

Reprocessed by



Sustainability Solutions











Instructions for Use Reprocessed Pulse Oximeter Sensor Sterilized Using Vaporized Hydrogen Peroxide

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
- NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

Explanation of Symbols

Symbol	Rules/ Standard Reference	ISO 7000 Registration Number	Symbol Title	Description
Rx Only	21CFR801	N/A	Prescription only	Indicates Federal (USA) law restricting device to sale by or on order of a physician.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.1	3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.1	2499	Sterile	Indicates a medical device that has been subjected to a sterilization process.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.4	2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.5	2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.3	1641	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.2	1051	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.8	2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	N/A	N/A	Not made with natural rubber latex	Notification that natural rubber latex was not used as a material in the finished product or packaging.
	F2503-20	N/A	MR Unsafe	Indicates a medical device poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment.

Reprocessed Pulse Oximeter Sensor Description

This Reprocessed Oxygen Transducer is a previously used Nellcor™ Oxisensor II® or OxiMax™ transducer which has been reworked, inspected, tested, packaged and sterilized by Stryker Sustainability Solutions.

This insert is intended for the following oxygen transducers:

Model	Description
D-25	Adult Sensor for use on finger of patients > 30 kg, 18" cable
D-25L	Same as D-25, with 36" instrument cable
D-20	Pediatric Sensor for use on finger of patients 10-50 kg, 18" cable
N-25	Adult Sensor for use on patient finger if > 40 kg, 36" cable Adult use only
I-20	Infant O2 Transducer for use on toe of patient 3-20 kg., 36" cable
Max-A	Adult Sensor for use on finger of patients > 30 kg, 18" cable
Max-AL	Same as Max-A, with 36" instrument cable
Max-P	Pediatric Sensor for use on finger of patients 10-50 kg, 18" cable
Max-N	Adult Sensor for use on patient finger if > 40 kg, 36" cable Adult use only
Max-I	Infant O2 Transducer for use on toe of patient 3-20 kg., 36" cable

Indications for Use

This sensor is indicated for single patient use in continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring.

Contraindications for Use

This device should not be used in patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

Warnings

- Prior to use, read and follow these instructions as well as those of the Operator's Manual for your pulse oximetry system.
- This oxygen transducer package is provided sterile by method of vaporized hydrogen peroxide. Do not use if there is any evidence of damage to the sterile package.
- Inspect the sensor site periodically to ensure correct sensor alignment and adhesion. Skin integrity and circulation distal to the site should be checked routinely and the sensor relocated to another site if found to be compromised.
- Incorrect application or duration of use of a sensor can cause tissue damage.
- Do not use oximetry sensors during magnetic resonance imaging (MRI), as the conducted current may cause burns. Cross-interference between the two devices can also cause inaccuracies in the measurements of either system.
- Do not attempt to repair, modify or clean the sensor. Immersion in water will compromise the device performance.
- Reprocessed OxiMax™ sensors have the event history recording feature disabled.
- When uncertain about any measurement accuracy, check the patient's vital signs by alternate means, then make sure the pulse oximeter is working properly.
- In conjunction with clinical signs and symptoms, pulse oximeter sensors are exclusively designed to be used as an adjunct in patient assessment.
- Do not use a sensor or pulse oximeter cable if it is damaged and/or if optical components are exposed.
- Do not attach any cable intended for computer use into the sensor's port connector.
- Sensor application errors, certain patient and ambient environmental conditions, can affect pulse oximeter's readings and signal.
- Do not lift the sensor by the power cord or cable; this may cause the sensor to disconnect and drop on the patient.

Any of the following conditions can cause inaccurate oxygen measurements

- Failure to properly apply the sensor to the patient or to align the optical transducers.
- Application of sensor to an extremity with an arterial catheter, blood pressure cuff or intravascular infusion line in place.
- Application of sensor to a site that is too thick, thin or deeply pigmented.
- Venous pulsations if the sensor or supplemental tape is wrapped too tightly.
- Transducer exposure to excessive light. Cover the sensor with opaque material if it is suspected that the transducer is exposed to excessive ambient light.
- Intravascular dyes.
- Excessive motion. Locate sensor at a stationary site and try to keep patient still.

