

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use


Reprocessed ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Endoscopic Trocars and Cannulas


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

 Sterilized by Ethylene Oxide Gas

 Date of Reprocessing

 Use by Date

 Product Code

 Do Not Reuse

 See Instructions For Use

Endoscopic Trocar and Cannula Description

The Reprocessed Endoscopic Bladeless Trocar is an instrument consisting of a radiolucent cannula and obturator in sizes 5, 11, and 12 mm in diameter. The obturator has a clear, tapered optical element and can be used with an endoscope to provide visibility of individual tissue layers during insertion. The Reprocessed Blunt Tip Trocar consists of a radiolucent cannula and obturator sized 12mm in diameter. The Reprocessed Blunt Tip Trocar has an obturator that has a blunt plastic tip that gently moves aside any internal viscera that may be adjacent to the abdominal or thoracic wall. The trocar cannula consists of two seals, an outer integrated removable self-adjusting seal that may accommodate instruments ranging from 5mm to 12mm in diameter, and an internal seal. These seals minimize gas leakage when instruments are inserted or withdrawn through the seal. Please note that the 5 mm trocar cannula does not have the outer integrated self-adjusting seal and only accommodates 5 mm instruments. The stopcock valve provides attachment for gas insufflation and desufflation.

Indications for Use

The Reprocessed Endoscopic Trocars and Sleeves have applications in abdominal, thoracic, and gynecologic minimally invasive surgical procedures to establish a path of entry for endoscopic instruments. The Bladeless Trocars may be used with or without visualization for primary and secondary insertions.

Contraindications for Use

Endoscopic Trocars are contraindicated for the following uses:

- Any uses generally contraindicated for minimally invasive techniques.

Warnings

- These instruments are only intended for use by individuals with adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. For further information about techniques, complications and hazards, consult the medical literature.
- Prior to use, read and follow the instructions of this insert as well as those of the instruments and accessories to be used during the procedure. Damage to the instrument can lead to patient injuries. Always inspect instrument carefully for overall integrity before use.
- Minimally invasive instruments may differ in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A comprehensive 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. Make certain that the electrical insulation or grounding is not compromised. Do not submerge instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
- Bladeless trocar models and blunt tip trocars have a blunt tip, care must be taken when introducing to avoid damage to major vessels and other anatomic structures (such as bowel or mesentery).
- Keep organs out of reach of trocar penetration by ensuring a suitable positioning of the patient's body.
- Establish adequate pneumoperitoneum.
- Note important anatomical landmarks to help minimize the risk of injury during trocar insertion.
- Direct the trocar tip away from major vessels and other anatomic structures.
- Do not use excessive force.
- The Bladeless Trocar should not be advanced for additional penetration once complete entry has been made into the operative cavity. Possible injury to the internal structures could result due to continued entry of the obturator.
- Very little pressure may be required to complete entry once partial entry has been obtained. Excessive pressure could cause injury to the internal structures.
- Using an instrument with a diameter smaller than the trocar may result in desufflation of the body cavity.
- After removing the trocar from the cavity, inspect the surgical site for hemostasis and take appropriate steps to achieve hemostasis as needed.
- Additional stability devices should not be used when using a sleeve with stability threads.
- Special disposal handling may be required to prevent biological contamination for instruments or devices that come into contact with bodily fluids.

Precautions

- Become familiar with specific model of trocar and cannula prior to employing it in a surgical procedure to avoid damage to patient, to operator or to instrument.
- Careful handling of instruments is necessary to avoid damage or breakage.
- The obturator is designed with the optical feature to minimize the risk of penetrating injury to intra-abdominal and intra-thoracic structures. Observe standard precautionary measures for all obturator insertions.

- Care should be taken when introducing or removing instruments through the cannula sleeve in order to prevent damage to the seals that may result in loss of pneumoperitoneum.
- Special precaution should be used when inserting sharp or angled edged endoscopic instruments to prevent accidental tearing of the seal.
- All precautions applicable to minimally invasive procedures should be observed at all times.

