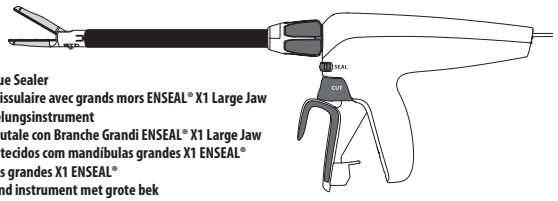
ETHICON

Enseal®



ENSEAL® X1 Large Jaw Tissue Sealer
Dispositif de coagulation tissulaire avec grands mors ENSEAL® X1 Large Jaw
ENSEAL® X1 Makroversiegelungsinstrument
Dispositivo di chiusura tissutale con Branche Grandi ENSEAL® X1 Large Jaw
Dispositivo de selagem de tecidos com mandíbulas grandes X1 ENSEAL®
Sellador de tejido de ramas grandes X1 ENSEAL®
ENSEAL® X1 Weefseldichtend instrument met grote bek
ENSEAL® X1 vævsforsegler med store kæber
ENSEAL® X1 Large Jaw -kudosfuusiolaite
Στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® X1 μεγάλων σιαγόνων
ENSEAL® X1 tillslutningsinstrument för vävnad med stora käftar
Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® X1 Large Jaw
ENSEAL® X1 nagy pofájú szövetlezáró
Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® X1 s velkou čelistí
Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® X1 Large Jaw
ENSEAL® X1 Stor kjevetang for vevsforsegling
ENSEAL® X1 Büyük Çene Doku Kapatıcı
Коагулятор-диссектор тканей с браншами большего размера ENSEAL® X1
Dispozitiv de etanşare a ţesuturilor ENSEAL® X1 cu fălci mari
Penutup Jaringan Rahang Besar ENSEAL® X1
Dao hàn mạch họng kẹp lớn ENSEAL® X1
Suure haaratsiga koesulgur ENSEAL® X1
ENSEAL® X1 audu nosiešanas instruments ar lielām spīlēm
ENSEAL® audinių koaguliacijos instrumentas su X1 dydžio žiotimis
ENSEAL® X1 Коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст
Uređaj za spajanje tkiva s velikim čeljustima ENSEAL® X1
Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® X1 z veliko čeljustjo
Уред за спојување ткива со широка вилица ENSEAL® X1
Инструмент ENSEAL® X1 за затварање ткива са великом чељусти
ENSEAL® X1 заптивач ткива са великим чељустима
ENSEAL® X1 大钳口组织凝闭系统刀头

Please read all information carefully.

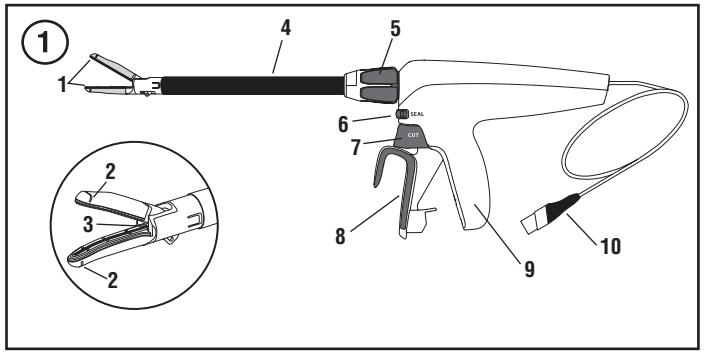
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

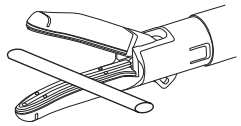
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENSEAL® X1 Large Jaw Tissue Sealer. It is not a reference to surgical techniques.

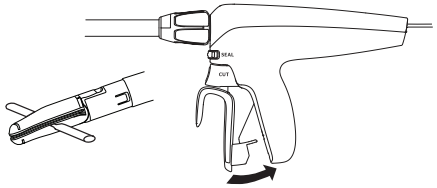
ETHICON

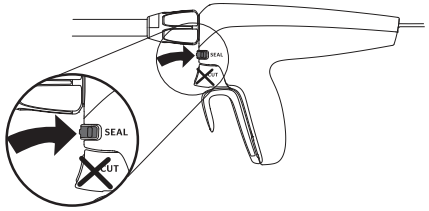
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

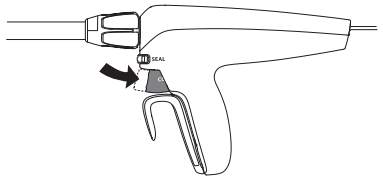
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明

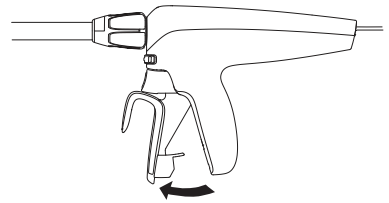

1
4
5
6
7
8
9
10
2
3
2
SEAL
CUT

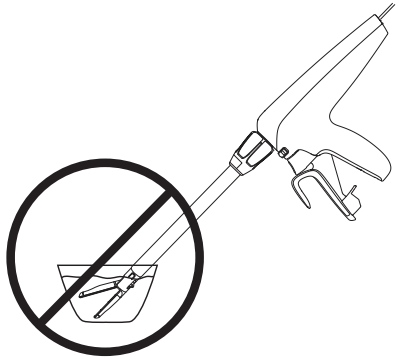


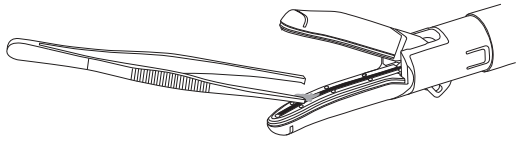

SEAL
CUT


SEAL
CUT
SEAL
CUT


SEAL







Indications
The ENSEAL X1 Large Jaw Tissue Sealer instrument is a dedicated bipolar electrosurgical instrument intended for use in open surgical procedures where ligation and division of vessels is desired. It is a bipolar instrument for use with the Ethicon Generator G11 (GEN11). It is intended for use during open surgery to cut and seal vessels, cut, grasp, and dissect tissue during surgery. Indications for use include open general, gynecologic, urologic, thoracic, and vascular procedures. These procedures include hysterectomies, colectomies, Nissen fundoplication, adhesiolysis, oophorectomies, etc. The devices can be used on vessels (arteries, veins, pulmonary vasculature, lymphatics) up to and including 7 mm and tissue bundles.

