

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use Reprocessed Endoscopic Instruments (Model 5DCS)

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 Icons



Sterilized by Ethylene Oxide Gas



Date of Reprocessing



Use by Date

REF

Product Code



Do Not Reuse



See Instructions For Use

Reprocessed Endoscopic Instruments (Model 5DCS)

Reprocessed Endoscopic Instruments Description

The ENDOPATH Endoscopic Instruments (hereinafter Endoscopic Instruments) have a rotating 5mm diameter insulated shaft and are designed for use through appropriate Surgical Trocars and FLEXIPATH Flexible Surgical Trocars. The rotation knob located on the handle rotates the shaft 360 degrees in either direction. Most instruments have a monopolar cautery connector extending from the top of the handle and can be used for electrosurgery when properly attached to standard cautery cables and suitable generators. The instrument jaws or scissor blades are activated by compression and release of the ring handles.

Indications for Use

Scissor instruments are used during minimally invasive surgery in conjunction with an appropriately sized trocar and a compatible electrosurgical unit for mobilization, transection and/or cauterization of tissue.

The instrument, model 5DCS, is validated with the US Surgical Force FX-C generator and is only to be used with this generator.

Contraindications for Use

Reprocessed endoscopic instruments are contraindicated for:

- Contraceptive coagulation of fallopian tissue.
- Other conditions contraindicated for minimally invasive techniques.

Warnings and Precautions

- Package is provided sterile by method of ethylene oxide gas and is for single patient use only. Do not use if there is any evidence of damage to the package.
- These instruments are only intended for use by individuals with adequate training and familiarity with minimally invasive surgical techniques. For further information about techniques, complications and hazards, consult the medical literature.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having sufficient training and familiarity with minimally invasive techniques. Prior to performance of any minimally invasive procedures, consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards.
- A complete 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 other medical instruments. Ensure that insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid.
- Ensure the blades/jaws are fully visible to avoid inadvertent tissue damage, when using electrocautery.
- Instruments with monopolar cautery are not to be used as bipolar cautery instruments.
- Do not apply electrosurgical current directly to clips and/or staples.
- If cutting of staples or clips is attempted, damage to the instrument may occur.
- Do not introduce or withdraw the instrument through a trocar sleeve with the blade/jaws open.
- Inspect the site for hemostasis after removing the instrument. If hemostasis is not present, use appropriate techniques to attain hemostasis.
- The instrument will operate with electrosurgical generators having a high frequency maximum voltage of 3000 Volts peak. Ensure that all safety precautions are followed and refer to the electrosurgical generator's specification to verify compatibility and for indications and instructions.

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 instruments and accessories.
3. Inspect packaging before opening. The contents of the package are sterile if the package has not been compromised. Do not use the instrument if the sterility has been compromised. If the package is damaged or if it was opened and the instrument not used, return the instrument and package to Stryker Sustainability Solutions.
4. Do not attempt to resterilize.
5. Remove the device from the packaging restraints using aseptic technique.
6. Remove the plastic tip protector that protects the scissor blades or dissector jaws.
7. Turn the knob to the desired position, to rotate the shaft.
8. Push the ratchet ON/OFF switch (located at the base of the ring handles) backwards to ON to clamp and lock the instrument jaws onto tissue. Position the jaws so that the tissue is between the jaws. Close the ring handles to the desired position.

Reprocessed Endoscopic Instruments (Model 5DCS)

9. To release tissue from the jaws, push the ratchet switch forward to OFF. Press the handles together to disengage the ratchet mechanism and open the handles.

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.

Reprocessed Endoscopic Instruments (Model 5DCS)

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.

