

Processed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use Reusable Ablation Catheter Cables

• STERILE

Explanation of Symbols

ROnly 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 Processing

 Use by Date

 Catalogue Number

 See Instructions For Use

 Do Not Use if Package is Damaged

 Keep Product Dry

 Keep Away from Sunlight

 Do not resterilize

Ablation Catheter Cable Description

Ablation catheter cables are designed as electrode cables with a multi-pin connector on the distal end which connects to an ablation catheter and a multi-pin connector on the proximal end which connects to the appropriate equipment. The cables either interface an ablation catheter with the appropriate external radiofrequency generator or, serve as an extension cable between an ablation catheter and equipment out of immediate reach. The reusable sensor enabled ablation connection cables are used for sensor enabled catheter positioning and navigation applications.

Indications for Use

Reusable ablation catheter cables are indicated for use with the appropriate ablation catheter during cardiac ablation procedures.

Reusable sensor enabled ablation connection cables are intended for use with a compatible radiofrequency generator and sensor enabled catheter positioning and navigation applications.

Contraindications for Use

None.

Warnings

- The use of this device requires a thorough understanding of the techniques and principles of angiography, electrophysiology and transvenous intracardiac electrophysiology studies and temporary pacing and cardiac ablation.
- Prior to use, refer to the applicable catheter and equipment instructions for use. Observe all indications, contraindications, warnings and precautions described in these directions. Failure to do so may result in patient complications.
- Do not connect the ablation catheter cable to devices or power sources other than the appropriate ablation catheter(s) and equipment. Connecting the ablation catheter cable to an inappropriate electrical connection such as a wall socket may result in serious injury to patient and operator or damage to equipment.
- Employ proper electromechanical device guidelines and hospital standards in cases where conventional line powered equipment is used near the patient. Extraneous electrical currents may reach the ablation equipment, catheter and heart and could result in lethal arrhythmias.
- To prevent injury to patient or operator, use extreme caution if employing components with unprotected male pin connectors during device set-up.
- Verify that all amplifiers, pacing equipment and ECG equipment is isolated or patient injury or death may occur.
- Ensure the reusable sensor enabled connection cable is at room temperature before use to ensure accurate temperature measurement.
- Connected equipment must be patient isolated and current leakage must not exceed 10 microamps.
- Do not use if packaging is damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- The cable should be visually inspected for any damage prior to use. If damage is present, discard the cable. Do not attempt to repair any damages.

Precautions

- Do not immerse cable connectors in liquids. Ensure the cable remains dry throughout the procedure.
- Do not expose cables to strong or organic solvents.
- Use of additional electrical equipment could cause noise induction into the cable.
- Follow standard grounding precautions for electrosurgical instruments.
- Prior to use, verify compatibility of ablation catheter cable model with ablation catheter model in use.
- Improper handling may result in patient or operator injury.
- Do not alter this device.
- Observe polarity.
- Store this device in a cool, dark, dry area.
- Refer to the appropriate radiofrequency (RF) generator manual for operating instructions for the RF generator.
- If the cable becomes electrically discontinuous or a break occurs in the cable wire, arcing may occur in the patient-return or active circuit and may burn the patient or create a fire.
- Personnel handling the connector cable should wear gloves.
- The connector cable has been evaluated at a maximum voltage of 240 volts.

Adverse Reactions

None.