Contraindications
The ENSEAL X1 Large Jaw Tissue Sealer instrument has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use this system for these procedures.

The efficacy of the ENSEAL X1 Large Jaw Tissue Sealer instrument for the indication of contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization) has not been evaluated and is unknown. The design of the ENSEAL® tissue sealing device is significantly different from bipolar designs that are marketed for the indication of contraceptive tubal coagulation. The design differences may affect the efficacy of the procedure and failure rates may not be comparable.

Undesirable Side Effects/Residual Risks
Undesirable side effects and risks associated with ENSEAL® bipolar electrosurgical devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from issues related to device activation, damaged devices, or electromagnetic interference.

Device Description
The ENSEAL X1 Large Jaw Tissue Sealer instrument is a sterile, single patient use surgical instrument to coagulate and transect vessels up to and including 7 mm in diameter, tissue and/or vascular bundles. This device is for soft tissue only. The instrument consists of a grip housing assembly, a rotating shaft, a moveable jaw, and a knife. The instrument shaft can be rotated 360˚ to facilitate visualization and enable easy access to targeted tissue. The curved jaws are in a normally-opened position and can be partially or fully closed by squeezing the closing handle. The jaws are designed for grasping and holding targeted tissue when clamped. Bipolar energy is delivered when the SEAL button or MIN foot pedal is pressed. Pressing the CUT button advances the knife the length of the jaws to cut the targeted tissue. The power cord is permanently attached to the device and connects the instrument to the generator. The ENSEAL X1 Large Jaw Tissue Sealer instrument is designed for use exclusively with the Ethicon Generator G11 (GEN11) software version 2016-1 or later, packaged separately.

Dimensions:
- Jaw length: 38 mm
- Jaw width: 6 mm
- Shaft length: 20 cm from Jaw tip to Rotation Knob
- Shaft diameter: 13 mm
- Power cord length: 3 m

Output Specifications
200 watts maximum (rated load 16.4 ohms)

Generator Audible Indicators
Refer to the following table for generator audible feedback tones. For a list of alarms, refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual.

Tone	Description	Action
Activation Tone	Continuous steady beeping	Generator On: Device is active.
End Tone	One short beep	End of cycle: Energy is stopped.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Jaws
2. Cut Line
3 Knife (not visible)
4. Shaft
5. 360˚ Rotation Knob
6. SEAL Button
7. CUT Button
8. Closing Handle
9 Grip Housing
10. Attached Power Cord

Transport and Storage Conditions
Temperature: −22°C to +60°C
Relative Humidity: 10% – 80%

Warning and Caution Statements
WARNING: A Warning statement indicates an operating or maintenance procedure, practice, or condition that, if not strictly observed, could result in personal injury or loss of life.

Caution: A Caution statement alerts the user of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. It may also be used to alert against unsafe practices. This includes the special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

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

Positioning the Instrument

1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field. Do not use a damaged product.

2 Connect the instrument power cord to the generator and turn the generator power on.

3 Turn the rotation knob to move the shaft around to the desired position. Position the vessel or tissue in the center of the jaws (Illustration 2).
Caution: Do not grasp tissue beyond the electrode surface, in the hinge of the jaws. Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This could result in difficulty opening the jaws, partially cutting tissue, and unintended injury.
Caution: To reduce the possibility of an inadvertent activation of the sealing mechanism, do not place your finger on the blue SEAL button until the jaws are in the desired position and activation is intended.

4 Squeeze closing handle until it latches (and a click is heard) to clamp targeted tissue between the jaws (Illustration 3).
WARNING: If the closing handle is not fully latched, this may result in improper sealing and thermal spread.

Caution: Do not turn the rotation knob when the closing handle is latched. This may damage the device.

Sealing

WARNING: To reduce the possibility of an inadvertent activation of the cutting mechanism prior to sealing, do not place your finger on the CUT button until activation is complete and transection is intended.

5 Press the blue SEAL button or MIN foot pedal to energize the jaws and begin coagulation of the targeted tissue (Illustration 4).
The generator gives audible feedback (Activation Tone) as energy is delivered to the clamped tissue. Continue to depress the blue SEAL button or MIN foot pedal until the activation cycle is complete, and a second tone (End Tone) is heard, indicating energy has been stopped.

6 Release the SEAL button.
WARNING: Do not press the CUT button until the End Tone is heard. If the knife is advanced prior to the End Tone, this may result in an incomplete seal prior to transecting tissue and lack of hemostasis.
WARNING: Do not actuate the knife unless transection is desired. This instrument contains a surgically sharp knife. THIS DEVICE CUTS!

Cutting

7 Fully press the CUT button against the grip housing (Illustration 5). The knife will advance to the cut line.
WARNING: **The knife is sharp.** Take care to avoid injury from the knife.

8 After the transection cycle is complete, squeeze the closing handle until it unlocks (Illustration 6). If the desired cut is longer than the stroke of the blade, transection can be accomplished by repeating Steps 3 - 7.

Cleaning the Device

For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument jaws and distal end of the shaft with a sterile, moist gauze sponge throughout the procedure.
Caution: Do not immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean (Illustration 7). This may result in damage to the instrument.
WARNING: Do not clean the instrument with abrasives. It can be wiped with a sterile, moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the clamp arm, use forceps to remove residue, taking care not to actuate the instrument (Illustration 8).
Caution: Do not activate the instrument while cleaning to avoid inadvertent user injury.

Post Procedure

9 Disconnect the instrument from the generator.

10 Dispose of the instrument and its integrated power cord in an appropriate “Sharps” container. Do not reuse instrument.

Pre-Clinical Study

Product performance of the device was established in acute and chronic in-vivo porcine models. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the acute and 30-day survival period. A variety of tissue types and vessels were evaluated to demonstrate effective sealing in arteries and veins up to and including 7 mm.

This device has been tested and evaluated in preclinical animal studies only and has not been evaluated in humans. There is no animal model predictive of how the device functions when used to seal vessels containing atherosclerotic plaque.