Directions for Use

1. Before beginning the procedure, verify overall compatibility of all instruments and accessories.
2. Inspect the instrument and package before opening. The contents of the package are sterile if the packaging has not been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the instrument was not used, return the instrument and packaging to Stryker Sustainability Solutions for resterilization by ethylene oxide (EtO) gas.
3. Do not attempt to resterilize.
4. Remove the instrument from the package and place it in a sterile work area using aseptic technique.
5. Inspect the instruments for any damage. Do not use the instrument if any damage is noted. Return the instrument and packaging to Stryker Sustainability Solutions if it is not in acceptable condition for surgery.
6. Proper insertion techniques are provided below for Bladeless Trocars to ensure a thorough understanding of insertion techniques for success:
 - To gain experience recognizing and differentiating between the different tissue layers utilize the Bladeless Trocar as a secondary port following insufflation.
 - Once experience has been gained with the above technique, insert the Bladeless Trocars as the primary port after insufflation.
 - The Bladeless Trocar may be inserted without pneumoperitoneum when proficiency with the device has been achieved.
7. If present, remove the plastic tip protector from the obturator and cannula sleeve and discard.
8. The trocar can be assembled by inserting the obturator into the cannula sleeve until they lock securely together.
9. The trocar is packaged with the stopcock in its open position. To prevent desufflation during insertion, close the valve prior to use. The stopcock is in the closed position if the stopcock lever is parallel to the cannula sleeve.
10. If using an endoscope connect the appropriately sized, 0° endoscope to the light supply. Following manufacturer's instructions, monitor as directed. Verify proper connection of the endoscope and the clarity of the picture on the monitor. The endoscope may be inserted into the opening at the proximal end of the obturator until it reaches the distal tip of the obturator.
11. The endoscope can be rotated as desired. The endoscope may be secured in the obturator by using the scope locking cam. To obtain a clear image on the monitor, insert the endoscope into the obturator and touch the tip of the optical element to a soft surface and focus the camera.
12. Establish the primary puncture site and using standard surgical procedure create an incision which allows the trocar to be introduced.
13. Loss of control during entry may possibly result if the incision is inadequate, due to the increasing resistance of insertion and required penetration force.
14. **H12LP Trocars Only:** Ensure that the operative cavity has been entered by placing a finger into the incision. Pass two size 0, polyglactin 910 sutures, one through each fascial edge and tag them. The sutures should be held upward and apart. The trocar can be inserted into the incision with the adjustable plug secured against the bottom of the trocar sleeve housing. The adjustable plug can slide down the trocar sleeve and into the incision. Secure the sutures firmly around the suture tie posts on the adjustable plug, forcing the plug firmly into the incision. This will help to seal the site and minimize gas leakage later in the procedure. Position the cannula by sliding it up or down until the desired position. Secure the adjustable plug to the cannula by pushing down the locking cam. Skip steps 15 and 16 below.
15. Insert the obturator through the incision using a 30° to 90° rotating motion. Apply continuous but controlled downward pressure on the obturator.
16. The penetration of the obturator tip through the individual tissue planes may be viewed using the endoscope and video camera. As the obturator tip advance, the individual tissue planes may be seen.
17. With the Trocar positioned in the operative cavity, the locking buttons may be pressed to remove the obturator and endoscope (if used), leaving the trocar sleeve in place. If using an endoscope, release the scope locking cam and remove the endoscope from the obturator. When the obturator is withdrawn the internal seal in the sleeve automatically closes.
18. Insufflation is maintained by the seal system in the absence of an instrument in the sleeve.
19. To insufflate, attach a gas line to the trocar port and open its valve.
20. When retrieving a tissue sample the outer seal can be removed by pushing the outer seal release lever in a counterclockwise direction and lifting off the outer seal (not applicable to the 5mm trocar sleeve). Replace the outer seal of the trocar after tissue sample removal. The reducer cap should be oriented so it is aligned correctly with the top of the

trocar. Snap the reducer cap in place by positioning the seal latches over the corresponding holes in the top of the trocar and pressing down to snap the cap into place.

21. At the end of the procedure, remove the gas line, and open the stopcock to rapidly deflate the abdominal cavity.

Storage and Handling

Store in controlled environment, not exceeding 130°F (54°C), away from chemical fumes.