Directions for Use

1. The package label is detachable and may be affixed to the medical record of the patient.
2. Before beginning the procedure, verify compatibility of all devices and accessories. Consult the instructions for use of applicable compatible devices and accessories to ensure proper use.
3. Inspect packaging before opening. The contents of the package are sterile if the package has not been compromised. Do not use the device if the sterility has been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the device not used, return the device and package to Stryker Sustainability Solutions.
4. Remove the device from the package and place it in a sterile work area using aseptic technique.
5. Inspect the device for overall condition and physical integrity. Do not use the device if any damage is noted. Do not attempt to repair any damage. Return the device and packaging to Stryker Sustainability Solutions if it is not in acceptable condition for the procedure.
6. To attach the ablation catheter cable to the ablation catheter, push the cable connector into the catheter connector. In models with arrow(s) on the cable connector, line up arrow(s) and line prior to pushing in.
7. Hold the catheter connector in place and push the extension cable connector firmly into the catheter connector.
8. Attach the ablation catheter cable to the appropriate radiofrequency generator or appropriate equipment.
9. For Biosense Webster® Carto® Reusable Ablation Cables and SMARTABLATE® Reusable Ablation Cables one end of the cable states “To System” and must be connected to the System, the other end (“catheter end”) states the catalog number and must be connected to the catheter.
10. For Boston Scientific® IntellaNav™ Reusable Ablation Cables:
 - In the non-sterile field, connect the cable to the red port marked “ABL CATH” on the Rhythmia™ mapping system’s connection box.
 - In the sterile field, connect the black cable plug into the handle of the IntellaNav™ Catheter.
 - Refer to the associated compatible IntellaNav™ catheter instructions for use for cable configuration of the catheter with the Rhythmia™ Mapping System to verify cable connectivity.
11. For Reusable Sensor Enabled Ablation Connection Cables:
 - Use the connection with the green strain relief for the reusable sensor enabled ablation connection cable to connect to the Flexability™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™.
 - When connecting the reusable sensor enabled ablation connection cable to an RF generator, refer to the RF generator instructions for use for details and diagrams on how to connect the cable to the RF generator. Use the connection with the yellow strain relief to connect to the RF generator.
 - Use the connection with the white strain relief for the reusable sensor enabled ablation connection cable to connect to the navigation and positioning systems. For the MediGuide™ System, connect the white strain relief to the MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™. For the EnSite Precision™ System, connect the white strain relief to the EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled™.
12. To disconnect, grasp the connectors on both cable and catheter side and pull. Do not pull directly on the cable or the catheter.
13. For EnSite X Sensor Enabled diagnostic and non-Sensor Enabled diagnostic cables:
 - Use the connection with the black strain relief to connect to the catheter. For the magnetic extension cable, use the white receptacle to connect to the matching cable connector.
 - Use the connection with the green (10-pole) strain relief to connect to the matching amplifier input on the EnSite™ X System. For the magnetic extension cable, use the white plug to connect to the matching amplifier input on the EnSite™ X System.
 - Ensure that the connection is secure between the cable and connecting equipment.
 - To disconnect the Sensor Enabled™ diagnostic and non-Sensor Enabled™ diagnostic cables, twist the grey connector nut from the amplifier. To disconnect the catheter side, push the plug into the receptacle and pull it out, or depress the tab to disengage the locking mechanism and disconnect the cable. To disconnect the magnetic extension cable from the amplifier, push the plug into the receptacle and pull it out, and to disconnect from the cable side, push the plug into the receptacle and pull it out.
14. If the ablation catheter needs to be repositioned, the ablation catheter cable may be disconnected as the catheter is moved to the new location under fluoroscopic guidance and reconnected. Verify proper catheter placement after relocation.

Compatibility

- Use the appropriate ablation catheter cable for the ablation catheter being utilized. Refer to the catheter and equipment instructions for use for additional information on compatibility.

Storage and Handling

- Store at 10° C to 50° C.
- Do not expose to relative humidity above 95%.
- Do not expose Biosense Webster® Carto® Reusable Ablation Cables to relative humidity above 85%.

Cleaning and Disinfection

1. Product must be thoroughly cleaned using a validated method after each use.
2. Devices to be cleaned using Stryker's cleaning method should be placed in the appropriate collection container system and staged for pickup.

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 processing 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.

Carto® and SMARTABLATE® are registered trademarks of Biosense Webster, Inc.

IntellaNav™ and Rhythmia™ are registered trademarks of Boston Scientific Corporation.

Flexability™, Medi-Guide™, Sensor Enabled™, EnSite Precision™, EnSite™ are registered trademarks of St. Jude Medical.

Traité par

stryker®

Sustainability Solutions

Mode d'emploi Câbles de cathéter d'ablation réutilisables

• 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 à l'oxyde d'éthylène
	Date du traitement
	Date de péremption
	Numéro de catalogue
	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
	Ne pas restériliser

Description du câble du cathéter d'ablation

Les câbles du cathéter d'ablation sont conçus comme des câbles d'électrodes dotés d'un connecteur multibroches à l'extrémité distale qui se raccorde à un cathéter d'ablation et d'un connecteur multibroches à l'extrémité proximale qui se raccorde à l'équipement approprié. Les câbles servent d'interface entre un cathéter d'ablation et le générateur de radiofréquences externe approprié ou de rallonge entre un cathéter d'ablation et un équipement hors de portée immédiate. Les câbles de connexion d'ablation réutilisables activés par capteur sont utilisés pour le positionnement du cathéter activé par capteur et les applications de navigation.

Indications

Les câbles du cathéter d'ablation réutilisables sont indiqués pour une utilisation avec le cathéter d'ablation approprié au cours des procédures d'ablation cardiaque.

Les câbles de connexion d'ablation réutilisables activés par capteur sont destinés à être utilisés avec un générateur de radiofréquences compatible et pour le positionnement du cathéter activé par capteur et les applications de navigation.

Contre-indications

Aucune.

