

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use

Reprocessed HARMONIC ACE® Shears without 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

 Date of Reprocessing

 Use by Date

REF Product Code

 Do Not Reuse

 See Instructions For Use

Reprocessed HARMONIC ACE® Shears without Adaptive Tissue Technology Description

Reprocessed HARMONIC ACE® Shears without Adaptive Tissue Technology (HAR23, HAR36) are sterile, single patient use instruments consisting of an ergonomic grip housing assembly with hand control buttons (MIN for minimum power level and MAX for maximum power level).

An integrated audible and tactile mechanism in the grip housing indicates full trigger closure. The instruments have a clamp arm and coated curved blade that are designed to work through a 5 mm trocar, through a 5 mm reducer cap in a larger diameter trocar, or through an incision without the use of a trocar. The instrument shafts can be rotated 360° to facilitate visualization and access to targeted tissue. The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 5mm in diameter.

Each instrument is shipped with one sterile, single-use, disposable torque wrench. Use only the gray torque wrench provided with the instrument. The torque wrench should not be discarded until the completion of the surgical case. Do not attempt to sterilize the disposable torque wrench.

Note: Adaptive Tissue Technology features have been disabled on this device. Upon connection of the device to Ethicon Endo-Surgery Generator G11, the generator will display a notification stating “Adaptive Tissue Technology features are not available in this device”. This notification will continue to be displayed at the top of the generator screen during clinical use of the device.

Note: Use of HARMONIC torque wrenches other than the one provided may result in damage to the device.

The HARMONIC ACE® Shears without Adaptive Tissue Technology are designed for use exclusively with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version X or later. Refer to the Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) Operator's Manual to confirm software version.

Mechanism of Action

The harmonic instruments vibrate longitudinally at 55.5 kilohertz. This ultrasonic vibration at the blade enhances its cutting ability, while the vibrating instrument edge coagulates blood as tissues are incised. Hemostasis occurs when tissue couples with the instrument. This coupling causes collagen molecules within the tissue to vibrate and become denatured, forming a coagulum.

Indications for Use

Reprocessed HARMONIC ACE® Shears without Adaptive Tissue Technology are indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open and endoscopic procedures.

Contraindications for Use

Reprocessed HARMONIC ACE® Shears without Adaptive Tissue Technology are contraindicated for the following uses:

- Incising bone
- Contraceptive tubal occlusion

Warnings and Precautions

- 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 in diameter 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. Use device only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version X or later. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual to confirm software version.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back up equipment relevant to the specific procedure.
- 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.
- The instruments allow for the coagulation of vessels up to and including 5 mm in diameter. Do not attempt to seal vessels in excess of 5 mm in diameter.
- 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, clamp arm, and distal 7 cm of the shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, at all times.
- 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.
- Do not introduce or withdraw the instrument with the jaws open through a trocar sleeve as this may damage the instrument.
- 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 occurs, there may be an instrument failure, and the generator touchscreen displays a troubleshooting message.
- 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.
- 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 and increased blade, clamp arm and distal shaft temperatures.
- The entire exposed blade tip and any exposed blade shaft are active and will cut/coagulate tissue when the instrument blade is activated. Be careful to avoid inadvertent contact between all exposed blade surfaces and surrounding tissue when using the instrument.
- Use only the appropriate Foot Switch (FSW11), Hand Piece (HP054), Connector (HGA11), and power cord (supplied with Generator GEN11) to ensure that they are compatible 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.
- Successful hemostasis may require adjunct measures when HARMONIC 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 instrument under these conditions.
- Instruments or devices that come in contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Incidental and prolonged activation against solid surfaces, such as bone, may result in blade heating and subsequent blade failure, and should be avoided.
- 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.

Adverse Reactions

- None

Directions for Use

1. Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using this instrument (refer to Warnings and Precautions).
2. The Hand Piece is shipped non-sterile (not supplied by Stryker Sustainability Solutions). It must be sterilized prior to each use according to the instructions for use supplied with the Hand Piece.

