôler et, par conséquent, pose un risque de décès élevé.

### Avertissements

- Les cathéters EP doivent être utilisés uniquement par et sous la supervision d'un médecin ayant reçu une formation complète sur les procédures et les techniques appropriées.
- En cas de résistance de cause inconnue, évitez d'utiliser une force excessive durant la mise en place du cathéter.
- La perforation vasculaire est un risque inhérent à toute mise en place d'une électrode. N'introduisez pas de force le cathéter dans le vaisseau.
- Le cathéter ne doit pas être passé à l'autoclave.
- N'utilisez pas ce dispositif pour pratiquer une ablation électrique.
- Si un dispositif d'électrocardiogramme est utilisé pour faciliter la mise en place du cathéter, ce dispositif doit être isolé à l'avant ou être doté d'un câble d'isolation patient. La fuite de courant du moniteur d'électrocardiogramme ne doit pas dépasser 10 microampères.
- Le retrait de la poignée en coupant le cathéter n'entraînera pas la détente complète de l'extrémité distale.

### Précautions

- Avant de tenter d'utiliser le cathéter EP retraité, lisez et assurez-vous de bien comprendre le *mode d'emploi*.
- Ne modifiez pas ce dispositif.
- Inspectez l'emballage et le cathéter pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage et aucune défectuosité avant de l'utiliser.
- Évitez de trop serrer, étirer, tordre ou plier le cathéter, cela pouvant altérer la forme de l'extrémité distale ou endommager les fils-électrodes internes.
- Ne préformez pas manuellement la courbe de l'extrémité distale, cela pouvant endommager le mécanisme d'orientation des cathéters orientables. Manipulez le cathéter avec soin pour ne pas altérer son fonctionnement électrique.
- Les précautions standards relativement à la mise à la terre doivent être observées lors de l'utilisation d'équipement d'enregistrement ou de stimulation électrique.
- Évitez toute exposition excessive de la pièce à main avec des liquides, cela pouvant altérer le fonctionnement électrique du cathéter.

### Effets indésirables

Les effets indésirables possibles incluent, mais sans s'y limiter, les complications cardiovasculaires et celles qui sont liées à l'anesthésie.

### Instructions

1. Avant l'utilisation, inspectez l'emballage. N'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.
2. Retirez le dispositif de son emballage. Inspectez soigneusement les électrodes et le cathéter pour vous assurer de l'intégrité, de la continuité des fils et du bon état général du dispositif.
3. Utilisez un introducteur de cathéter percutané standard pour insérer le cathéter IBI.
  - a. Pour insérer la section d'extrémité distale du cathéter Optima™ ou Optima™ Plus dans l'introducteur en utilisant la gaine protectrice :

**Remarque :** Tirez la commande au pouce complètement vers le bas et tournez la molette à fond dans le sens antihoraire.

    - i. Faites glisser la gaine protectrice sur la section de boucle distale du cathéter.
    - ii. Faites passer la gaine protectrice dans laquelle l'extrémité distale du cathéter a été introduite à l'intérieur et à travers la valve d'hémostase de l'introducteur (non compris).
    - iii. Insérez le cathéter à travers la valve d'hémostase.
    - iv. Retirez la gaine protectrice de la valve d'hémostase une fois que le cathéter se trouve à l'intérieur de l'introducteur. Avant de retirer le cathéter de l'introducteur, réinsérez la gaine protectrice dans la valve d'hémostase.
  - b. Pour le cathéter AFocus™, assurez-vous que la commande au pouce est complètement tirée vers le bas avant l'insertion. Faites progresser avec soin la section d'extrémité distale du cathéter AFocus™ dans une gaine d'un calibre équivalent à 8 F.
4. Le cathéter doit être acheminé à travers un vaisseau périphérique jusqu'à la position intracardiaque désirée en utilisant la fluoroscopie.
5. Les cathéters sont dotés d'un connecteur de câble intégré ou d'un adaptateur de câble à utiliser avec le câble d'interface approprié. Reportez-vous aux instructions relatives au câble pour plus de détails.