Sensor Specifications

Accuracy

SpO₂: ± 3% over the range of 70% to 100%

Pulse Rate (Oxisensor): ± 3 beats/min over the range of 30-240 BPM

Pulse Rate (OxiMax): ± 3 beats/min over the range of 30-180 BPM

Operating Environment

Temperature: 5° to 50° C.

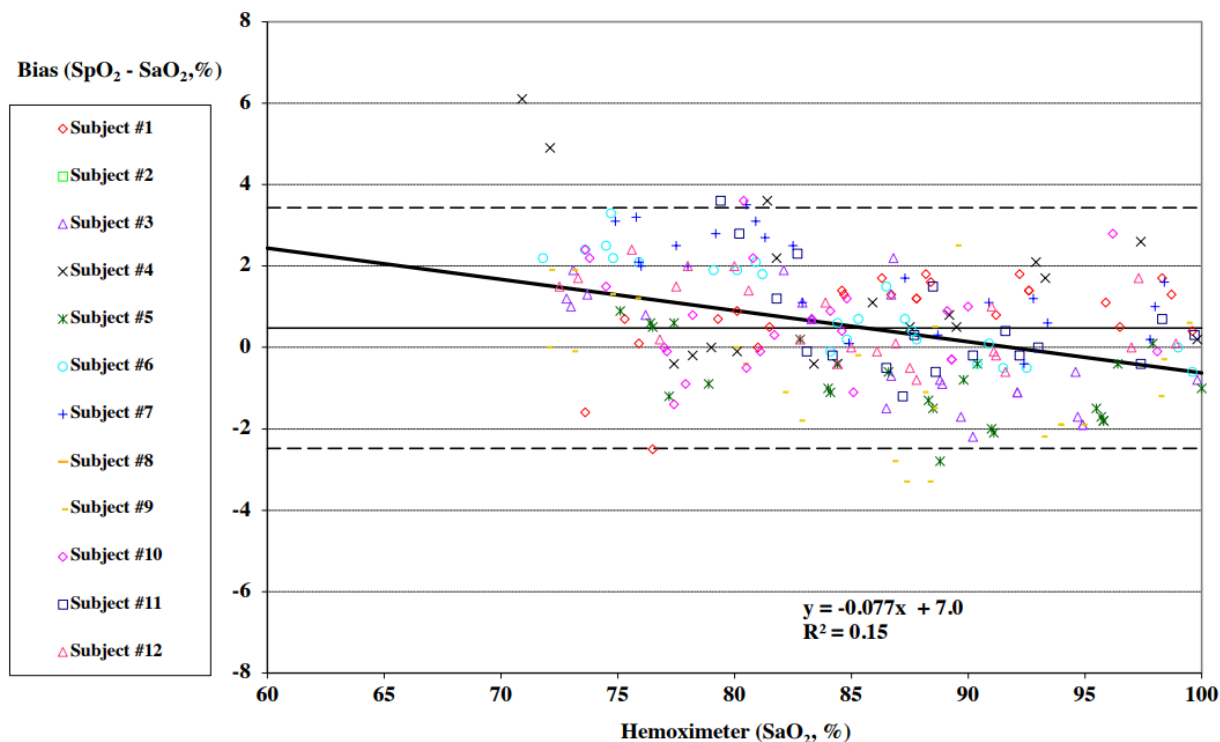
Relative Humidity: 10% to 75%

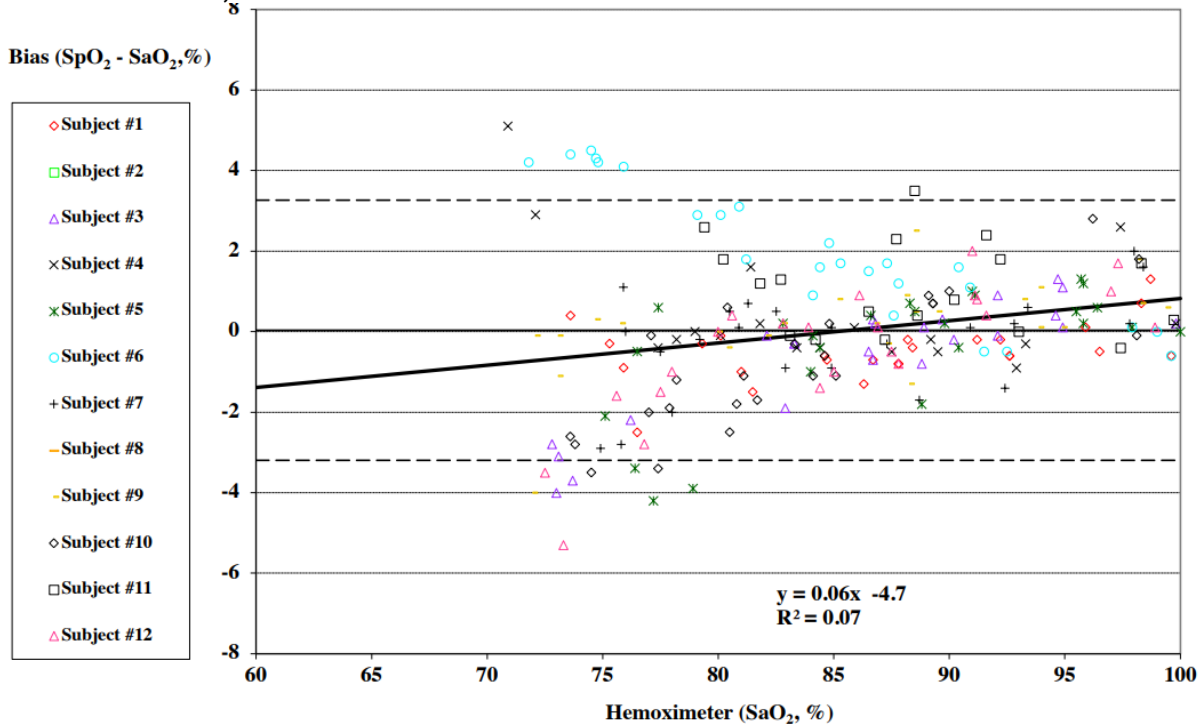
The table below shows Arms (Accuracy Root Mean Square) values measured using the Nellcor™ sensors and N-595 oximeter.

SpO ₂ Decile	Arms	
	MAX-A	MAX-N
70-80	2.01%	2.70%
80-90	1.46%	1.09%
90-100	1.26%	1.03%

Nellcor™ sensors were validated with a Nellcor™ N-595 oximeter against co-oximetry measurements of arterial saturation during a controlled hypoxia “breathe-down” study.

Bland-Altman Plot, MAX-A



Bland-Altman Plot, MAX-N**Directions for Use**

1. When selecting a sensor, consider patient's weight and activity level, need for sterility, perfusion adequacy, sensor site availability, and expected monitoring duration.
2. Locate a suitable site for monitoring oxygen saturation and pulse rate.
For pediatric and adult patients, an index finger is the preferred sensor site, or alternatively another finger or a great toe. For newborns and infants, the preferred site is the great toe or sole of the foot (alternatively the hand).
3. Peel the pouch open and remove the transducer from its package. Remove the paper liner from sensor. On the non-adhesive side of the device are two solid lines with a dashed line at their midpoint. The solid lines are aligned with the transparent windows on the reverse (adhesive) side of the sensor that cover the optical transducers.
4. Orient the sensor so that the dashed line is at the tip of the finger/toe or on the lateral side of the foot/hand. The solid line closest to the cable should be positioned on the nail side of the finger/toe, the sole of the foot or palm of the hand. Wrap the sensor firmly (but not too tightly) around the finger, toe, foot or hand so that the solid lines oppose each other.
5. Plug the sensor into the pulse oximeter module and verify proper operations as described in the system operator's manual. If the sensor does not indicate reliable tracking of the pulse rate, relocate sensor to an alternative site or choose an alternative sensor. The oxygen transducer can be reused on the same patient for as long as the adhesive provides an adequate attachment.

Returning the sensor to Stryker for Reprocessing

- Only sensors that functioned properly during clinical use should be placed in the collections container for reprocessing.
- Gently coil the sensor and place in the Stryker provided collection container.
- Once the container is full, place it in the pre-addressed carton provided by Stryker, seal the carton and deliver it to the hospital shipping department.