Assembly

- 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 the package to Stryker.

- Do not attempt to resterilize. Stryker will not accept instruments for reprocessing that have been reprocessed and sterilized by other facilities.
- Remove the instrument from the package and place it in a sterile work area using aseptic technique. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- Inspect the instrument for overall condition and physical integrity. Do not use the instrument if any damage is noted. Return the instrument and packaging to Stryker if it is not in acceptable condition for the procedure.
- Attach the Hand Piece to the instrument by rotating the instrument onto the Hand Piece in a clockwise rotation as viewed from the distal end of the instrument (finger tight only).
- Use the torque wrench (already mounted to the shaft) to tighten the blade onto the Hand Piece. Turn the torque wrench clockwise while holding only the gray Hand Piece until it clicks twice indicating that sufficient torque has been applied to secure the blade.
- **Note:** Do not use any other means than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
- **Note:** Do not torque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.
- **Note:** Hold only the gray Hand Piece and not the instrument handle while applying the torque wrench.
- Close the trigger. Remove the torque wrench by sliding it off of the shaft. Do not dispose of the torque wrench until the procedure is completed. The torque wrench is used to remove the instrument from the Hand Piece following the procedure. Dispose of the torque wrench only after completing the procedure.
- **Note:** Take care to avoid damage to the blade and clamp arm by closing the trigger while sliding the torque wrench onto or off of the shaft
- **Note:** Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.

Operation

- Connect the assembled Hand Piece and instrument to the generator and turn the generator power on. **Note: MAX power is set at power level 5 and cannot be adjusted.**
- Once the generator has identified the device and completed the system start up sequence, a notification will be displayed on the generator screen stating the “Adaptive Tissue Technology features are not available in this device”. Press the OK button in the lower right corner of the generator screen to continue with the activation test. After completion of the activation test, “Adaptive Tissue Technology features are not available” will be displayed at the top of the generator screen during clinical use of this device.
- Select the desired minimum power level using the INCREASE and DECREASE buttons on the generator touchscreen.
- **Note:** The recommended minimum starting power level is Level 3. 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.
- For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument blade, clamp arm, and distal end of the shaft throughout the procedure by activating the instrument tip in saline.
- **Note:** Do not touch the instrument to metal while activated.
- **Note:** Do not clean the blade tip with abrasives. It can be wiped with a moist gauze sponge to remove tissue, if necessary.
- If tissue is still visible in the clamp arm, use hemostats to remove residue, taking care not to actuate the Hand Piece. If desired, the instrument may be unplugged.
- The blade is ultrasonically energized when either the Foot Switch pedal is depressed or one of the hand control buttons is depressed. Pressing the left foot pedal of the Foot Switch or the lower hand control button (MIN) on the instrument activates the selected minimum power level. Pressing the right foot pedal of the Foot Switch or upper hand control button (MAX) on the instrument activates the maximum power level.
- **Note:** The generator provides an audible tone to indicate when the instrument blade is active.
- **Note:** Scratches on the blade may lead to premature blade failure.
- Avoid accidental contact with other instruments during use.
- Do not use any means other than the torque wrench to attach or detach the instrument from the Hand Piece.
- Close the clamp arm by closing the trigger, and insert the shaft through a trocar or incision.
- The instrument can be used for dissection, grasping, coagulation, and cutting between the blade and clamp arm.
- **Note:** Optimum instrument performance is achieved with full trigger closure. An audible and tactile “click” indicates full trigger closure. To achieve full closure of the jaws of the device, squeeze the plastic trigger until you feel it stop against the plastic handle (plastic to plastic). If full trigger closure is released prior to or during activation on tissue, an audible and tactile “click” is evident. Increase grip force until full trigger closure is achieved.
- **Note:** Keep clamp arm open when using the inside bottom of the blade for backcutting.
- Close the clamp arm by closing the trigger and remove the shaft from the trocar or incision.