Warnings and Precautions

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Examine the shipping carton and instrument for signs of shipping damage. Note any shortages, breakage, or apparent damage, retain the evidence, notify Ethicon Endo-Surgery Customer Service immediately and replace with a new instrument. Do not use a damaged product.
- 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 grasp tissue beyond the electrode surface, in the hinge of the jaws. Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This could result in difficulty opening the jaws, partially cutting tissue, and unintended injury.
- To reduce the possibility of an inadvertent activation of the sealing mechanism, do not place your finger on the blue SEAL button until the jaws are in the desired position and activation is intended.
- If the closing handle is not fully latched, this may result in improper sealing and thermal spread.
- Do not turn the rotation knob when the closing handle is latched. This may damage the device.
- To reduce the possibility of an inadvertent activation of the cutting mechanism prior to sealing, do not place your finger on the CUT button until activation is complete and transection is intended.
- Do not press the CUT button until the End Tone is heard. If the knife is advanced prior to the End Tone, this may result in an incomplete seal prior to transecting tissue and lack of hemostasis.
- Do not actuate the knife unless transection is desired. This instrument contains a surgically sharp knife. THIS DEVICE CUTS!
- **The knife is sharp.** Take care to avoid injury from the knife.
- Do not immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean (Illustration 7). This may result in damage to the instrument.
- Do not clean the instrument with abrasives. It can be wiped with a sterile, moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the clamp arm, use forceps to remove residue, taking care not to actuate the instrument.
- Do not activate the instrument while cleaning to avoid inadvertent user injury.
- Pools of conductive fluids (e.g. blood, saline) in direct contact with the instrument jaws may affect device performance. Remove pooled fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.
- Verify compatibility with generators. Use device only with the Ethicon Generator G11 (GEN11) software version 2016-1 or later.
- The device is at high voltage whenever the generator is active. Activate this device only when the jaws are under direct visual observation to avoid unintended tissue coagulation or necrosis.
- Check if patient has a pacemaker or implanted cardioverter/defibrillator. Consult pacemaker manufacturer for information about the effects of RF energy on these devices.
- The use of this device in liver parenchyma may result in tearing of tissue and/or avulsion of vessels or ducts as a result of too much jaw compression.
- Use caution during surgical cases in which patients have connective tissue disorder or exhibit certain types of pathology (e.g., Atherosclerosis, Crohn’s, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.
- Avoid contact with metal and plastic when instrument is active.
- Use surgical gloves specifically designed by their manufacturer for electrosurgical procedures. The use of other gloves can result in burns or shocks.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- During and following activation in tissue, the jaws and shaft may be hot. Avoid unintended contact with patient, tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times. The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.
- To avoid user or patient injury in the event that inadvertent activation occurs while not in use, the device jaws and shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials.
- During energy activation in tissue, heat will be produced which may lead to the conversion of water into steam. This may lead to unintended tissue effects in close proximity to the jaws, and it is recommended that precautions be taken to protect surrounding tissue. This effect is more likely to occur when operating in confined spaces.

- After utilizing the instrument to seal and transect, always examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to clamp/transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large tissue and/or vascular bundles when using the instrument under these conditions.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the ENSEAL instrument. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- 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 eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in open procedures.
- Do not connect wet accessories to the generator, due to the risk of electric shock.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as methanol or alcohol), as an explosion may occur.
- Do not use this device on vessels in excess of 7 mm in diameter. This may lead to improper sealing and hemostasis.
- Do not use energy-based devices to transect seals, such electrosurgical pencils or ultrasonic scalpels.
- Do not use the device beyond the labeled shelf life. This may lead to improper sealing and hemostasis.
- Instruments or devices that come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of the instrument and its integrated power cord in an appropriate “Sharps” container.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

How Supplied

The ENSEAL X1 Large Jaw Tissue Sealer instrument with integrated power cord is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

ETHICON

Dispositif de coagulation tissulaire avec grands mors ENSEAL® X1 Large Jaw

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des précautions d'emploi peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice a pour objet de fournir des informations sur l'utilisation du dispositif de coagulation tissulaire avec grands mors ENSEAL® X1 Large Jaw. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

Indications

Le dispositif de coagulation tissulaire avec grands mors ENSEAL X1 Large Jaw est un instrument électrochirurgical bipolaire spécialisé, destiné aux interventions chirurgicales à ciel ouvert lors desquelles la ligature de vaisseaux et leur division sont souhaitées. Cet instrument bipolaire doit être utilisé avec le générateur G11 (GEN11) d'Ethicon. Il est conçu pour être utilisé dans le cadre d'interventions chirurgicales à ciel ouvert afin de sectionner et coaguler les vaisseaux et de couper, saisir et disséquer les tissus au cours de ces interventions. Les indications d'utilisation comprennent les interventions chirurgicales générales à ciel ouvert, gynécologiques, urologiques, thoraciques et vasculaires. Ces interventions incluent les hystérectomies, colectomies, fundoplicatures de Nissen, adhésiolyses, ovariectomies, etc. Ces dispositifs peuvent être utilisés sur des vaisseaux (artères, veines, système vasculaire pulmonaire, vaisseaux lymphatiques) d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm et sur les faisceaux de tissus.

Contre-indications

L'efficacité du dispositif de coagulation tissulaire avec grands mors ENSEAL X1 Large Jaw n'a pas été démontrée dans le cadre des interventions de stérilisation ou de coagulation tubaire (ligature des trompes à des fins contraceptives). Ne pas employer le présent dispositif pour ces interventions.

L'efficacité du dispositif de coagulation tissulaire avec grands mors ENSEAL X1 Large Jaw dans le cadre des procédures de coagulation contraceptive des trompes (stérilisation féminine définitive) n'a pas été évaluée et demeure inconnue. La conception du dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® est nettement différente de celle des systèmes bipolaires actuellement commercialisés pour la coagulation contraceptive des trompes. Les différences de conception peuvent affecter l'efficacité de l'intervention et les taux d'échec peuvent ne pas être comparables.