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.

Nellcor™ and OxiMax™ are trademarks of a Covidien Company.

Oxisenor II® is a registered trademark of a Covidien Company.

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi











Capteur d'oxymètre de pouls retraité stérilisé au peroxyde d'hydrogène vaporisé

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
- NON FABRIQUÉ À PARTIR DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

Explication des symboles

Symbole	Référence aux règles/normes	Numéro d'enregistrement ISO 7000	Titre du symbole	Description
Rx Only	21CFR801	S.O.	Sur ordonnance uniquement	Indique que selon la loi fédérale américaine, le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	ISO 15223-1, clause 5.1.1	3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	ISO 15223-1, clause 5.2.1	2499	Stérile	Indique qu'un dispositif médical a été soumis à un processus de stérilisation
	ISO 15223-1, clause 5.1.4	2607	Date de péremption	Indique la date à partir de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	ISO 15223-1, clause 5.1.6	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	ISO 15223-1, clause 5.1.5	2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	ISO 15223-1, clause 5.4.3	1641	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	ISO 15223-1, clause 5.4.2	1051	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure
	ISO 15223-1, clause 5.2.8	2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert
	S.O.	S.O.	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Avis indiquant que le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé comme matériau dans le produit fini ou l'emballage
	F2503-20	S.O.	Non compatible avec l'IRM	Indique qu'un dispositif médical présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans un environnement à résonance magnétique

Description du capteur d'oxymètre de pouls retraité

Ce transducteur d'oxygène retraité est un transducteur Nellcor™ Oxisensor II® ou OxiMax™ précédemment utilisé qui a été remis en état, inspecté, mis à l'essai, emballé et stérilisé par Stryker Sustainability Solutions.

Cet encart se rapporte aux transducteurs d'oxygène suivants :

Modèle	Description
D-25	Capteur adulte pour utilisation sur le doigt d'un patient de > 30 kg, avec câble de 18 po (45,72 cm)
D-25L	Identique au modèle D-25, avec un câble d'instrument de 36 po (91,44 cm)
D-20	Capteur pédiatrique pour utilisation sur le doigt d'un patient de > 10 - 50 kg, avec câble de 18 po (45,72 cm)
N-25	Capteur adulte pour utilisation sur le doigt d'un patient de > 40 kg, avec câble de 36 po (91,44 cm) Réservé à un usage adulte
I-20	Transducteur O2 nourrisson pour utilisation sur l'orteil d'un patient de 3 à 20 kg, avec câble de 36 po (91,44 cm)
Max-A	Capteur adulte pour utilisation sur le doigt d'un patient de > 30 kg, avec câble de 18 po (45,72 cm)
Max-AL	Identique au modèle Max-A, avec un câble d'instrument de 36 po (91,44 cm)
Max-P	Capteur pédiatrique pour utilisation sur le doigt d'un patient de > 10 - 50 kg, avec câble de 18 po (45,72 cm)
Max-N	Capteur adulte pour utilisation sur le doigt d'un patient de > 40 kg, avec câble de 36 po (91,44 cm) Réservé à un usage adulte
Max-I	Transducteur O2 nourrisson pour utilisation sur l'orteil d'un patient de 3 à 20 kg, avec câble de 36 po (91,44 cm)

Indications

Ce capteur est indiqué pour une utilisation sur un seul patient dans le cas d'une surveillance continue non effractive de la saturation en oxygène du sang artériel et de la fréquence cardiaque.

Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients qui montrent une réaction allergique au ruban adhésif.

