

Reprocessed by



---

## Sustainability Solutions

### Instructions for Use

# Reprocessed HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology

## 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

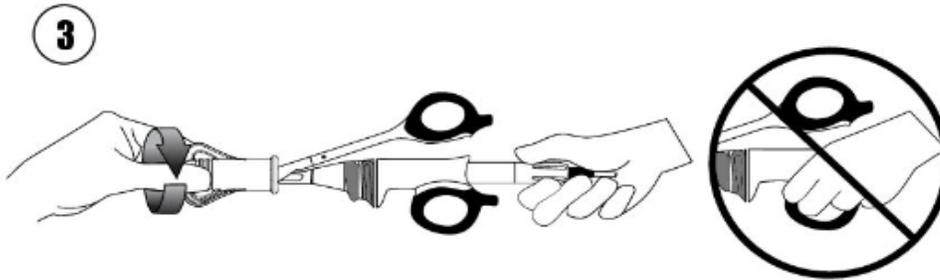
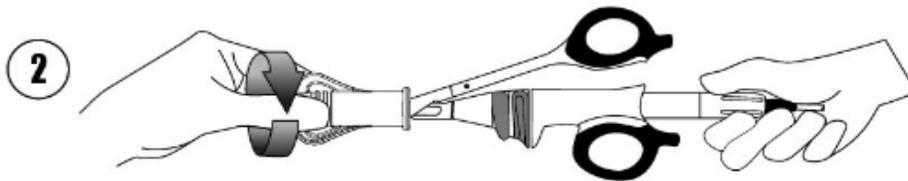
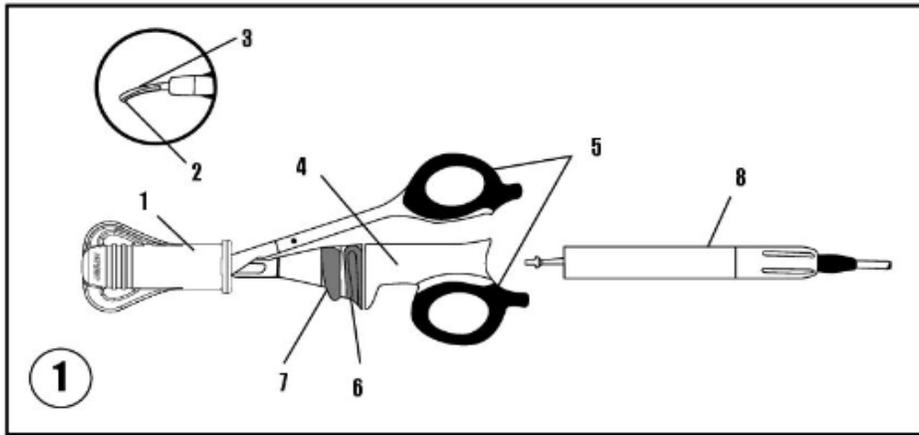
 Use by Date

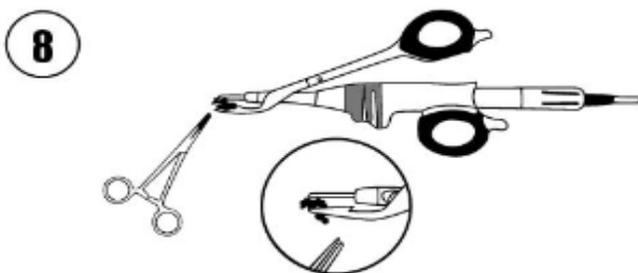
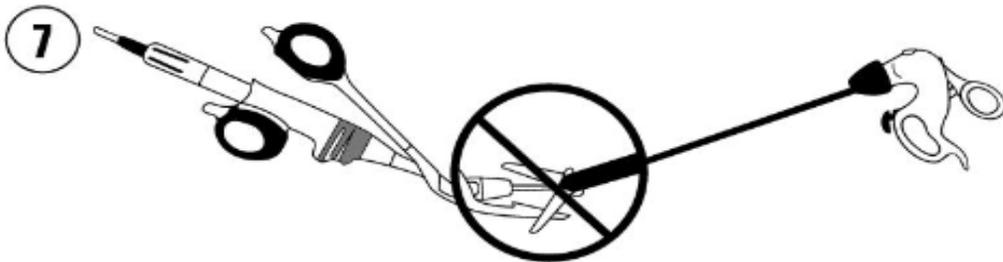
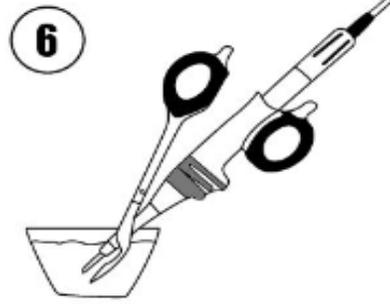
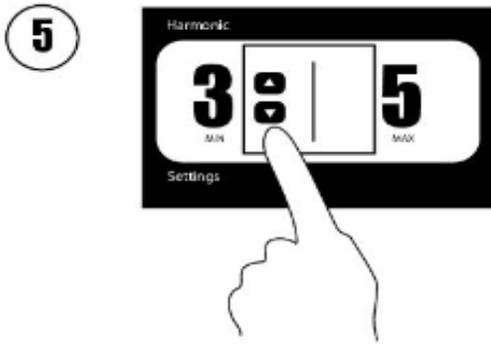
 Catalogue Number