Effets secondaires indésirables / risques résiduels

Les effets secondaires indésirables et risques associés aux dispositifs électro-chirurgicaux bipolaires ENSEAL® comprennent la possibilité de : saignements, lésions tissulaires par dommage mécanique ou thermique, introduction de surfaces non-stériles ou transfert d'agents pathogènes, réaction inflammatoire ou imprévue des tissus, choc électrique, incompatibilité à l'IRM ou en raison d'un corps étranger et dégâts provoqués aux biens ou à l'environnement. En outre, des dommages accidentels, une prolongation de l'intervention chirurgicale ou bien une modification de l'approche chirurgicale peuvent résulter de problèmes liés à l'activation du dispositif, de dispositifs endommagés ou d'une interférence électromagnétique.

Description du dispositif

Le dispositif de coagulation tissulaire avec grands mors ENSEAL X1 Large Jaw est un instrument chirurgical stérile, à utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention, destiné à la coagulation et à la section des vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm, et des faisceaux vasculaires et/ou tissulaires. Ce dispositif est conçu pour les tissus mous uniquement. L'instrument est composé d'une poignée de saisie, d'un axe rotatif, de mors mobiles et d'une lame. L'axe de l'instrument peut tourner sur 360°, ce qui facilite la visualisation et l'accès aux tissus ciblés. Les mors incurvés sont par défaut ouverts et peuvent être partiellement ou complètement fermés par pression sur le levier de fermeture. Les mors sont conçus de manière à permettre la saisie et la tenue des tissus ciblés lorsque ceux-ci sont maintenus fermés. L'énergie bipolaire est délivrée lorsque le bouton SEAL (COAGULATION) ou bien la pédale MIN est pressé(e). Une fois le bouton CUT (SECTION) pressé, la lame avance sur toute la longueur des mors pour sectionner les tissus ciblés. Le cordon d'alimentation est connecté en permanence au dispositif et relie l'instrument au générateur. Le dispositif de coagulation tissulaire avec grands mors ENSEAL X1 Large Jaw

est conçu pour une utilisation exclusive avec la version du logiciel 2016-1 ou ultérieure du générateur G11 (GEN11) d'Ethicon, conditionnée séparément.

Dimensions :

- Longueur du mors : 38 mm
- Largeur du mors : 6 mm
- Longueur de l'axe : 20 cm de la pointe du mors à la molette de rotation
- Diamètre de l'axe : 13 mm
- Longueur du cordon d'alimentation : 3 m

Indications de sortie électrique

200 watts maximum (charge nominale de 16,4 ohms)

Indicateurs sonores du générateur

Consulter le tableau suivant pour connaître les tonalités sonores du générateur. Pour une liste des alarmes, se reporter au manuel de l'utilisateur du générateur G11 (GEN11).

Tonalité	Description	Action
Tonalité d'activation	Son continu	Générateur activé : dispositif actif.
Tonalité de fin	Un son bref	Fin de cycle : l'énergie est interrompue.

Illustration et nomenclature (Illustration 1)

1. Mors
2. Ligne de section
3. Lame (non visible)
4. Axe
5. Molette de rotation sur 360˚
6. Bouton SEAL (COAGULATION)
7. Bouton CUT (SECTION)
8. Levier de fermeture
9. Poignée de saisie
10. Cordon d'alimentation intégré

Conditions de transport et de stockage

Température : −22°C à +60°C
Humidité relative : 10% – 80%

Mentions « Mise en garde » et « Attention »

MISE EN GARDE : une mention « Mise en garde » signale une procédure, pratique ou condition de fonctionnement ou d'entretien dont le non-respect strict risque d'entraîner une lésion ou le décès.

Attention : une mention « Attention » alerte l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer une lésion légère ou modérée à l'utilisateur ou au patient ou bien endommager le matériel ou tout autre bien. Cette mention peut également être employée pour mettre en garde contre des pratiques à risques. Ceci concerne le soin particulier nécessaire à l'utilisation sûre et efficace du dispositif et celui nécessaire pour éviter d'endommager un dispositif, endommagement qui est susceptible de résulter de son utilisation, bonne ou mauvaise.

Mode d'emploi

Avant d'utiliser le dispositif, vérifier que tous les instruments et accessoires sont compatibles (voir section « Avertissements et précautions d'emploi »).

Positionnement de l'instrument

1 Retirer l'instrument de l'emballage tout en utilisant une technique stérile de façon à préserver la stérilité de l'instrument. Pour éviter de l'endommager, ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile. Ne pas utiliser les produits endommagés.

2 Brancher le cordon d'alimentation au générateur puis mettre ce dernier sous tension.

3 Tourner la molette de rotation pour positionner l'axe comme souhaité. Positionner le vaisseau ou le tissu au centre des mors (Illustration 2).
Attention : ne pas positionner de tissu au-delà de la surface de l'électrode, dans la charnière des mors. Ne pas remplir l'espace entre les mors de l'instrument avec trop de tissus. Cela pourrait entraîner une ouverture difficile des mors, une section partielle des tissus et une blessure accidentelle.
Attention : afin de réduire le risque d'activation par inadvertance du mécanisme de coagulation, ne pas placer les doigts sur le bouton bleu SEAL (COAGULATION) tant que les mors ne sont pas dans la position désirée et que l'activation n'est pas prévue.

4 Serrer le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se verrouille (et qu'un déclic soit entendu) pour pincer les tissus ciblés entre les mors (Illustration 3).
MISE EN GARDE : si le levier de fermeture n'est pas complètement verrouillé, une mauvaise coagulation et une propagation thermique peuvent en résulter.
Attention : ne pas faire pivoter la molette de rotation lorsque le levier de fermeture est verrouillé. Cela pourrait endommager le dispositif.

Coagulation

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque d'activation par inadvertance du mécanisme de section avant la coagulation, ne pas placer les doigts sur le bouton CUT (SECTION) tant que l'activation n'est pas achevée et la section prévue.

5 Appuyer sur le bouton bleu SEAL (COAGULATION) ou la pédale MIN pour activer les mors et débuter la coagulation des tissus ciblés (Illustration 4).
Le générateur émet un avertissement sonore (tonalité d'activation) lors de l'administration de l'énergie aux tissus maintenus. Continuer d'appuyer sur le bouton bleu SEAL (COAGULATION) ou la pédale MIN jusqu'à la fin du cycle d'activation et qu'une seconde tonalité (tonalité de fin) soit entendue, indiquant que l'énergie a été interrompue.