Avertissements

- Avant utilisation, veuillez lire et suivre ces instructions ainsi que celles du manuel de l'opérateur de votre système d'oxymétrie de pouls.
- L'emballage de ce transducteur d'oxygène est livré stérilisé au peroxyde d'hydrogène vaporisé. Ne l'utilisez pas si vous notez des signes de dommages à l'emballage stérile.
- Inspectez périodiquement le capteur en son site pour vous assurer de son alignement et de son adhérence. Il convient de vérifier régulièrement l'intégrité de la peau et la circulation sanguine distale au site et, si elles sont compromises, il faut replacer le capteur à un autre endroit.
- La mauvaise application d'un capteur ou son utilisation pendant une période inappropriée peuvent causer des lésions tissulaires.
- N'utilisez pas les capteurs d'oxymétrie durant une séance d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car le courant qu'ils conduisent pourrait provoquer des brûlures. L'interférence croisée entre les deux dispositifs peut également rendre inexacts les valeurs mesurées par les systèmes.
- Ne tentez pas de réparer, de modifier ni de nettoyer le capteur. L'immersion du dispositif dans l'eau compromet sa performance.
- La fonction d'enregistrement de l'historique des événements est désactivée sur les capteurs OxiMax™ retraités.
- Si vous n'êtes pas certain de l'exactitude de la valeur mesurée, vérifiez les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis assurez-vous que l'oxymètre de pouls fonctionne correctement.

- Conjointement avec les signes et les symptômes cliniques, les capteurs de l'oxymètre de pouls sont conçus exclusivement pour être utilisés comme complément à l'évaluation du patient.
- N'utilisez pas le capteur ou le câble d'oxymètre de pouls s'il est endommagé et/ou si ses composants optiques sont exposés.
- Ne branchez aucun câble prévu pour être utilisé avec un ordinateur dans le connecteur du port du capteur.
- Une mauvaise application du capteur, ainsi que certaines situations liées à l'environnement ou au patient pourraient affecter les valeurs mesurées et le signal de l'oxymètre.
- Ne soulevez pas le capteur par son câble ou son cordon d'alimentation, car il pourrait se déconnecter et tomber sur le patient.

Toutes les situations suivantes pourraient mener à des valeurs d'oxygène inexactes

- Mauvaise application du capteur sur le patient ou alignement inadéquat des transducteurs optiques.
- L'application du capteur sur un membre où se trouve déjà un cathéter artériel, un brassard de tension artérielle ou une tubulure de perfusion intravasculaire.
- L'application du capteur à un endroit où la peau est trop épaisse, trop mince ou très pigmentée.
- Des pulsations veineuses si le capteur ou le ruban adhésif supplémentaire est trop serré.
- L'exposition du transducteur à une lumière trop intense. Couvrez le capteur d'un matériau opaque si vous suspectez que le transducteur est exposé à une lumière ambiante trop intense.
- Colorants intravasculaires.
- Des mouvements excessifs. Placez le capteur sur un site stable en maintenant le patient aussi immobile que possible.

Spécifications du capteur

Précision

SpO₂ : ± 3 % sur la plage de 70 % à 100 %

Fréquence cardiaque (Oxisensor) : ± 3 battements/min sur une plage de 30 à 240 BPM

Fréquence cardiaque (OxiMax) : ± 3 battements/min sur une plage de 30 à 180 BPM

Environnement d'exploitation

Température : 5 ° à 50 ° C.