- At the completion of each procedure, single-use devices to be reprocessed by Stryker Sustainability should be physically segregated from other devices.

Shaft Rotation

The instrument's shaft can be rotated 360° by turning the rotation knob, located on the proximal end of the shaft, in either direction to facilitate visualization and access to target tissue when dissecting, grasping, coagulating, and cutting.

Disassembly

- Turn the generator OFF at the power switch.
- Close the clamp arm and slide the torque wrench over the distal end and up the shaft until the wrench aligns with the flats on the shaft. Hold by the Hand Piece only, not the instrument handle, and loosen the instrument by turning the wrench counterclockwise. Continue to loosen by turning the rotation knob manually to completely unscrew the instrument. Do not untorque the instrument by hand without the torque wrench or damage may occur to the Hand Piece.
- **Note:** Do not use any other means than the torque wrench to detach the instrument from the Hand Piece.
- **Note:** Take care to avoid injury from the blade tip while sliding the torque wrench onto or off of the shaft.
- Remove the torque wrench by pulling it straight back over the blade.

Storage and Handling

- Temperature: -18°C to 60°C
- Relative Humidity: 10 to 80%

Compatibility

- The HARMONIC ACE® Shears without Adaptive Tissue Technology are designed for use exclusively with the Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN 11) software version X or later. Refer to the Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN 11) Operator's Manual to confirm software version.

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® and HARMONIC ACE® are trademarks of Ethicon Endo-Surgery

ULS EL10024 Rev. C 10/2017 RM702504

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi


Cisailles HARMONIC ACE® retraitées sans 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 oxyde d'éthylène

 Date du retraitement

 Date de péremption

REF Code du produit

 Ne pas réutiliser

 Voir le mode d'emploi

Description des cisailles HARMONIC ACE® retraitées sans technologie adaptative aux tissus

Les cisailles HARMONIC ACE® retraitées sans technologie adaptative aux tissus (HAR23, HAR36) sont des instruments stériles à usage unique sur un patient composés d'un boîtier à prise ergonomique avec boutons de commande manuelle (MIN pour puissance minimale, MAX pour puissance maximale).

Un mécanisme audible et tactile intégré dans le boîtier à prise indique la fermeture complète du déclencheur. Les instruments possèdent un bras de serrage et une lame courbe revêtue conçus pour être utilisés avec un trocart de 5 mm, à travers un capuchon réducteur de 5 mm dans un trocart de diamètre plus large ou grâce à une incision sans l'utilisation d'un trocart. Les tiges de l'instrument peuvent être pivotées de 360° pour faciliter la visualisation et l'accès aux tissus ciblés. Les instruments permettent la coagulation des vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 5 mm.

Chaque instrument est expédié avec une clé dynamométrique stérile, jetable et à usage unique. N'utilisez que la clé dynamométrique grise fournie avec l'instrument. 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.

Remarque : Les fonctionnalités de la technologie adaptative des tissus ont été désactivées sur ce dispositif. Dès la connexion du dispositif au générateur d'endo-chirurgie Ethicon G11, le générateur affiche un avis indiquant « Adaptive Tissue Technology features are not available in this device » (les fonctionnalités de la technologie adaptative des tissus ne sont pas disponibles sur ce dispositif). Cet avis restera affiché dans la partie supérieure de l'écran du générateur durant l'utilisation clinique du dispositif.

Remarque : L'utilisation de clés dynamométriques HARMONIC autres que celles fournies pourrait causer des dommages à l'appareil.

Les cisailles HARMONIC ACE® sans technologie adaptative aux tissus sont conçues pour être utilisées exclusivement avec le logiciel Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) version X ou ultérieure. Consultez le manuel de l'utilisateur du générateur d'endo-chirurgie Ethicon G11 (GEN11) pour confirmer la version logicielle.