6 Relâcher le bouton SEAL (COAGULATION).
MISE EN GARDE : ne pas appuyer sur le bouton CUT (SECTION) tant que la tonalité de fin n'est pas entendue. Si la lame est avancée avant la tonalité de fin, il peut en résulter une coagulation incomplète avant de couper les tissus et une hémostase incomplète.
MISE EN GARDE : ne pas activer la lame à moins qu'une section ne soit nécessaire. Cet instrument présente une lame tranchante à usage chirurgical. CE DISPOSITIF EST TRANCHANT !

Section

7 Appuyer complètement sur le bouton CUT (SECTION) situé contre la poignée (Illustration 5). La lame avancera le long de la ligne découpe.
MISE EN GARDE : la lame est tranchante. Veiller à éviter toute blessure.

8 Une fois le cycle de section achevé, serrer le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se déverrouille (Illustration 6). Si la section désirée est plus longue que la lame, répéter les étapes 3 à 7 jusqu'à obtention de la section à la longueur voulue.

Nettoyage du dispositif

Pour une performance optimale et afin d'éviter que les tissus n'adhèrent, nettoyer les mors de l'instrument et l'extrémité distale de l'axe à l'aide d'une compresse de gaze humide et stérile tout au long de l'intervention.
Attention : ne pas immerger l'extrémité distale dans un liquide, sérum physiologique y compris, pour la nettoyer (Illustration 7). Cela pourrait endommager l'instrument.
MISE EN GARDE : ne pas nettoyer l'instrument avec des produits abrasifs. L'instrument peut être essuyé à l'aide d'une compresse de gaze humide et stérile pour éliminer les tissus, si nécessaire. Si des tissus sont toujours visibles dans le mors supérieur, utiliser des pinces pour ôter les résidus en veillant à ne pas activer l'instrument (Illustration 8).
Attention : ne pas activer l'instrument lors du nettoyage afin d'éviter toute blessure accidentelle de l'utilisateur.

Après l'intervention

9 Débrancher l'instrument du générateur.

10 Jeter l'instrument et son cordon d'alimentation intégré dans un conteneur adapté aux instruments tranchants. Ne pas réutiliser l'instrument.

Étude préclinique

La performance du produit concernant ce dispositif a été établie sur des modèles porcins in-vivo en phases aigües et chroniques. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié n'a subi de complications hémostatiques liées au dispositif pendant une phase aigüe ou une période de survie de 30 jours. Des tissus et des vaisseaux de types différents ont été évalués afin de démontrer l'efficacité de la coagulation sur les artères et les veines d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm.

Ce dispositif a été testé et évalué au cours d'études précliniques animales uniquement et n'a pas été évalué chez les humains. Il n'existe aucun modèle animal pouvant prédire la manière dont fonctionne le dispositif dans le cas de coagulation de vaisseaux présentant une plaque athérosclérotique.

Avertissements et précautions d'emploi

- La Loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.
- Examiner le carton d'expédition et l'instrument pour détecter tout signe de dommage dû au transport. Noter tout article manquant, cassé ou visiblement détérioré, conserver les preuves, aviser immédiatement le service clientèle d'Ethicon Endo-Surgery et remplacer par un nouvel instrument. Ne pas utiliser les produits endommagés.
- Une bonne connaissance des principes et des techniques d'utilisation du laser, de l'électrochirurgie et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou le personnel médical ainsi que d'éventuels dommages au produit ou à d'autres instruments. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la mise à terre n'est pas compromise.
- Ne pas positionner les tissus au-delà de la surface de l'électrode, dans la charnière des mors. Ne pas remplir l'espace entre les mors de l'instrument avec trop de tissus. Cela pourrait entraîner une ouverture difficile des mors, une section partielle des tissus et une blessure accidentelle.
- Afin de réduire le risque d'activation par inadvertance du mécanisme de coagulation, ne pas placer les doigts sur le bouton bleu SEAL (COAGULATION) tant que les mors ne sont pas dans la position désirée et que l'activation n'est pas prévue.
- Si le levier de fermeture n'est pas complètement verrouillé, une mauvaise coagulation et une propagation thermique peuvent en résulter.
- Ne pas faire pivoter la molette de rotation lorsque le levier de fermeture est verrouillé. Cela pourrait endommager le dispositif.
- Afin de réduire le risque d'activation par inadvertance du mécanisme de section avant la coagulation, ne pas placer les doigts sur le bouton CUT (SECTION) tant que l'activation n'est pas achevée et la section prévue.
- Ne pas appuyer sur le bouton CUT (SECTION) tant que la tonalité de fin n'est pas entendue. Si la lame est avancée avant la tonalité de fin, il peut en résulter une coagulation incomplète avant de couper les tissus et une hémostase incomplète.
- Ne pas activer la lame à moins qu'une section ne soit nécessaire. Cet instrument présente une lame tranchante à usage chirurgical. CE DISPOSITIF EST TRANCHANT !
- **La lame est tranchante.** Veiller à éviter toute blessure.
- Ne pas immerger l'extrémité distale dans un liquide, sérum physiologique y compris, pour la nettoyer (Illustration 7). Cela pourrait endommager l'instrument.
- Ne pas nettoyer l'instrument avec des produits abrasifs. L'instrument peut être essuyé à l'aide d'une compresse de gaze humide et stérile pour éliminer les tissus, si nécessaire. Si des tissus sont toujours visibles dans le mors supérieur, utiliser des pinces pour ôter les résidus en veillant à ne pas activer l'instrument.
- Ne pas activer l'instrument lors du nettoyage afin d'éviter toute blessure accidentelle de l'utilisateur.
- L'accumulation de liquides conducteurs (du sang, du sérum physiologique, par ex.) qui entrent en contact direct avec les mors de l'instrument peut affecter les performances du dispositif. Retirer le liquide accumulé autour des mors de l'instrument avant de l'activer.