6. Branchez le câble d'interface approprié au cathéter afin d'enregistrer les électrocardiogrammes intracardiaques.
7. Observez la polarité des broches de connecteur de l'extrémité proximale du câble d'interface lors de la connexion à un système d'enregistrement EP ou un amplificateur ECG.
8. Pour minimiser les chances de générer accidentellement une voie au courant vers le cœur, isolez avec soin les broches de tout connecteur non utilisé.
9. Pour manipuler l'extrémité distale ou l'embout distal :
  - a. Pour les modèles orientables des cathéters Inquiry™ et AFocus™ : poussez ou tirez la commande au pouce située sur l'extrémité distale de la poignée pour manipuler la section de l'extrémité du cathéter.
  - b. Pour les cathéters bidirectionnels : Poussez la commande au pouce pour fléchir la section distale dans une direction donnée et tirez la commande au pouce pour la fléchir dans la direction opposée.
  - c. Pour le cathéter de diagnostic orientable Inquiry™ Optima™ Plus : ajustez le diamètre de la boucle distale du cathéter en tournant la molette dans le sens horaire. Pour fléchir la tige distale du cathéter, poussez la commande au pouce située sur la poignée.
10. Lors de la manipulation de l'extrémité du cathéter, utilisez en tout temps la fluoroscopie.
11. Avant de retirer le cathéter du corps du patient, redressez toujours l'extrémité du cathéter.
  - a. Pour retirer le cathéter de diagnostic Inquiry™ Optima™ à travers la gaine de l'introducteur, assurez-vous de tourner la molette à fond dans le sens antihoraire et de tirer la commande au pouce complètement vers le bas pour agrandir la boucle et redresser la tige du cathéter avant son retrait de l'introducteur.
  - b. Pour le cathéter AFocus™, assurez-vous de tirer la commande complètement vers le bas avant de retirer le cathéter.

## Garantie

### Produits retraités

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

**STRYKER NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE DÉFECTUOSITÉ DANS LE MATÉRIEL, LA MAIN-D'ŒUVRE OU LA CONCEPTION PAR LE FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT OU PAR TOUT ACTE OU OMISSION DU FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT.**

### Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

Stryker garantit que tous les produits dont elle est le fabricant d'origine, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la conception, les matériaux et la main-d'œuvre et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec de tels produits pour une période d'un an à partir de la date de l'achat.

### Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

**DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE STRYKER, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE STRYKER EN LIEN AVEC LA VENTE DU PRODUIT (QUE CE SOIT DANS LE CADRE DES THÉORIES DE LA RUPTURE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE FAUSSE REPRÉSENTATION, D'UNE FRAUDE, D'UNE GARANTIE, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE DU DROIT) NE PEUT ÊTRE SUPÉRIEURE AU PRIX D'ACHAT, À LA VALEUR ACTUELLE DU MARCHÉ OU À LA VALEUR RÉSIDUELLE DES PRODUITS, SELON LE MOINDRE DE CES CAS. STRYKER NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE, PUNITIF OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE QUELCONQUE VIOLATION DE GARANTIE DANS LE CADRE DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE.**

Cette garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine des produits achetés directement chez Stryker ou chez un distributeur Stryker agréé. Cette garantie ne peut pas être transférée ou affectée sans le consentement écrit express de Stryker.

Cette garantie ne s'applique pas à : (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 sujets 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 de l'expiration de la période de garantie en vigueur, Stryker pourra, à sa seule discrétion : (1) remplacer le produit sans frais par un produit dont la fonctionnalité est au moins équivalente à celle du produit d'origine ou (2) rembourser le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

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

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

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 (EtO). 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.

**Inquiry™, Inquiry™ Optima™, Optima™ Plus et AFocus™ sont des marques déposées d'Irvine Biomedical, Inc.**