 Do Not Reuse

 Batch Code

 Consult Instructions For Use





**Reprocessed HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology Description**

The Reprocessed HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology is a sterile, single patient use instrument consisting of a soft grip scissor handle housing assembly with two hand controls (MIN for minimum power level and MAX for maximum power level). The instrument has a curved blade and clamp arm with teflon pad. The instrument is 9 cm in length with a 16 mm active blade length. The Reprocessed HARMONIC FOCUS®+ Shears instrument allows for the cutting and coagulation of vessels up to and including 5 mm in diameter. Each Reprocessed HARMONIC FOCUS®+ Shears instrument is packaged with one sterile, single patient use, disposable Torque Wrench. Use only the Stryker Sustainability Solutions Torque Wrench with the Reprocessed HARMONIC FOCUS® + Shears instrument.

The torque wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. Do not attempt to sterilize the disposable torque wrench. The two dashes on the instrument are intended to represent relative vessel size. The MAX button is typically used for smaller vessels where cutting speed is fastest. The MIN button is typically used in slightly larger vessels and has reduced cutting speed. It is indicated for vessels up to 5 mm in size. Adaptive Tissue Technology provides the generator with the ability to identify and monitor the instrument during use, which enables the generator to modulate and decrease its power output as well as provide audible feedback to the user as appropriate. The Reprocessed HARMONIC FOCUS®+ Shears is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11) software version 2013\_1, 2014\_1, 2016\_1, 2016-1.1 or 2018-1 and Harmonic Blue Hand Piece (HPBLUE). 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. Refer to the Instructions for Use of the Harmonic Blue Hand Piece (HPBLUE) and Test Tip (TTBLUE) for instructions regarding the Hand Piece.

**Illustration and Nomenclature (Illustration 1)**

- 1) Torque Wrench
- 2) Blade
- 3) Clamp Arm and Tissue Pad
- 4) Handle Housing
- 5) Finger Rings
- 6) MIN Hand Control (proximal)
- 7) MAX Hand Control (distal)
- 8) Hand Piece (Not Included)

**Indications for Use**

Reprocessed HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instrument can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, otorhinolaryngologic (ENT), plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open procedures.

**Contraindications for Use**

Reprocessed HARMONIC FOCUS® Shears + Adaptive Tissue Technology are contraindicated for:

- The instrument is not indicated for incising bone.
- The instrument is not intended for contraceptive tubal occlusion.

**Warnings and Precautions**

- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Minimally invasive procedures should be performed only by 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 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. HARMONIC FOCUS®+ Shears are compatible only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version 2013\_1, 2014\_1, 2016\_1, 2016-1.1 or 2018-1. Software revision can be

found under “System Information” in the Generator G11 (GEN11) “Settings” Menu. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator’s Manual for more information.