- Vérifier la compatibilité avec les générateurs. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec la version 2016-1 ou ultérieure du logiciel du générateur G11 (GEN11) d'Ethicon.
- Le dispositif est soumis à une haute tension lorsque le générateur est actif. Activer ce dispositif uniquement lorsque les mors sont sous contrôle visuel direct pour éviter toute coagulation ou nécrose tissulaire accidentelle.
- Vérifier si le patient porte un stimulateur cardiaque ou bien un défibrillateur cardioverteur implanté. Consulter le fabricant du stimulateur pour plus d'informations sur les effets de l'énergie RF sur ces dispositifs.
- L'utilisation de ce dispositif dans le parenchyme hépatique risque d'entraîner la déchirure des tissus et/ou l'avulsion des vaisseaux ou des canaux suite à une compression trop importante des mors.
- Faire attention lors d'interventions chirurgicales dans lesquelles les patients ont des troubles du tissu conjonctif ou présentent certains types de pathologies (ex. athérosclérose, maladie de Crohn, etc.). Pour de meilleurs résultats, réaliser la coagulation sur les vaisseaux non affectés.
- Éviter tout contact avec du métal et du plastique lorsque l'instrument est activé.
- Utiliser des gants chirurgicaux spécialement conçus par le fabricant pour les procédures électro-chirurgicales. L'utilisation d'autres types de gants risque de provoquer des brûlures ou des chocs électriques.
- En cas de panne du système, s'assurer de la disponibilité de matériel de secours approprié, adapté à l'intervention en question.
- Les mors et l'axe peuvent chauffer pendant et après une activation sur les tissus. Par conséquent, en permanence, éviter tout contact accidentel avec les patients, les tissus, le champ opératoire, les blouses chirurgicales ou tout autre élément. La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après la désactivation du courant RF.
- Pour éviter de blesser le patient ou le chirurgien en cas d'activation par inadvertance alors qu'ils ne sont pas utilisés, les mors et l'axe du dispositif ne doivent pas être en contact avec le patient, les champs opératoires ou des matériaux inflammables.
- Au cours de l'activation de l'énergie sur les tissus, de la chaleur sera produite. Celle-ci est susceptible de transformer l'eau en vapeur. Ceci peut conduire à des lésions imprévues sur les tissus situés à proximité des mors. Il est recommandé de prendre des précautions afin de protéger les tissus environnants. Cet effet est davantage susceptible de se produire dans des espaces clos.
- Après avoir utilisé l'instrument pour la coagulation et la section, toujours examiner les tissus pour vérifier l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas faite ou est incomplète, mettre en œuvre les techniques appropriées pour la réaliser.
- En raison de la difficulté de visualisation des structures internes, procéder lentement et ne pas tenter de serrer/sectionner des masses importantes de tissus lors d'une même activation. Éviter de diviser des faisceaux vasculaires et/ou tissulaires de grande taille lors de l'utilisation de l'instrument dans ces conditions.
- Les produits fabriqués ou distribués par des entreprises non agréées par Ethicon Endo-Surgery peuvent ne pas être compatibles avec l'instrument ENSEAL®. L'utilisation de tels produits peut conduire à des résultats imprévus et provoquer des lésions éventuelles sur l'utilisateur ou le patient.
- Comme avec toutes les sources d'énergie utilisées (électrochirurgie, laser ou ultrasons), il existe des interrogations sur le caractère cancérigène et infectieux des produits dérivés, tels que les fumées tissulaires et les aérosols. Dans ce cas, il est important de prendre les mesures appropriées (port de lunettes de protection, de masques de filtration et utilisation d'un système d'évacuation de la fumée) pour les interventions en chirurgie à ciel ouvert.
- Ne pas brancher d'accessoires humides au générateur en raison du risque de choc électrique.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydant (comme le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène) ou à proximité de solvants volatils (comme le méthanol ou l'alcool) en raison du risque d'explosion.
- Ne pas utiliser ce dispositif sur des vaisseaux dont le diamètre est supérieur à 7 mm car cela pourrait entraîner une mauvaise coagulation et une hémostase incomplète.
- Ne pas utiliser de dispositifs alimentés par de l'énergie tels que les crayons électrochirurgicaux ou les scalpels à ultrasons pour sectionner des vaisseaux coagulés.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la limite de péremption car cela pourrait entraîner une mauvaise coagulation et une hémostase incomplète.

- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Jeter l'instrument et son cordon d'alimentation intégré dans un conteneur adapté aux instruments tranchants.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.
- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs prévus pour être utilisés sur un seul patient lors d'une seule et même intervention risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou provoquer sa défaillance et, par conséquent, entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou le décès.
- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs prévus pour être utilisés sur un seul patient lors d'une seule et même intervention risque de créer un risque de contamination et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.

Présentation

Le dispositif de coagulation tissulaire avec grands mors ENSEAL X1 Large Jaw, doté d'un cordon d'alimentation intégré, est fourni stérile et conçu pour être utilisé sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Jeter après utilisation.

ETHICON
ENSEAL® X1 Makroversiegelungsinstrument

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des ENSEAL® X1 Makroversiegelungsinstruments. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Indikationen
Das ENSEAL X1 Makroversiegelungsinstrument ist ein spezielles bipolares elektrochirurgisches Instrument, das bei offenen chirurgischen Verfahren zum Ligieren und Durchtrennen von Gefäßen Anwendung findet. Dieses bipolare Instrument ist für den Einsatz mit dem Ethicon Generator G11 (GEN11) vorgesehen. Es findet bei offenen Verfahren zum Versiegeln und Durchtrennen von Gefäßen sowie zum Fassen, Präparieren und Schneiden von Gewebe Anwendung. Zu den Indikationen gehören offene Verfahren in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie und Gefäßchirurgie (einschließlich Hysterektomien, Kolektomien, Fundoplicatio nach Nissen, Adhäsiolyse, Oophorektomien etc.). Diese Instrumente können bei Gefäßen (Arterien, Venen, Lungengefäßen, Lymphgefäßen) bis einschließlich 7 mm Durchmesser und Gewebebündeln eingesetzt werden.

Gegenanzeigen
Das ENSEAL X1 Makroversiegelungsinstrument hat sich bei der tubalen Sterilisation oder der tubalen Koagulation im Rahmen einer Sterilisation als nicht wirksam erwiesen. Für diese Eingriffe ist das System nicht zu verwenden.