Avertissements

- L'utilisation de ce dispositif nécessite une compréhension approfondie des techniques et principes de l'angiographie, des études électrophysiologiques et des études électrophysiologiques intracardiaques transveineuses ainsi que de la stimulation temporaire et de l'ablation cardiaque.
- Avant l'utilisation, reportez-vous mode d'emploi du cathéter et de l'équipement applicable. Respectez toutes les indications, contre-indications, mises en garde et précautions décrites dans ces instructions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications pour le patient.
- Ne connectez pas le câble du cathéter d'ablation à des dispositifs ou à des sources d'alimentation autres que le ou les cathéters d'ablation et l'équipement appropriés. La connexion du câble du cathéter d'ablation à une connexion électrique inappropriée telle qu'une prise murale peut entraîner des blessures graves pour le patient et l'opérateur ou endommager l'équipement.
- Respectez les directives appropriées relatives aux dispositifs électromécaniques et les normes hospitalières en cas d'utilisation d'un équipement alimenté par ligne conventionnelle à proximité du patient. Des courants électriques étrangers peuvent atteindre l'équipement d'ablation, le cathéter et le cœur et entraîner des arythmies mortelles.
- Pour éviter de blesser le patient ou l'opérateur, faites preuve d'une extrême prudence lors de l'utilisation de composants dotés de connecteurs mâles à broches non protégés lors de l'installation du dispositif.
- Vérifiez que tous les amplificateurs, l'équipement de stimulation et l'équipement d'ECG sont isolés, sous peine de provoquer des blessures ou la mort du patient.
- Assurez-vous que le câble de connexion réutilisable activé par le capteur est à température ambiante avant utilisation pour obtenir une mesure précise de la température.
- L'équipement connecté doit être isolé du patient et la fuite de courant ne doit pas dépasser 10 microampères.
- N'utilisez pas si l'emballage est endommagé. N'utilisez pas si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Le câble doit être inspecté visuellement pour détecter tout dommage avant utilisation. En cas de dommage, jetez le câble. Ne tentez pas de réparer des dommages.

Précautions

- N'immergez pas les connecteurs de câble dans des liquides. Assurez-vous que le câble reste sec tout au long de l'intervention.
- N'exposez pas les câbles à des solvants puissants ou organiques.
- L'utilisation d'un équipement électrique supplémentaire pourrait provoquer une induction de bruit dans le câble.
- Respectez les précautions de mise à la terre standard pour les instruments électrochirurgicaux.
- Avant utilisation, vérifiez la compatibilité du modèle de câble de cathéter d'ablation avec le modèle de cathéter d'ablation utilisé.
- Une manipulation incorrecte peut entraîner des blessures corporelles pour le patient ou l'opérateur.
- Ne modifiez pas ce dispositif.
- Respectez la polarité.
- Entrez ce dispositif dans un endroit frais, sombre et sec.
- Consultez le manuel du générateur de radiofréquence (RF) approprié pour les instructions d'utilisation du générateur RF.

- Si le câble devient électriquement discontinu ou qu'une rupture se produit dans le câble, un arc électrique peut se produire dans le circuit de retour du patient ou dans le circuit actif et peut brûler le patient ou créer un incendie.
- Le personnel qui manipule le câble de connecteur doit porter des gants.
- La tension maximale du câble de connexion a été évaluée à 240 volts.

Réactions indésirables

Aucune.