- Audible high-pitched ringing, resonating from the blade or Hand Piece, are an abnormal condition and an indicator that the blade or Hand Piece is not operating properly. The ringing may be an indicator that the Hand Piece is beyond its useful life or that the blade has not been attached properly, which may result in abnormally high shaft temperatures and user or patient injury.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- Blood and tissue buildup between the blade and shaft may result in abnormally high temperatures at the distal end of the shaft. To prevent burn injury, remove any visible tissue buildup at the distal end of the shaft.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
- Do not attempt to bend, sharpen, or otherwise alter the shape of the blade. Doing so may cause blade failure and user or patient injury.
- To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials while not in use.
- During and following activation in tissue, the instrument blade and clamp arm may become hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- Avoid contact with any and all metal or plastic instruments or objects when the instrument is activated. Contact with staples, clips, or other instruments while the instrument is activated may result in cracked or broken blades, which may be identified by generator solid tone or instrument error.
- Scratches on the blade may lead to premature blade failure.
- 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 happens, there may be a system failure signaled by a continuous tone or alert screen when either of the foot pedals or hand control buttons is depressed.
- Keep the jaws of the device 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.
- 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 is active and will cut/coagulate tissue when the HARMONIC FOCUS®+ Shears blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the HARMONIC FOCUS + instrument.
- Use only the Harmonic Foot Switch, and the Blue Hand Piece, with the Focus + instrument to ensure compatibility 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.
- The sealing performance of this instrument has not been assessed on arteriosclerotic vessels. Exercise caution when transecting these vessels as they may not seal properly.
- Minimum starting power level defaults to power level 3.
- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC FOCUS®+ Shears instruments are used on solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the HARMONIC FOCUS®+ Shears instrument under these conditions.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the HARMONIC FOCUS®+ Shears instrument. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Do not torque the instrument by hand or damage may occur to the Hand Piece. Do not use any means other than the Torque Wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
- Take care to avoid damage to the shears when removing the Torque Wrench from the instrument.

- Do not clean the instrument with abrasives.
- Instruments or devices, which come into contact with bodily fluids, may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

### Directions for Use

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

The Hand Piece and Test Tip, packaged separately, are shipped non-sterile and must be sterilized per the insert instructions prior to each use.

### Assembly

1. Using aseptic technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
2. While holding the Hand Piece, attach the instrument by rotating it onto the Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only) (Illustration 2).
3. Use the Torque Wrench to tighten the instrument onto the Hand Piece. Turn the wrench clockwise while holding the Hand Piece until it clicks twice, indicating that sufficient torque has been applied to secure the instrument (Illustration 3). To ensure proper assembly, do not grip the instrument handle while applying torque with the Torque Wrench.

**Caution:** Do not torque the instrument by hand or damage may occur to the Hand Piece. Do not use any means other than the Torque Wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.

4. Remove the Torque Wrench from the instrument. Do not discard the disposable Torque Wrench until the completion of the surgical case. The Torque Wrench is used for removal of the instrument from the Hand Piece following the procedure (Illustration 4). In the event the Torque Wrench falls out of the sterile field, replace with a sterile Torque Wrench. Do not re-sterilize the disposable Torque Wrench.

**Caution:** Take care to avoid damage to the shears when removing the Torque Wrench from the instrument.

5. The second activation tone can be turned off under the “Settings” Menu on the G11 generator. See Generator G11 (GEN11) Operator’s Manual for more information. This will deactivate the second activation tone only; this will not affect the Adaptive Tissue Technology’s modulation and decrease of power output.

### Operation

Refer to a compatible Harmonic Generator User Manual for hand piece attachment and system operation instructions.

1. Connect the assembled Hand Piece and instrument to the generator and turn the generator power on. Do not turn the generator power on before the Hand Piece and instrument are connected to the generator.
2. Select the desired variable or minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator.
  - Minimum starting power level defaults to power level 3 (Illustration 5). For greater tissue cutting speed use a higher generator power level, and for greater coagulation use a lower generator power level. The amount of energy delivered to the tissue and resultant tissue effects are a function of many factors, including the power level selected, blade characteristics, grip force, tissue tension, tissue type, pathology, and surgical technique.
  - MAX power is set at power level 5 and cannot be adjusted.

3. The HARMONIC FOCUS®+ Shears instrument may be operated with either the foot switch or hand control. For foot switch or hand control function, refer to a compatible Harmonic Generator User Manual for further detail and setup and operation instructions.

4. For optimal performance, clean the instrument blade and clamp arm throughout the procedure by activating the instrument tip in sterile saline (Illustration 6). The instrument can be wiped with a sterile moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.