Die Wirksamkeit des ENSEAL X1 Makroversiegelungsinstruments bei der kontrazeptiven Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau) wurde bisher noch nicht untersucht und ist unbekannt. Der Aufbau des ENSEAL® Versiegelungsinstruments unterscheidet sich signifikant von bipolaren Instrumenten, die für die kontrazeptive Tubenkoagulation auf dem Markt erhältlich sind. Durch diese andere Konstruktion kann die Wirksamkeit des Verfahrens negativ beeinflusst werden - Fehlerquoten sind unter Umständen nicht vergleichbar.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken
Unerwünschte Nebenwirkungen und mit ENSEAL® bipolaren elektrochirurgischen Produkten verbundene Risiken sind unter anderem: mögliche Blutungen, Gewebeverletzungen durch mechanische oder thermische Schädigung, Einbringen unsteriler Oberflächen, Übertragung von Keimen, Entzündungs- oder andere unbeabsichtigte Reaktionen des Gewebes, Stromschlag, Unverträglichkeit von Fremdkörpern oder fehlende MR-Kompatibilität und Sach- oder Umweltschäden. Aufgrund von Problemen in Verbindung mit der Aktivierung des Instruments, Schäden am Instrument oder elektromagnetischen Interferenzen könnten negative Folgen auftreten, der Eingriff könnte verlängert werden oder der Wechsel zu einem anderen operativen Ansatz könnte erforderlich sein.

Produktbeschreibung
Das ENSEAL X1 Makroversiegelungsinstrument ist ein steriles Einweg-Instrument zum Koagulieren und Durchtrennen von Gefäßen bis einschließlich 7 mm Durchmesser sowie von Gewebe- und/oder Gefäßbündeln. Dieses Instrument ist nur für Weichteilgewebe bestimmt. Das Instrument besteht aus einem Griffgehäuse, einem drehbaren Schaft, einem beweglichen Instrumentenmaul und einer Klinge. Der Instrumentenschaft ist um 360° drehbar, um eine bessere Sicht und einen leichteren Zugang zu dem Gewebe zu ermöglichen. Das Instrumentenmaul ist normalerweise offen und kann durch Heranziehen des Verschlusshebels teilweise oder ganz geschlossen werden. Das Instrumentenmaul ist zum Fassen und Halten des Gewebes ausgelegt. Bipolare Energie wird abgegeben, wenn die Taste SEAL (VERSIEGELN) oder das Fußpedal MIN gedrückt wird. Durch Drücken der Taste CUT (SCHNEIDEN) wird die Klinge entlang des Instrumentenmauls vorgeschoben, um das Gewebe zu durchtrennen. Das Kabel ist fest mit dem Instrument verbunden und dient zum Anschließen des Instruments an den Generator. Das ENSEAL X1 Makroversiegelungsinstrument ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Ethicon Generator G11 (GEN11) mit Software-Version 2016-1 oder neuer vorgesehen, der separat verpackt ist.

Abmessungen:
- Länge des Instrumentenmauls: 38 mm
- Breite des Instrumentenmauls: 6 mm
- Schaftlänge: 20 cm von der Spitze des Instrumentenmauls bis zum Drehknopf
- Schaftdurchmesser: 13 mm
- Länge des Kabels: 3 m

Leistungsdaten
Max. 200 Watt (Nennlast 16,4 Ohm)

Akustische Signale des Generators
Der folgenden Tabelle sind die akustischen Signale des Generators zu entnehmen. Eine Liste mit Alarmen ist in der Bedienungsanleitung zum Generator G11 (GEN11) enthalten.

Ton	Beschreibung	Bedeutung
Aktivierungston	Anhaltender regelmäßiger Signalton	Generator eingeschaltet: Gerät ist aktiv.
Endton	Ein kurzer Signalton	Ende des Zyklus: Energieabgabe gestoppt.

Illustrationen und Nomenklatur (Abbildung 1)
1. Instrumentenmaul
2. Schnittlängenmarkierung
3. Klinge (nicht sichtbar)
4. Schaft
5. 360° Drehknopf
6. Taste SEAL (VERSIEGELN)
7. Taste CUT (SCHNEIDEN)
8. Verschlusshebel
9. Griffgehäuse
10. Integriertes Kabel

Bedingungen für Transport und Lagerung
Temperatur: -22 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchte: 10% – 80%

Warnung und Achtung
WARNUNG: Eine mit „Warnung“ gekennzeichnete Erklärung weist auf Betriebs- oder Wartungsverfahren, Vorgehensweisen oder Bedingungen hin, die bei Nichteinhaltung zu Körperverletzung oder zum Tode führen könnten.

Achtung: Eine mit „Achtung“ gekennzeichnete Erklärung warnt den Anwender vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer leichten oder mittelschweren Verletzung von Anwender oder Patient oder zu einer Beschädigung von Geräten oder anderen Gegenständen führen könnte. Außerdem kann sie vor gefährlichen Einsatzweisen warnen. Dazu gehören die besondere Sorgfalt, die für den sicheren und effektiven Einsatz des Instruments erforderlich ist, und die Sorgfalt, die zur Vermeidung von Schäden am Instrument erforderlich ist, die infolge des Gebrauchs oder unsachgemäßen Gebrauchs auftreten könnten.

Handhabung
Vor Gebrauch des Instruments ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen).

Positionieren des Instruments
1 Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling”-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen am Instrument zu vermeiden. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
2 Kabel des Instruments an den Generator anschließen und den Generator einschalten.

3 Den Schaft durch Betätigen des Drehknopfs in die gewünschte Position bringen und das Gefäß oder Gewebe mittig im Instrumentenmaul positionieren (Abbildung 2).
Achtung: Kein Gewebe außerhalb der Elektrodenfläche im Scharnier des Instrumentenmauls fassen. Nicht zu viel Gewebe im Instrumentenmaul positionieren. Andernfalls könnte das Instrumentenmaul schwer zu öffnen sein, Gewebe nur teilweise durchtrennen und unbeabsichtigte Verletzungen hervorrufen.
Achtung: Um das Risiko einer versehentlichen Aktivierung des Versiegelungsmechanismus zu vermindern, die blaue Taste SEAL (VERSIEGELN) erst dann berühren, wenn sich das Instrumentenmaul in der gewünschten Position befindet und die Aktivierung durchgeführt werden soll.