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.

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.

ENDOPATH® is a registered trademark of Ethicon Endo-Surgery, Inc.
XCEL™ is a trademark of Ethicon Endo-Surgery, Inc.

EBT Rev E 09/2020 RM702095

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi


Trocarts et canules endoscopiques sans lame ENDOPATH® XCEL™ retraits


Dispositif retraits 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

 Stérilisé par oxyde d'éthylène

 Date du retraitement

 Date de péremption

 Code du produit

 Ne pas réutiliser

 Voir le mode d'emploi

Description des trocarts et canules endoscopiques

Le trocart sans lame endoscopique retraité est un instrument comportant une canule radiotransparente et un obturateur; il est offert en diamètres de 5, 11 et 12 mm. L'obturateur contient un élément optique conique transparent et peut être utilisé avec un endoscope pour permettre la visibilité de couches individuelles de tissu pendant l'insertion. Le trocart à extrémité arrondie retraité comporte une canule radiotransparente et un obturateur d'un diamètre de 12 mm. Le trocart à extrémité arrondie retraité est doté d'un obturateur à extrémité arrondie en plastique qui écarte délicatement tout viscère interne adjacent de la paroi abdominale ou thoracique. La canule du trocart comporte deux joints d'étanchéité : un joint d'étanchéité autoréglable amovible intégré externe, pouvant loger des instruments d'un diamètre de 5 mm à 12 mm, et un joint d'étanchéité interne. Ces deux joints d'étanchéité réduisent au minimum les fuites de gaz lorsque les instruments sont insérés ou retirés à travers le joint d'étanchéité. Veuillez noter que la canule du trocart de 5 mm n'est pas dotée du joint d'étanchéité autoréglable intégré externe et peut loger uniquement des instruments d'un diamètre de 5 mm. Le robinet d'arrêt comporte un raccord permettant l'insufflation et la désufflation de gaz.

Indications

Les trocarts endoscopiques avec manchons retraités sont utilisés lors des interventions chirurgicales abdominales, thoraciques et gynécologiques avec effraction minimale afin d'établir une voie d'entrée destinée aux instruments endoscopiques. Les trocarts sans lame peuvent être utilisés avec ou sans visualisation pour les insertions primaires et secondaires.

Contre-indications

Les trocarts endoscopiques sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Toute utilisation généralement contre-indiquée pour les techniques à effraction minimale.

Avertissements

- Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et qui connaissent les techniques à effraction minimale. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant les techniques, les complications et les risques, consultez la littérature médicale.
- Avant l'utilisation, veuillez lire les instructions de cet encart et celles des instruments et accessoires à utiliser durant l'intervention et vous y conformer. Tout dommage à l'instrument peut infliger une blessure au patient. Inspectez toujours soigneusement l'instrument pour vous assurer de son intégrité avant de l'utiliser.
- 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 ensemble, 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 ultrasonores 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.
- Les modèles de trocart sans lame et de trocart à extrémité arrondie sont dotés d'une extrémité arrondie et, par conséquent, des mesures de sécurité doivent être prises lors de l'insertion afin d'éviter de causer des lésions aux vaisseaux principaux et aux autres structures anatomiques (les intestins ou le mésentère, par exemple).
- Maintenez les organes hors de portée de la pénétration du trocart en positionnant le corps du patient de façon appropriée.
- Établissez un pneumopéritoine adéquat.
- Notez les repères anatomiques importants pour minimiser le risque de lésion lors de l'insertion du trocart.
- Éloignez l'extrémité du trocart des principaux vaisseaux et autres structures anatomiques.
- N'exercez pas de force excessive.
- Une fois que la pénétration dans la cavité opératoire est complète, il ne faut pas faire progresser le trocart sans lame davantage pour augmenter la pénétration. La poursuite de la pénétration de l'obturateur pourrait provoquer des lésions aux structures internes.
- Après une pénétration partielle, une très légère pression peut être nécessaire pour terminer la pénétration. Une pression excessive pourrait provoquer des lésions aux structures internes.
- L'utilisation d'un instrument dont le diamètre est plus petit que le trocart pourrait causer la désufflation de la cavité corporelle.
- Une fois que le trocart a été retiré de la cavité, inspectez le site chirurgical pour déceler la présence d'hémostase et prenez les mesures appropriées pour obtenir l'hémostase au besoin.
- N'utilisez pas de dispositif de stabilisation supplémentaire lorsque vous utilisez un manchon avec des fils de stabilisation intégrés.
- 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.