**WARNING:** Do not touch the instrument to metal while activated (Illustration 7). See Warnings and Precautions.

5. If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue (Illustration 8).
6. The blade is ultrasonically energized when either the foot switch pedal is depressed or one of the hand controls is depressed.
  - Pressing either the left foot pedal of the foot switch or the proximal hand control (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level.
  - Pressing either the right foot pedal of the foot switch or distal hand control (MAX) on the instrument activates the maximum power level.

- The generator provides an audible tone to indicate when the instrument blade is active.
- The generator changes to a second activation tone as Adaptive Tissue Technology regulates the delivery of energy.
- Thermal influences such as fluids or minimal to no tissue in the jaws may affect the presence or timing of the tone change.
- The tone change does not provide confirmation of tissue effect. When the second tone is heard, the situation should be assessed and the intended surgical action completed, such as gradual application of tension to facilitate transection.
- The secondary activation tone change is not a substitute for surgical experience.

**WARNING:** Avoid accidental contact with other instruments during use. Scratches on the blade may lead to premature blade failure. See Warnings and Precautions.

7. Close the clamp arm and insert the instrument through the incision. Use the HARMONIC FOCUS®+ Shears for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm. Use the top of the blade with the clamp arm open if using for backcutting.

**WARNING:** 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.

### Disassembly

1. Turn the generator OFF at the power switch.
2. Close the clamp arm and place the Torque Wrench over the distal end of the instrument.
3. While holding the Hand Piece, loosen the instrument by turning the Torque Wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the instrument manually to completely unscrew it from the Hand Piece.
4. Remove the Torque Wrench from the instrument. Dispose of the instrument and the Torque Wrench in an appropriate container.

### Storage and Handling

- **Temperature:** -20°C to +50°C
- **Relative Humidity:** 25-90%

### How Supplied

The HARMONIC FOCUS® + Shears and Torque Wrench are supplied sterile.

### 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.

Harmonic, HARMONIC FOCUS and UltraCision are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

ULS EL10057 Rev. F 08/2024 S16-10267

Retraité par

# stryker®

**Sustainability Solutions**

## Mode d'emploi

### Cisailles HARMONIC FOCUS®+ retraitées avec technologie adaptative aux tissus

#### 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

 Stérilisé par l'oxyde d'éthylène



Date de péremption

**REF**

Numéro de catalogue



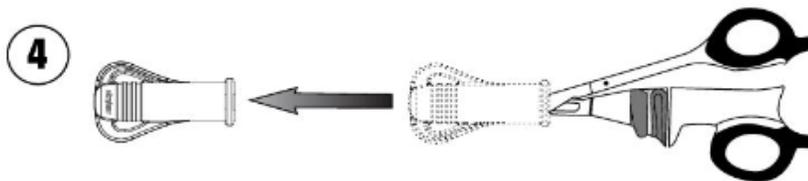
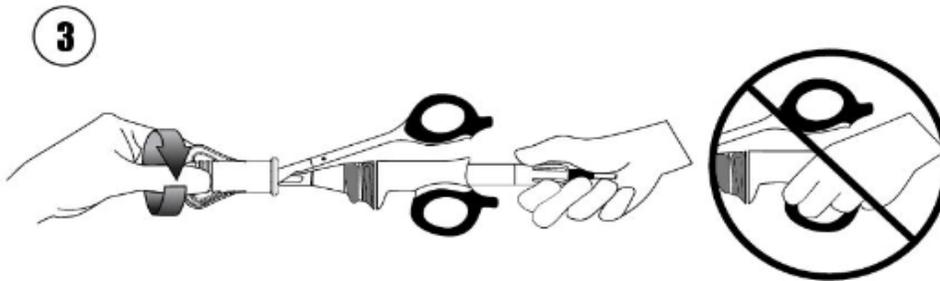
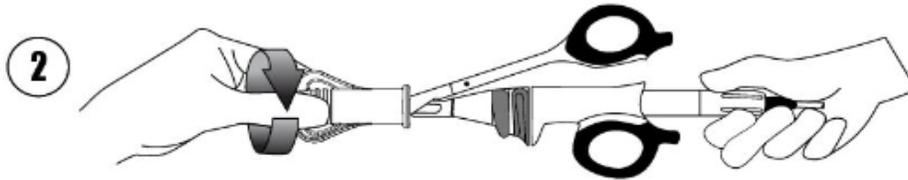
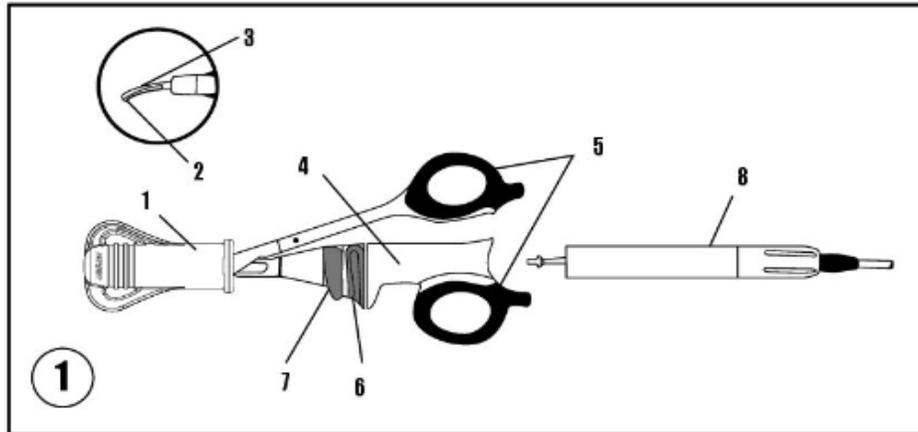
Ne pas réutiliser