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi Instruments endoscopiques retraités (modèle 5DCS)

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**

Interprétation des icônes

 Stérilisé par l'oxyde d'éthylène

 Date du retraitement

 Date de péremption

REF Code du produit

 Ne pas réutiliser

 Voir le mode d'emploi

Stryker Sustainability Solutions, Inc. © 2011
1810, W Drake Drive
Tempe, AZ 85283
sustainability.stryker.com
888 888-3433

Instrument endoscopiques retraités (modèle 5DCS)

Description des instruments endoscopiques retraités

Les instruments endoscopiques ENDOPATH (ci-après les instruments endoscopiques) ont une tige isolée rotative de 5 mm de diamètre et sont conçus pour être utilisés à travers les trocars chirurgicaux et les trocars chirurgicaux flexibles FLEXIPATH appropriés. Le bouton de rotation situé sur la poignée fait pivoter la tige de 360 degrés dans un sens ou dans l'autre. La plupart des instruments sont dotés d'un connecteur de cautérisation monopolaire s'étendant depuis le haut de la poignée et peuvent être utilisés pour l'électrochirurgie lorsqu'ils sont correctement raccordés aux câbles de cautérisation standard et aux générateurs appropriés. Les mâchoires de l'instrument ou les lames de ciseaux sont activées par compression et relâchement des poignées à anneaux.

Indications

Les instruments à ciseaux sont utilisés pendant une chirurgie à effraction minimale en association avec un trocart de taille appropriée et une unité électrochirurgicale compatible pour la mobilisation, la section transversale et/ou la cautérisation des tissus.

L'instrument, modèle 5DCS, est validé avec le générateur US Surgical Force FX-C et ne doit être utilisé qu'avec ce générateur.

Contre-indications

Les instruments endoscopiques retraités sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Coagulation contraceptive des trompes de Fallope.
- Autres maladies pour lesquelles les techniques à effraction minimale sont contre-indiquées.

Avertissements et précautions

- L'emballage a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et n'est destiné qu'à un usage unique sur un seul patient. Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.
- Ces instruments ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et qui connaissent les techniques chirurgicales à effraction minimale. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant les techniques, les complications et les risques, consultez la littérature 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.
- 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 ni la mise à la terre ne sont compromises. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans un liquide.
- S'assurer que les lames/mèches sont entièrement visibles pour éviter d'endommager accidentellement les tissus lors de l'utilisation de l'électrocautérisation.
- Les instruments avec cautérisation monopolaire ne doivent pas être utilisés comme instruments de cautérisation bipolaire.
- N'appliquez jamais directement un courant électrochirurgical à des pinces ou à des agrafes.
- Tenter de couper des pinces ou des agrafes pourrait endommager l'instrument.
- Si l'instrument est utilisé à travers un manchon de trocart, ne l'introduisez pas ou ne le retirez pas lorsque les lames ou les mâchoires sont ouvertes.
- Une fois l'instrument retiré, inspectez le site pour déceler toute trace d'hémostase. Si vous ne notez aucune trace d'hémostase, utilisez les techniques appropriées pour obtenir l'hémostase.
- L'instrument fonctionnera avec des générateurs électrochirurgicaux ayant une tension maximale haute fréquence de 3 000 volts de pointe. Assurez-vous que toutes les précautions de sécurité sont respectées et consultez les spécifications du générateur électrochirurgical pour vérifier la compatibilité ainsi que les indications et instructions.

Réactions indésirables

Aucun.

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 instruments et accessoires.
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 l'instrument si la stérilité a été compromise. 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.
4. Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau.
5. Retirez le dispositif de son emballage à l'aide d'une technique aseptique.
6. Retirez le protecteur d'embout en plastique qui protège les lames des ciseaux ou les mâchoires du dissector.
7. Tournez le bouton à la position souhaitée pour faire pivoter la tige.

Instruments endoscopiques retraités (modèle 5DCS)

8. Poussez l'interrupteur à cliquet « ON/OFF » (MARCHE/ARRÊT) (situé à la base des poignées à anneau) vers l'arrière jusqu'à la position « ON » (MARCHE) pour serrer et verrouiller les mâchoires de l'instrument sur les tissus. Positionnez les mâchoires de sorte que le tissu se trouve entre les mâchoires. Fermez les poignées à anneau à la position souhaitée.
9. Pour libérer les tissus des mâchoires, poussez l'interrupteur à cliquet vers l'avant jusqu'à la position « OFF » (ARRÊT). Appuyez sur les poignées pour dégager le mécanisme à cliquet et ouvrir les poignées.

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.

Instrument endoscopiques retraités (modèle 5DCS)

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 anomalies de la reproduction.