Précautions

- Pour éviter de blesser le patient ou l'opérateur ou d'endommager l'équipement, familiarisez-vous avec le modèle particulier du trocart et de la canule avant de les utiliser dans une intervention chirurgicale.
- Une manipulation adéquate des instruments est essentielle pour éviter les dommages ou les bris.
- L'obturateur est doté d'une fonction optique qui minimise le risque d'une lésion pénétrante aux structures intra-abdominales et intrathoraciques. Respectez les mesures de précautions normales lors de toute insertion d'obturateur.
- Lorsque vous introduisez ou retirez des instruments à travers le manchon de la canule, faites preuve de prudence afin d'éviter tout dommage aux joints d'étanchéité, ce qui pourrait causer la perte du pneumopéritoine.
- L'insertion d'instruments endoscopiques tranchants ou biseautés exige une précaution particulière afin de prévenir toute déchirure accidentelle du joint d'étanchéité.
- Toutes les précautions applicables aux interventions chirurgicales à effraction minimale doivent être respectées en tout temps.

Mode d'emploi

1. Avant de commencer l'intervention, vérifiez la compatibilité générale de tous les instruments et accessoires.
2. Inspectez l'instrument et l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile si ce dernier n'a pas été compromis. Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert et que l'instrument n'a pas été utilisé, retournez l'instrument et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions pour une nouvelle stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).
3. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau.
4. À l'aide d'une technique aseptique, retirez l'instrument de l'emballage et placez-le sur une surface de travail stérile.
5. Inspectez les instruments pour déceler tout dommage. N'utilisez pas l'instrument si vous notez la présence de dommages. Retournez l'instrument et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions s'ils sont dans une condition inacceptable pour une intervention chirurgicale.
6. Les techniques d'insertion appropriées pour les trocarts sans lame, décrites ci-dessous, ont pour but d'améliorer votre compréhension de la procédure d'insertion et d'assurer sa réussite.
 - Pour faciliter la reconnaissance et la différenciation entre les diverses couches de tissu, utilisez le trocart sans lame comme orifice secondaire après l'insufflation.
 - Après avoir réussi cette expérience grâce à la technique ci-dessus, vous pouvez insérer le trocart sans lame comme port primaire après l'insufflation.
 - Une fois que vous avez acquis l'expérience nécessaire pour l'utiliser efficacement, le trocart sans lame peut être inséré sans pneumopéritoine.
7. S'il est présent, retirez le protecteur d'embout en plastique de l'obturateur et du manchon de la canule, et jetez-le.
8. Le trocart peut être assemblé en insérant l'obturateur dans le manchon de la canule jusqu'à ce que les deux éléments se verrouillent solidement.
9. Le trocart est emballé avec son robinet d'arrêt en position ouverte. Pour prévenir toute désufflation durant l'insertion, fermez la valve avant l'utilisation. Le robinet d'arrêt est en position fermée lorsque son levier est parallèle au manchon de la canule.
10. Si vous utilisez un endoscope, assurez-vous qu'il est de la dimension adéquate, 0 °, et connectez-le à l'alimentation de l'éclairage. Effectuez la visualisation à l'écran conformément aux instructions fournies par le fabricant. Vérifiez la connexion de l'endoscope et assurez-vous de la clarté de l'image qui apparaît à l'écran. L'endoscope peut être inséré dans l'ouverture de l'extrémité proximale de l'obturateur jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité distale de l'obturateur.
11. Vous pouvez faire pivoter l'endoscope au besoin. L'endoscope peut être fixé à l'obturateur à l'aide de la came de verrouillage de l'endoscope. Pour obtenir une image claire, insérez l'endoscope dans l'obturateur et appliquez l'extrémité de l'élément optique sur une surface lisse, puis procédez à la mise au point de la caméra.
12. Établissez le site principal de la ponction, puis, au moyen d'une intervention chirurgicale standard, pratiquez une incision qui permet d'introduire le trocart.
13. Une incision inadéquate pourrait provoquer une résistance accrue à l'insertion, augmentant ainsi la force de pénétration requise et pouvant causer une perte de contrôle durant la pénétration.
14. **Trocarts H12LP seulement** : Assurez-vous que l'insertion dans la cavité opératoire est réussie en insérant un doigt dans le site d'incision. Placez deux sutures en polyglactine 910, calibre 0, une à travers chaque bord du fascia, et fixez-les. Les sutures doivent être maintenues vers le haut et écartées. Le trocart peut être inséré dans le site d'incision avec l'anneau réglable appuyé sur la partie inférieure du boîtier du manchon du trocart. L'anneau réglable peut être glissé vers le bas du manchon du trocart et dans le site d'incision. Fixez fermement les sutures autour des tiges d'attache de suture situées sur l'anneau réglable, de sorte que l'anneau demeure bien en place dans le site d'incision. Cela contribue à sceller le site et à prévenir les fuites de gaz possibles pendant la suite de l'intervention. Positionnez la canule en la faisant glisser vers le haut ou le bas jusqu'au niveau désiré. Fixez l'anneau réglable sur la canule en poussant la came de verrouillage vers le bas. Sautez les étapes 15 et 16 ci-dessous.