Mécanisme d'action

Les instruments harmoniques vibrent longitudinalement à 55,5 kilohertz. Cette vibration ultrasonique de la lame améliore sa capacité de coupe, alors que le rebord vibrant de l'instrument coagule le sang à mesure que les tissus sont incisés. L'hémostase se produit lorsque les tissus s'associent à l'instrument. Ce couplage fait vibrer les molécules de collagène des tissus et les dénature pour former le caillot.

Indications

Les cisailles HARMONIC ACE® retraitées sans 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, plastiques, pédiatriques, gynécologiques, urologiques, l'exposition des structures orthopédiques (espace articulaire et colonne vertébrale, par exemple), et autres procédures ouvertes et endoscopiques.

Contre-indications

Les cisailles HARMONIC ACE® retraitées sans technologie adaptative aux tissus sont contre-indiquées pour les usages suivants :

- Incision des os
- Ligature des trompes

Avertissements et précautions

- 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.
- Le diamètre des instruments à effraction minimale peut varier d'un fabricant à un autre. Lorsque de tels instruments et accessoires 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. N'utilisez ce dispositif qu'avec le logiciel Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) version X ou ultérieure. Consultez le manuel de l'utilisateur du générateur G11 (GEN11) pour confirmer la version logicielle.
- En cas de défaillance du système, vérifiez la disponibilité d'un équipement de secours approprié pour la procédure en particulier.
- Une sonnerie à tonalité aigüe, 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.
- Les instruments permettent la coagulation des vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 5 mm. Ne tentez pas de sceller des vaisseaux d'un diamètre supérieur à 5 mm.
- 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 utilisées 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, le bras de serrage et l'extrémité distale de 7 cm de la tige pourraient être chauds. En tout temps, évitez tout contact avec les tissus, les champs opératoires et les vêtements chirurgicaux.
- 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.
- N'introduisez pas et ne retirez pas l'instrument dont les mâchoires sont ouvertes à travers un manchon de trocart, car cela pourrait endommager l'instrument.
- 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 produisait, l'instrument pourrait tomber en panne et l'écran tactile du générateur afficherait un message de dépannage.
- 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.
- 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 le bras de serrage ouvert lors d'une incision inversée ou lorsque la lame est active sans aucun tissu entre la lame et le tampon de tissus.
- L'extrémité de la lame complètement exposée et la tige de lame exposée sont actives et couperont/coaguleront les tissus lorsque la lame de l'instrument est activée. Lorsque vous utilisez l'instrument, veillez à éviter tout contact accidentel entre les surfaces exposées de la lame et les tissus environnants.
- N'utilisez que la pédale appropriée (FSW11), la pièce à main (HP054), le connecteur (HGA11) et le cordon d'alimentation (fourni avec le générateur GEN11) pour vous assurer de leur 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.
- Une hémostase fructueuse peut demander des mesures supplémentaires lorsque les instruments HARMONIC 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 l'instrument dans ces conditions.
- 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.

- 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.
- Cet appareil 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.

Effets indésirables

- Aucun

Mode d'emploi

1. Vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (consultez la section Avertissements et précautions).
2. La pièce à main est expédiée non stérile (non fournie par Stryker Sustainability Solutions). Elle doit être stérilisée avant chaque usage conformément au mode d'emploi fourni avec la pièce à main.