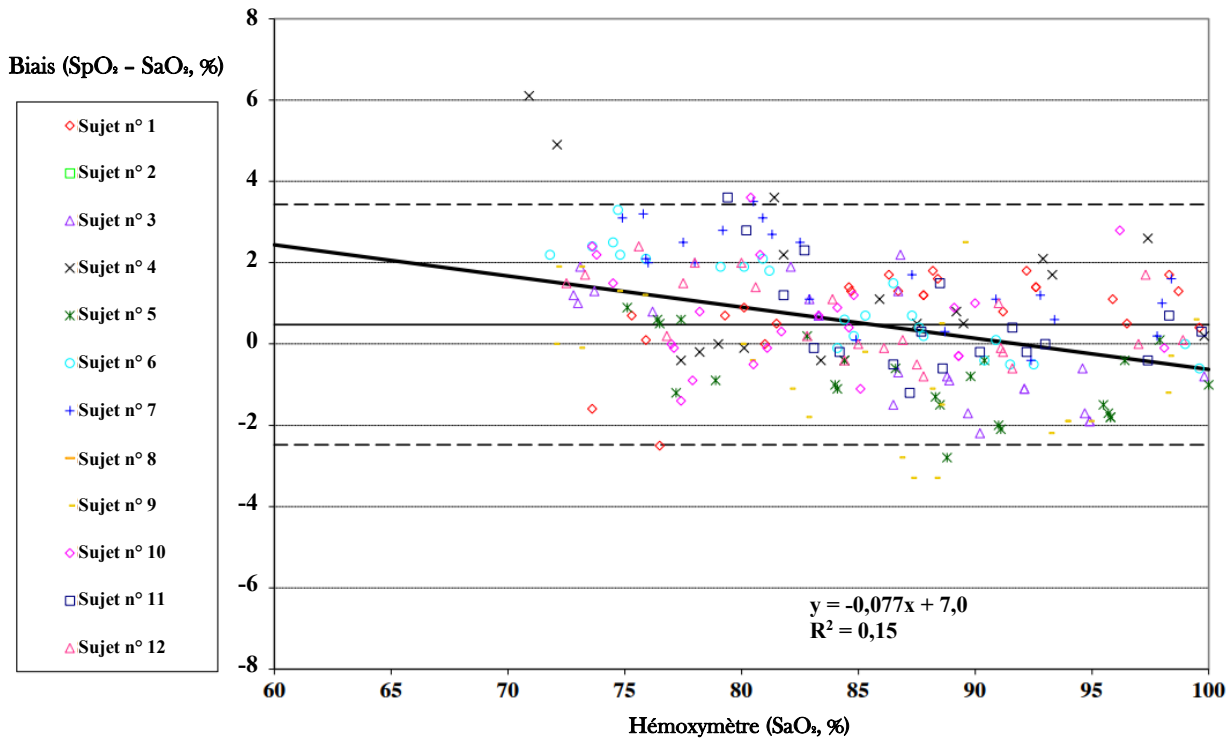
Humidité relative : 10 % à 75 %

Le tableau ci-dessous présente les valeurs ARMS (Précision de la moyenne quadratique) mesurées à l'aide des capteurs et de l'oxymètre N-595 Nellcor™.

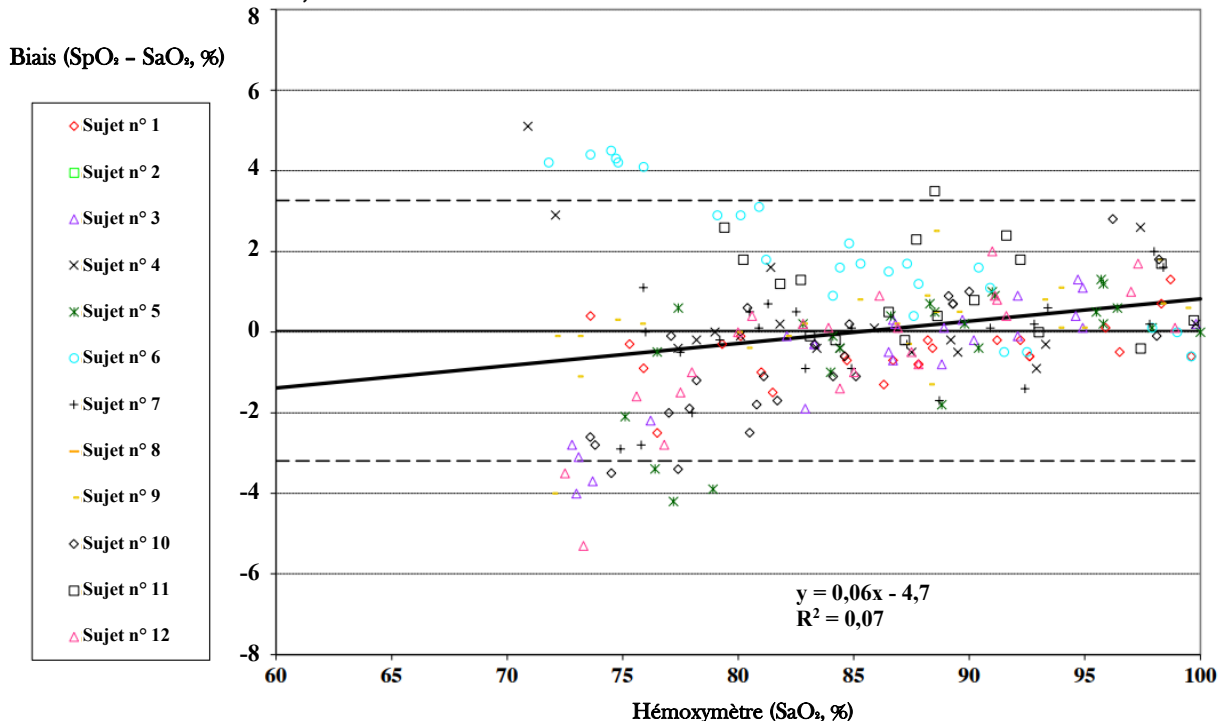
Décile de la SpO ₂	ARMS	
	MAX-A	MAX-N
70-80	2,01 %	2,70 %
80-90	1,46 %	1,09 %
90-100	1,26 %	1,03 %