15. Insérez l'obturateur à travers l'incision par un mouvement de rotation allant de 30 ° à 90 °. Appliquez sur l'obturateur une pression descendante continue, mais contrôlée.
16. La pénétration de l'extrémité de l'obturateur à travers chaque plan de tissu peut être observée à l'aide de l'endoscope et de la caméra vidéo. Au fur et à mesure de la progression de l'extrémité de l'obturateur, les plans individuels de tissu peuvent être observés.
17. Lorsque le trocart est dans la cavité opératoire, vous pouvez appuyer sur les boutons de verrouillage pour retirer l'obturateur et l'endoscope (le cas échéant), tout en laissant le manchon du trocart en place. Si vous utilisez un endoscope, libérez la came de verrouillage de l'endoscope et retirez l'endoscope de l'obturateur. Lorsque l'obturateur est retiré, le joint d'étanchéité interne du manchon se ferme automatiquement.
18. L'insufflation est maintenue par le système de scellement en l'absence d'un instrument dans le manchon.
19. Pour insuffler, fixez une conduite de gaz à l'orifice du trocart et ouvrez sa valve.
20. Au moment du prélèvement d'un échantillon de tissu, le joint d'étanchéité externe peut être retiré en poussant le levier de déverrouillage du joint d'étanchéité externe dans le sens antihoraire et en soulevant le joint d'étanchéité externe (non applicable au manchon du trocart de 5 mm). Une fois que le prélèvement de tissu a été fait, remettez en place le joint d'étanchéité externe du trocart. Le capuchon réducteur doit être orienté de manière à être correctement aligné avec le haut du trocart. Positionnez le capuchon réducteur en alignant les loquets d'étanchéité avec les trous correspondants dans le haut du trocart et appuyez sur le capuchon pour bien l'enclencher.
21. À la fin de l'intervention, retirez la conduite de gaz et ouvrez le robinet pour dégonfler rapidement la cavité abdominale.

Entreposage et manipulation

Entreposez dans un environnement contrôlé dont la température ne dépasse pas 54 °C (130 °F), hors de portée de toute émanation chimique.

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 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 la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

Les informations concernant le fabricant d'équipement d'origine fournies sur l'étiquette apparaissent sous forme d'ID de dispositif avant le retraitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

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

Avertissement : Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène (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.

ENDOPATH® est une marque déposée d'Ethicon Endo-Surgery, Inc.
XCEL™ est une marque de commerce d'Ethicon Endo-Surgery, Inc.

EBT Rév. E 09/2020 RM702095