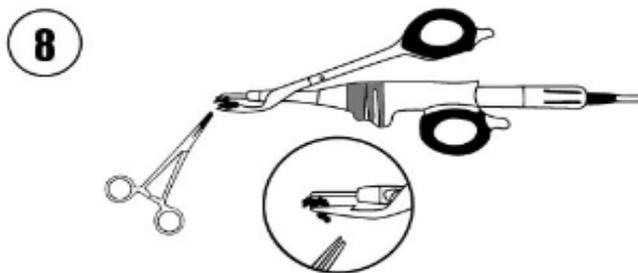
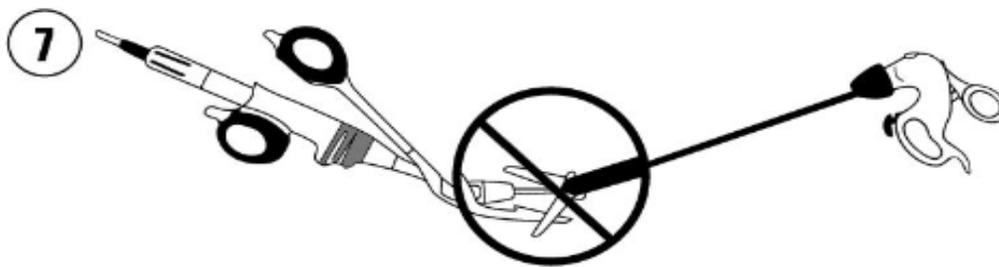
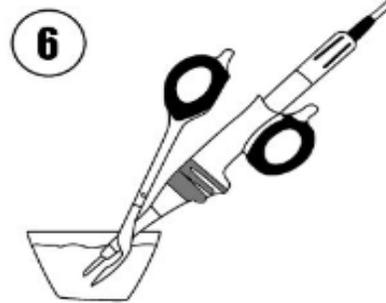
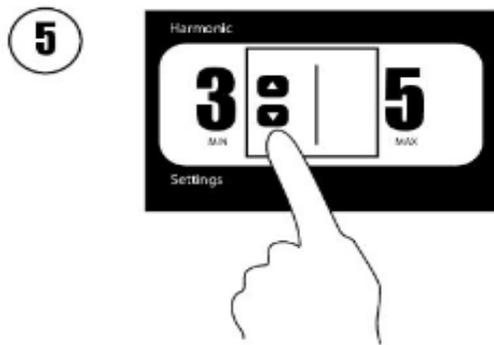
**LOT**

Code de lot



Voir le mode d'emploi





**Description des cisailles HARMONIC FOCUS®+ avec technologie adaptative aux tissus**

Les cisailles HARMONIC FOCUS®+ retraitées avec technologie adaptative aux tissus sont des instruments stériles à usage unique consistant en un boîtier à prise ciseau souple comportant deux boutons de commande manuelle (MIN pour puissance minimale, MAX pour puissance maximale). L'instrument est doté d'une lame courbée et d'un bras de serrage avec coussinet en téflon. La longueur de l'instrument est de 9 cm avec une lame active de 16 mm. Les cisailles HARMONIC FOCUS®+ retraitées permettent la coupe et la coagulation des vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 5 mm. Toutes les cisailles HARMONIC FOCUS®+ retraitées sont emballées avec une clé dynamométrique jetable, stérile et à usage unique. Utilisez uniquement la clé dynamométrique Stryker Sustainability Solutions avec les cisailles HARMONIC FOCUS®+ retraitées.