Les capteurs Nellcor™ ont été validés avec un oxymètre N-595 Nellcor™ par rapport aux mesures de co-oxymétrie de saturation artérielle durant une étude d'hypoxie contrôlée de « respiration à la baisse ».

Tracé de Bland-Altman, MAX-A



Tracé de Bland-Altman, MAX-N



Mode d'emploi

1. Lorsque vous sélectionnez un capteur, tenez compte du poids du patient et de son degré d'activité, de la nécessité de conditions stériles, de l'adéquation de la perfusion, de la disponibilité du site du capteur et de la durée prévue de la surveillance.
2. Trouvez un site adéquat pour la surveillance de la saturation en oxygène et du rythme cardiaque. Pour les patients pédiatriques et adultes, l'index est le site privilégié, suivi par un autre doigt ou un gros orteil. Pour les nourrissons et les nouveau-nés, le site à privilégier est le gros orteil ou la plante du pied (sinon la main).

3. Ouvrez le sachet et sortez le transducteur. Retirez la pellicule de papier du capteur. Sur le côté non adhésif du dispositif, vous verrez deux lignes continues avec une ligne en tirets au centre. Les lignes continues sont alignées avec les fenêtres transparentes sur le verso (adhésif) du capteur qui recouvre les transducteurs optiques.
4. Orientez le capteur de façon à ce que la ligne en tirets se trouve à l'extrémité du doigt ou de l'orteil ou du côté latéral du pied/de la main. La ligne continue la plus près du câble doit être positionnée sur le côté ongle de l'orteil ou du doigt, la plante du pied ou la paume de la main. Enroulez fermement le capteur (mais pas trop serré) autour du doigt, de l'orteil, du pied ou de la main afin que les lignes continues soient opposées l'une à l'autre.
5. Branchez le capteur dans le module de l'oxymètre de pouls et vérifiez son fonctionnement adéquat tel que décrit dans le manuel de l'opérateur du système. Si le capteur n'indique pas un suivi fiable de la fréquence cardiaque, relocalisez-le à un endroit plus approprié ou changez de capteur. Le transducteur d'oxygène peut être réutilisé sur le même patient pourvu que l'adhésif soit suffisamment résistant.

Retour du capteur à Stryker pour retraitement

- Seuls les capteurs qui ont fonctionné correctement durant leur utilisation clinique peuvent être placés dans le récipient de récupération pour retraitement.
- Enroulez délicatement le capteur et placez-le dans le récipient de récupération fourni par Stryker.
- Une fois le récipient plein, placez-le dans la boîte préadressée fournie par Stryker, scellez la boîte et transmettez-la au service d'expédition de l'hôpital.

GARANTIE

Produits retraités

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

STRYKER NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE DÉFECTUOSITÉ DANS LE MATÉRIEL, LA MAIN-D'ŒUVRE OU LA CONCEPTION PAR LE FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT OU PAR TOUT ACTE OU OMISSION DU FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT.

Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

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

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

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

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

Cette garantie ne couvre pas ce qui suit : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits soumis à un stress inhabituel ou qui n'ont pas

été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4) des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

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

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

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

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

Nellcor™ et OxiMax™ sont des marques de commerce de Covidien.
Oxisensor II® est une marque déposée de Covidien.