Assemblage

- 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.
- Ne tentez jamais de le stériliser à nouveau. Stryker refusera de retraiter des instruments qui ont déjà été retraités et stérilisés par d'autres installations.
- À l'aide d'une technique aseptique, retirez l'instrument de l'emballage et placez-le sur une surface de travail stérile. Afin d'éviter tout dommage, ne retournez pas l'instrument dans le champ stérile.
- Inspectez l'instrument pour vous assurer de son état général et de son intégrité physique. N'utilisez pas l'instrument si vous notez la présence de dommages. Retournez l'instrument et l'emballage à Stryker s'ils sont dans une condition inacceptable pour l'intervention.
- Fixez la pièce à main à l'instrument en tournant l'instrument 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).
- Utilisez la clé dynamométrique (déjà montée sur la tige) pour serrer la lame dans la pièce à main. Tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire tout en maintenant la pièce à main de couleur grise jusqu'à entendre un double clic indiquant qu'un couple suffisant a été appliqué pour sécuriser la lame.
- **Remarque :** N'utilisez que la clé dynamométrique pour fixer ou détacher l'instrument de la pièce à main.
- **Remarque :** Ne serrez pas l'instrument manuellement sans la clé dynamométrique, au risque d'endommager la pièce à main.
- **Remarque :** Maintenez seulement la pièce à main grise et non la tige de l'instrument lorsque vous utilisez la clé dynamométrique.
- Fermez le déclencheur. Retirez la clé dynamométrique en la faisant glisser hors de la tige. Ne mettez pas au rebut la clé dynamométrique jusqu'à ce que la procédure soit terminée. La clé dynamométrique est utilisée pour retirer l'instrument de la pièce à main conformément à la procédure. Ne mettez au rebut la clé dynamométrique qu'une fois la procédure terminée.
- **Remarque :** Prenez soin de ne pas endommager la lame et le bras de serrage lorsque vous fermez le déclencheur en glissant la clé dynamométrique sur la tige ou hors de la tige.
- **Remarque :** Veillez à ne pas infliger des lésions causées par l'extrémité de la lame lorsque vous glissez la clé dynamométrique sur la tige ou hors de la tige.

Opération

- Connectez la pièce à main assemblée et l'instrument au générateur et mettez le générateur en marche. **Remarque : La puissance MAX est réglée à 5 et ne peut pas être ajustée.**
- Lorsque le générateur a identifié le dispositif et terminé la séquence de démarrage du système, un avis s'affichera à l'écran du générateur pour indiquer « Adaptive Tissue Technology features are not available in this device » (les fonctionnalités de technologie adaptative des tissus ne sont pas disponibles avec cet appareil). Appuyez sur le bouton OK situé dans le coin inférieur droit de l'écran du générateur pour poursuivre le test d'activation. Une fois le test d'activation terminé, le message « Adaptive Tissue Technology features are not available » (les fonctionnalités de technologie adaptative des tissus ne sont pas disponibles) s'affichera dans la partie supérieure de l'écran du générateur pendant l'utilisation clinique de cet appareil.
- Choisissez le niveau de puissance minimal voulu à l'aide des boutons « INCREASE » et « DECREASE » qui apparaissent à l'écran du générateur.
- **Remarque :** Le degré de puissance minimal de démarrage recommandé est 3. 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.