La clé dynamométrique ne doit pas être mise au rebut avant la fin de l'intervention chirurgicale. Ne tentez pas de stériliser la clé dynamométrique jetable. Les deux tirets affichés sur l'instrument représentent la dimension relative du vaisseau. Le bouton MAX est généralement utilisé pour les vaisseaux plus petits lorsque la vitesse de la coupe est plus rapide. Le bouton MIN est généralement utilisé pour les vaisseaux légèrement plus grands et que la vitesse de coupe est plus lente. Il est indiqué pour les vaisseaux dont le calibre peut atteindre 5 mm. La technologie adaptative aux tissus permet au générateur d'identifier et de surveiller l'instrument durant son utilisation, ce qui permet au générateur de moduler et de réduire sa puissance de sortie tout en offrant une rétroaction sonore à l'utilisateur au besoin. Les cisailles HARMONIC FOCUS®+ retraitées sont conçues pour être utilisées exclusivement avec le logiciel du générateur G11 (GEN11), version 2013\_1, 2014\_1, 2016\_1, 2016-1.1 ou 2018-1 et la pièce à main bleue Harmonic (HPBLUE). 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. Consultez le mode d'emploi de la pièce à main bleue harmonique (HPBLUE) et de l'embout de test (TTBLUE) pour obtenir des instructions sur la pièce à main.

**Illustration et nomenclature (Illustration 1)**

- 1) Clé dynamométrique
- 2) Lame
- 3) Bras de serrage et tampon
- 4) Boîtier de la poignée
- 5) Bagues
- 6) Commande manuelle MIN (proximal)
- 7) Commande manuelle MAX (distal)
- 8) Pièce à main (non comprise)

**Indications**

Les cisailles HARMONIC FOCUS®+ retraitées avec technologie adaptative aux tissus sont indiquées pour les incisions dans les 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, otorhinolaryngologiques (OLR), plastiques, pédiatriques, gynécologiques, urologiques, l'exposition des structures orthopédiques (espace articulaire et colonne vertébrale, par exemple), et autres procédures ouvertes.

**Contre-indications**

Les cisailles HARMONIC FOCUS®+ retraitées avec technologie adaptative aux tissus sont contre-indiquées pour les usages suivants :

- L'instrument n'est pas indiqué pour une incision osseuse.
- L'instrument n'est pas conçu pour une ligature des trompes.

**Avertissements et précautions**

- Mise en garde : 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.
- Les instruments à effraction minimale peuvent 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. Les cisailles HARMONIC FOCUS®+ sont compatibles uniquement avec le logiciel Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11), version 2013\_1, 2014\_1, 2016\_1, 2016-1.1 ou 2018-1. 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.
- Une sonnerie à tonalité aiguë, qui retentit de la lame ou de la pièce à main, est une condition anormale et indique un mauvais fonctionnement de la lame ou de la pièce à main. La sonnerie pourrait indiquer que la pièce à main a dépassé sa durée de vie utile ou que la lame est incorrectement fixée, ce qui pourrait provoquer une température anormalement élevée de la tige et infliger des blessures à l'utilisateur ou au patient.
- En cas de défaillance du système, vérifiez la disponibilité d'un équipement de secours approprié pour la procédure en particulier.
- 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 et le bras de serrage pourraient être chauds. En tout temps, évitez tout contact avec les tissus, les champs opératoires, les vêtements chirurgicaux et tout autre endroit non prévu.
- 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.
- 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 fissures ou un bris des lames, ce qui peut être indiqué par un signal sonore continu du générateur ou un message d'erreur de l'instrument.
- Les éraflures sur la lame peuvent provoquer une défaillance prématurée de cette dernière.
- 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 produit, une défaillance du système peut être signalée par un signal sonore continu ou un écran d'alerte lorsque l'on appuie sur l'une ou l'autre des pédales de commande au pied ou sur l'un des boutons de commande manuelle.
- 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 les mâchoires du dispositif ouvertes lors d'une coupe inverse ou lorsque la lame est active sans aucun tissu entre la lame et le tampon de tissus.
- 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 des cisailles HARMONIC FOCUS®+ est activée. Lorsque vous utilisez les cisailles HARMONIC FOCUS®+, veillez à éviter tout contact accidentel entre les surfaces exposées de la lame et les tissus environnants.
- Utilisez uniquement la pédale Harmonic et la pièce à main bleue avec l'instrument Focus+ pour assurer la compatibilité avec le générateur.
- 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.
- Les performances de scellement de cet instrument n'ont pas été évaluées sur les vaisseaux athérosclérotiques. Faites preuve de prudence lors de l'incision de ces vaisseaux, car le scellement peut ne pas s'effectuer correctement.
- Le niveau de puissance minimum au démarrage est réglé par défaut à 3.
- Une hémostase fructueuse peut demander des mesures supplémentaires lorsque les cisailles HARMONIC FOCUS®+ sont utilisés sur 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 les cisailles HARMONIC FOCUS®+ dans ces conditions.