Mode d'emploi

1. L'étiquette de l'emballage est détachable et peut être fixée au dossier médical du patient.
2. Avant de commencer l'intervention, vérifiez la compatibilité de tous les dispositifs et accessoires. Consultez le mode d'emploi des dispositifs et accessoires compatibles applicables pour garantir une utilisation correcte.
3. Inspectez l'emballage avant de l'ouvrir. Le contenu de l'emballage est stérile si ce dernier n'a pas été compromis. N'utilisez pas le dispositif si la stérilité a été compromise. Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert et que le dispositif n'a pas été utilisé, retournez le dispositif et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions.
4. Retirez le dispositif de l'emballage et placez-le sur une surface de travail stérile à l'aide d'une technique aseptique.
5. Inspectez le dispositif pour vous assurer de son état général et de son intégrité physique. N'utilisez pas le dispositif si vous notez la présence de dommages. Ne tentez pas de réparer un dommage. Retournez le dispositif et l'emballage à Stryker Sustainability Solutions s'ils sont dans une condition inacceptable pour l'intervention.
6. Pour fixer le câble du cathéter d'ablation au cathéter d'ablation, insérez le connecteur du câble dans le connecteur du cathéter. Sur les modèles avec flèche(s) sur le connecteur de câble, aligner la ou les flèches et la ligne avant d'insérer.
7. Maintenez le connecteur du cathéter en place et insérez fermement le connecteur du câble de rallonge dans le connecteur du cathéter.
8. Raccordez le câble du cathéter d'ablation au générateur de radiofréquences approprié ou à l'équipement approprié.
9. Pour les câbles d'ablation réutilisables Biosense Webster® Carto® et les câbles d'ablation réutilisables SMARTABLATE®, une extrémité du câble indique « To System » (Vers le système) et doit être connectée au système, l'autre extrémité (« catheter end » (extrémité du cathéter)) indique la référence et doit être connectée au cathéter.
10. Pour les câbles d'ablation réutilisables Boston Scientific® IntellaNav™ :
 - Dans le champ non stérile, connectez le câble au port rouge marqué « ABL CATH » (Cathéter d'ablation) sur le boîtier de connexion du système de cartographie Rhythmia™.
 - Dans le champ stérile, raccordez la fiche noire du câble à la poignée du cathéter IntellaNav™.
 - Consultez le mode d'emploi du cathéter IntellaNav™ compatible associé pour la configuration du câble du cathéter avec le système de cartographie Rhythmia™ afin de vérifier la connectivité du câble.
11. Pour les câbles de connexion d'ablation réutilisables activés par capteur :
 - Utilisez la connexion avec le manchon anti-traction vert pour le câble de connexion d'ablation réutilisable activé par le capteur afin de le connecter au cathéter d'ablation Flexability™, Sensor Enabled™.
 - Lors de la connexion du câble de connexion d'ablation réutilisable activé par capteur à un générateur RF, consultez le mode d'emploi du générateur RF pour obtenir des détails et des diagrammes sur le mode de connexion du câble au générateur RF. Utilisez la connexion avec le manchon anti-traction jaune pour connecter le générateur RF.
 - Utilisez la connexion avec le manchon anti-traction blanc du câble de connexion d'ablation réutilisable activé par capteur pour le raccordement aux systèmes de navigation et de positionnement. Pour le système MediGuide™, connectez le manchon anti-traction blanc au système MediGuide™ Cath Connect, Sensor Enabled™. Pour le système EnSite Precision™, connectez le manchon anti-traction blanc au système de liaison EnSite Precision™, Sensor Enabled™.
12. Pour débrancher, saisissez les connecteurs situés du côté du câble et du cathéter et tirez. Ne tirez pas directement sur le câble ou le cathéter.
13. Pour les câbles de diagnostic EnSite X activés par capteur et les câbles de diagnostic non activés par capteur :
 - Utilisez la connexion avec le manchon anti-traction noir pour la connexion au cathéter. Pour le câble d'extension magnétique, utilisez le port blanc pour le brancher au connecteur du câble correspondant.
 - Utilisez la connexion avec le manchon anti-traction vert (10 pôles) pour connecter à l'entrée de l'amplificateur correspondant sur le système EnSite™ X. Pour le câble d'extension magnétique, utilisez la fiche blanche pour connecter à l'entrée de l'amplificateur correspondant sur le système EnSite™ X.
 - Vérifiez que la connexion est bien établie entre le câble et l'équipement de connexion.

- Pour déconnecter les câbles de diagnostic Sensor Enabled™ et non Sensor Enabled™, tournez l'écrou de connecteur gris de l'amplificateur. Pour débrancher le côté cathéter, enfoncez la fiche dans la prise et tirez dessus, ou appuyez sur la languette pour dégager le mécanisme de verrouillage et débrancher le câble. Pour débrancher le câble d'extension magnétique de l'amplificateur, poussez la fiche dans le port et tirez dessus, et pour le débrancher du côté câble, poussez la fiche dans le port et tirez dessus.
14. Si le cathéter d'ablation doit être repositionné, le câble du cathéter d'ablation peut être déconnecté lorsque le cathéter est déplacé vers le nouvel emplacement sous guidage fluoroscopique et reconnecté. Vérifiez le bon positionnement du cathéter après le déplacement.

Compatibilité

- Utilisez le câble de cathéter d'ablation approprié pour le cathéter d'ablation utilisé. Consultez le mode d'emploi du cathéter et de l'équipement pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la compatibilité.

Entreposage et manipulation

- Conservez entre 10 °C et 50 °C.
- N'exposez pas à une humidité relative supérieure à 95 %.
- N'exposez pas les câbles d'ablation réutilisables Biosense Webster® Carto® à une humidité relative supérieure à 85 %.

Nettoyage et désinfection

1. Le produit doit être soigneusement nettoyé en utilisant une méthode validée après chaque utilisation.
2. Les dispositifs à nettoyer en utilisant la méthode de nettoyage de Stryker doivent être placés dans le récipient de récupération approprié et disposés pour le ramassage.

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 traitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

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

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

Carto® et SMARTABLATE® sont des marques déposées de Biosense Webster, Inc.
IntellaNav™ et Rhythmia™ sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation.
Flexability™, Medi-Guide™, Sensor Enabled™, EnSite Precision™, EnSite™ sont des marques déposées de St. Jude Medical.