- Pour atteindre un rendement optimal et pour éviter l'adhérence des tissus, nettoyez la lame de l'instrument, le bras de serrage et l'extrémité distale de la tige tout au long de la procédure en activant l'embout de l'instrument dans une solution saline.
- **Remarque :** L'instrument ne doit pas entrer en contact avec du métal lorsqu'il est en fonction.
- **Remarque :** Ne nettoyez pas le bout de la lame avec des abrasifs. Au besoin, vous pouvez l'essuyer à l'aide d'une éponge de gaze humide pour en retirer les tissus.
- Si les tissus sont toujours visibles dans le bras de serrage, utilisez les hémostats pour supprimer les résidus en veillant à ne pas actionner la pièce à main. Si vous le désirez, vous pouvez débrancher l'instrument.
- La lame est activée par ultrasons lorsque vous enfoncez la pédale ou un des boutons de commande manuelle. Enfoncer la pédale du côté gauche ou le bouton de commande manuelle inférieur (MIN) de l'instrument active le niveau de puissance minimal sélectionné. Enfoncer la pédale du côté droit ou le bouton de commande manuelle supérieur (MAX) de l'instrument active le niveau de puissance maximal.
- **Remarque :** Le générateur émet une tonalité pour indiquer que la lame de l'instrument est active.
- **Remarque :** Les éraflures sur la lame peuvent provoquer une défaillance prématurée de cette dernière.
- Évitez tout contact accidentel avec d'autres instruments durant l'utilisation.
- N'utilisez que la clé dynamométrique pour fixer ou détacher l'instrument de la pièce à main.
- Fermez le bras de serrage en refermant le déclencheur et insérez la tige à travers un trocart ou une incision.
- L'instrument peut être utilisé pour la dissection, la saisie, la coagulation et la coupe entre la lame et le bras de serrage.
- **Remarque :** Vous obtiendrez un rendement optimal de l'instrument avec la fermeture complète du déclencheur. Un « clic » audible et tactile indique une fermeture complète du déclencheur. Pour obtenir une fermeture complète des mâchoires du dispositif, serrez le déclencheur en plastique jusqu'à ce qu'il bute contre la tige de plastique (plastique à plastique). Si la fermeture complète du déclencheur est délogée avant ou durant l'activation sur les tissus, un « clic » audible et tactile est évident. Augmentez la force de saisie jusqu'à obtenir la fermeture complète du déclencheur.
- **Remarque :** Maintenez le bras de serrage ouvert lorsque vous utilisez la partie inférieure interne de la lame pour une coupe inverse.
- Fermez le bras de serrage en refermant le déclencheur et retirez la tige du trocart ou de l'incision.
- À la fin de chaque procédure, les dispositifs à usage unique à être retraités par Stryker Sustainability doivent être physiquement séparés des autres appareils.

Rotation de la tige

La tige de l'instrument peut être pivotée à 360° en utilisant le bouton de rotation, situé à l'extrémité proximale de la tige, dans un sens ou dans l'autre pour faciliter la visualisation et l'accès aux tissus cibles lors de la dissection, de la saisie, de la coagulation et de la coupe.

Démontage

- Éteignez le générateur (OFF) à la prise d'alimentation.
- Fermez le bras de serrage et glissez la clé dynamométrique sur l'extrémité distale et tout le long de la tige jusqu'à ce que la clé soit alignée avec les parties plates de la tige. Maintenez l'instrument par la pièce à main uniquement et non par sa tige, puis desserrez-le en tournant la clé dans le sens antihoraire. Continuez à desserrer en tournant à la main le bouton de rotation pour complètement dévisser l'instrument. Ne desserrez pas l'instrument manuellement sans la clé dynamométrique, au risque d'endommager la pièce à main.
- **Remarque :** N'utilisez que la clé dynamométrique pour détacher l'instrument de la pièce à main.
- **Remarque :** Veillez à ne pas infliger de lésions causées par l'extrémité de la lame lorsque vous glissez la clé dynamométrique sur la tige ou hors de la tige.
- Retirez la clé dynamométrique en la tirant en ligne droite par-dessus la lame.

Entreposage et manipulation

- Température : -18 °C à 60 °C
- Humidité relative : 10 à 80 %

Compatibilité

- Les cisailles HARMONIC ACE® sans technologie adaptative aux tissus sont conçues pour être utilisées exclusivement avec le logiciel Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) version X ou ultérieure. Consultez le manuel de l'utilisateur du générateur d'endo-chirurgie Ethicon G11 (GEN11) pour confirmer la version logicielle.

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

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

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

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

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

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours de l'expiration de la période de garantie en vigueur, Stryker pourra, à sa seule discrétion : (1) remplacer le produit sans frais par un produit dont la fonctionnalité est au moins équivalente à celle du produit d'origine ou (2) rembourser le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

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

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale est expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit

réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété du client et l'article remplacé la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

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

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

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

HARMONIC® et HARMONIC ACE® sont des marques de commerce d'Ethicon Endo-Surgery.

ULS EL10024 Rév. C 10/2017 RM702504