- Les produits fabriqués ou distribués par des sociétés non autorisées par Ethicon Endo-Surgery pourraient ne pas être compatibles avec les cisailles HARMONIC FOCUS®+. L'utilisation de tels produits pourrait entraîner des résultats imprévus et infliger de possibles blessures à l'utilisateur ou au patient.
- Ne serrez pas l'instrument manuellement, au risque d'endommager la pièce à main. N'utilisez que la clé dynamométrique pour fixer ou détacher l'instrument de la pièce à main.
- Veillez à ne pas endommager les cisailles lors du retrait de la clé dynamométrique de l'instrument.
- Ne nettoyez pas l'instrument avec des abrasifs.
- 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.
- 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. Une utilisation sur de multiples patients pourrait compromettre l'intégrité du dispositif ou créer un risque de contamination qui, en retour, pourrait provoquer des lésions ou maladies pour le patient.

### Mode d'emploi

Vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (**consultez la section Avertissements et précautions**).

La pièce à main et l'embout de test, emballés séparément, sont expédiés non stériles et doivent être stérilisés conformément aux instructions fournies dans l'encart avant chaque utilisation.

### Assemblage

1. Au moyen d'une technique aseptique, retirez l'instrument de l'emballage. Afin d'éviter tout dommage, ne retournez pas l'instrument dans le champ stérile.
2. En tenant la pièce à main, fixez l'instrument en le tournant dans la pièce à main dans le sens horaire tel que vu à partir de l'extrémité distale de l'instrument (serrer au doigt uniquement) (Illustration 2).
3. Utilisez la clé dynamométrique pour serrer l'instrument sur la pièce à main. Tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire tout en maintenant la pièce à main jusqu'à entendre un double clic indiquant qu'un couple suffisant a été appliqué pour sécuriser la lame (Illustration 3). Pour garantir un assemblage correct, ne maintenez pas la poignée de l'instrument au moment de serrer avec la clé dynamométrique.

**Mise en garde :** Ne serrez pas l'instrument manuellement, au risque d'endommager la pièce à main. N'utilisez que la clé dynamométrique pour fixer ou détacher l'instrument de la pièce à main.

4. Retirez la clé dynamométrique de l'instrument. La clé dynamométrique ne doit pas être mise au rebut avant la fin de l'intervention chirurgicale. La clé dynamométrique est utilisée pour retirer l'instrument de la pièce à main conformément à la procédure (Illustration 4). Si la clé dynamométrique tombe hors du champ stérile, remplacez-la par une clé dynamométrique stérile. La clé dynamométrique ne doit pas être restérilisée.

**Mise en garde :** Veillez à ne pas endommager les cisailles lors du retrait de la clé dynamométrique de l'instrument.

5. La deuxième tonalité d'activation peut être désactivée dans le menu « Settings » (Réglages) du générateur G11. Consultez le manuel de l'utilisateur du générateur G11 (GEN11) pour obtenir de plus amples renseignements. Cela désactivera uniquement la deuxième tonalité d'activation; cela n'affectera pas la modulation de la technologie adaptative aux tissus et ne diminuera pas la puissance de sortie.

### Opération

Reportez-vous au manuel d'utilisation d'un générateur Harmonic compatible pour les instructions de fixation de la pièce à main et de fonctionnement du système.

1. Connectez la pièce à main assemblée et l'instrument au générateur et mettez le générateur en marche. Ne mettez pas le générateur en marche avant d'avoir connecté la pièce à main et l'instrument au générateur.
2. Choisissez le niveau de puissance variable ou minimal voulu à l'aide des boutons « INCREASE » (AUGMENTER) et « DECREASE » (DIMINUER) du générateur.
  - Le niveau de puissance minimal au démarrage est réglé par défaut à 3 (Illustration 5). 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. 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.
  - La puissance MAX est réglée à 5 et ne peut pas être ajustée.
3. Les cisailles HARMONIC FOCUS®+ peuvent être actionnées avec la pédale ou la commande manuelle. Pour de l'information sur l'utilisation de la pédale et de la commande manuelle, et sur la configuration et le fonctionnement, reportez-vous au manuel d'utilisation d'un générateur Harmonic compatible.
4. Pour atteindre un rendement optimal, nettoyez la lame de l'instrument et le bras de serrage tout au long de la procédure en activant l'embout de l'instrument dans une solution saline (Illustration 6). Au besoin, vous pouvez essuyer l'instrument à l'aide d'une éponge de gaze humide stérile pour en retirer les tissus.

**AVERTISSEMENT :** L'instrument ne doit pas entrer en contact avec du métal lorsqu'il est en fonction (Illustration 7). Consultez la section Avertissements et précautions

5. Si des tissus sont encore visibles dans le bras de serrage, utilisez des hémostats pour éliminer les résidus (Illustration 8).
6. La lame est activée par ultrasons lorsque vous enfoncez la pédale ou un des boutons de commande manuelle.
  - Enfoncez la pédale du côté gauche ou le bouton de commande manuelle proximale (MIN) de l'instrument active le niveau de puissance minimal sélectionné.
  - Enfoncez la pédale du côté droit ou le bouton de commande manuelle distale (MAX) de l'instrument active le niveau de puissance maximal.
  - Le générateur émet une tonalité pour indiquer que la lame de l'instrument est active.
  - Le générateur passe alors à une seconde tonalité d'activation 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 transection.
  - Le changement de la tonalité d'activation secondaire n'est pas un substitut à l'expérience chirurgicale.

**AVERTISSEMENT :** Évitez tout contact accidentel avec d'autres instruments durant l'utilisation. Les éraflures sur la lame peuvent provoquer une défaillance prématurée de cette dernière. Consultez la section Avertissements et précautions.

7. Fermez le bras de serrage et insérez l'instrument dans l'incision. Utilisez les cisailles HARMONIC FOCUS®+ pour la dissection, la préhension, la coagulation et la coupe entre la lame et le bras de serrage. Utilisez le haut de la lame avec le bras de serrage ouvert si vous l'utilisez pour une coupe inverse.

**AVERTISSEMENT :** Pour éviter d'endommager le tampon de tissus, maintenez le bras de serrage ouvert lors d'une incision inverse ou lorsque la lame est active sans qu'il y ait de tissu entre la lame et le tampon de tissus.

### Démontage

1. Éteignez le générateur (« OFF » [ARRÊT]) à la prise d'alimentation.
2. Fermez le bras de serrage et placez la clé dynamométrique sur l'extrémité distale de l'instrument.
3. Tout en maintenant la pièce à main, desserrez l'instrument en tournant la clé dynamométrique dans le sens antihoraire. Continuez à desserrer en tournant l'instrument manuellement pour le dévisser entièrement de la pièce à main.
4. Retirez la clé dynamométrique de l'instrument. Mettez l'instrument et la clé dynamométrique au rebut dans un récipient approprié.

### Entreposage et manipulation

- **Température :** -20 °C à +50 °C
- **Humidité relative :** 25 à 90 %

### Présentation

Les cisailles HARMONIC FOCUS®+ et la clé dynamométrique sont fournies stériles.

### 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 couvre pas ce qui suit : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits soumis à un stress inhabituel ou qui n'ont pas été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4) des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours suivant l'expiration de la période de garantie applicable, Stryker, à sa seule discrétion : (1) remplacera le produit sans frais par un produit au moins équivalent sur le plan fonctionnel par rapport au produit d'origine ou (2) remboursera le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

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

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

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

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

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