4 Den Verschlusshebel zum Griff hin drücken, bis er (hörbar) einrastet, um das Gewebe im Instrumentenmaul aufzunehmen (Abbildung 3).
WARNUNG: Rastet der Verschlusshebel nicht vollständig ein, kann dies eine unvollständige Versiegelung und thermische Schäden zur Folge haben.
Achtung: Den Drehknopf nicht drehen, wenn der Verschlusshebel eingerastet ist. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden.

Versiegeln

WARNUNG: Um das Risiko einer versehentlichen Aktivierung des Schneidemechanismus vor dem Versiegeln zu vermindern, die Taste CUT (SCHNEIDEN) erst dann berühren, wenn die Aktivierung abgeschlossen ist und die Durchtrennung durchgeführt werden soll.

5 Die blaue Taste SEAL (VERSIEGELN) oder das Fußpedal MIN betätigen, um dem Instrumentenmaul Energie zuzuführen und mit der Koagulation des Gewebes zu beginnen (Abbildung 4).
Mit einem akustischen Signal (Aktivierungston) zeigt der Generator an, dass Energie an das aufgenommene Gewebe appliziert wird. Die blaue Taste SEAL (VERSIEGELN) bzw. das Fußpedal MIN gedrückt halten, bis der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist und ein zweiter Ton (Endton) ausgegeben wird, der anzeigt, dass die Energieabgabe gestoppt wurde.

6 Die Taste SEAL (VERSIEGELN) loslassen.
WARNUNG: Die Taste CUT (SCHNEIDEN) erst betätigen, wenn der Endton ausgegeben wurde. Wird die Klinge vor dem Endton vorgeschoben, kann es sein, dass das Gewebe vor der Durchtrennung unvollständig versiegelt wird und keine vollständige Hämostase erreicht wird.
WARNUNG: Die Klinge erst aktivieren, wenn die Durchtrennung durchgeführt werden soll. Dieses Instrument besitzt eine chirurgisch scharfe Klinge. ACHTUNG: SCHARFE KLINGE!

Schneiden

7 Die Taste CUT (SCHNEIDEN) vollständig gegen das Griffgehäuse drücken (Abbildung 5). Die Klinge wird an die Schnittlinienmarkierung vorgeschoben.
WARNUNG: Die Klinge ist scharf. Verletzungen durch die Klinge vermeiden.

8 Nach Abschluss des Durchtrennungszyklus den Verschlusshebel drücken, bis er sich öffnet (Abbildung 6). Sollte der gewünschte Schnitt länger als die Klinge sein, muss anschließend durch Wiederholen der Schritte 3-7 noch einmal Gewebe gefasst, koaguliert und durchtrennt werden.

Reinigen des Instruments

Für optimale Leistung und zur Vermeidung von Gewebeanhaftungen das Instrumentenmaul und das distale Ende des Schafts während des gesamten Eingriffs wiederholt mit einem sterilen, feuchten Gazetupfer reinigen.
Achtung: Das distale Ende zum Reinigen nicht in Flüssigkeit wie z. B. Kochsalzlösung eintauchen (Abbildung 7). Dadurch könnte das Instrument beschädigt werden.
WARNUNG: Instrument nicht mit Scheuermitteln reinigen. Das Instrument kann mit einem sterilen, feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen. Sitzt im Gegenlager noch Gewebe, die Rückstände mit einer Pinzette entfernen und dabei darauf achten, dass das Instrument nicht ausgelöst wird (Abbildung 8).
Achtung: Das Instrument darf beim Reinigen nicht aktiviert werden, um eine versehentliche Verletzung des Anwenders zu vermeiden.

Nach dem Eingriff

9 Instrument vom Generator trennen.

10 Das Instrument mit integriertem Kabel in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Das Instrument darf nicht wiederverwendet werden.

Präklinische Studie

Die Produktleistung wurde an akuten und chronischen Schweinemodellen in vivo belegt. Die Ergebnisse zeigten, dass akut und im Laufe der 30-tägigen Überlebenszeit bei den untersuchten Tieren keinerlei hämostatische Komplikationen in Verbindung mit dem Produkt auftraten. Verschiedenste Gewebearten und Gefäße wurden untersucht, um die effektive Versiegelung von Arterien und Venen bis einschließlich 7 mm Durchmesser nachzuweisen.

Dieses Produkt wurde bisher nur in präklinischen Tierstudien und nicht am Menschen getestet und beurteilt. Anhand von Tiermodellen ist keine Aussage über die Produktfunktionen bei der Versiegelung von Gefäßen mit arteriosklerotischer Plaque möglich.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
- Den Versandkarton und das Instrument auf Anzeichen von Versandschäden überprüfen. Etwaige Mängel oder andere sichtbare Schäden sind zu notieren, als Beweis aufzubewahren und dem Kundenservice von Ethicon Endo-Surgery sofort zu melden. Das Instrument ist durch ein neues zu ersetzen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein.
- Kein Gewebe außerhalb der Elektrodenfläche im Scharnier des Instrumentenmauls fassen. Nicht zu viel Gewebe im Instrumentenmaul positionieren. Andernfalls könnte das Instrumentenmaul schwer zu öffnen sein, Gewebe nur teilweise durchtrennen und unbeabsichtigte Verletzungen hervorrufen.
- Um das Risiko einer versehentlichen Aktivierung des Versiegelungsmechanismus zu vermindern, die blaue Taste SEAL (VERSIEGELN) erst dann berühren, wenn sich das Instrumentenmaul in der gewünschten Position befindet und die Aktivierung durchgeführt werden soll.
- Rastet der Verschlusshebel nicht vollständig ein, kann dies eine unvollständige Versiegelung und thermische Schäden zur Folge haben.
- Den Drehknopf nicht drehen, wenn der Verschlusshebel eingerastet ist. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden.
- Um das Risiko einer versehentlichen Aktivierung des Schneidemechanismus vor dem Versiegeln zu vermindern, die Taste CUT (SCHNEIDEN) erst dann berühren, wenn die Aktivierung abgeschlossen ist und die Durchtrennung durchgeführt werden soll.
- Die Taste CUT (SCHNEIDEN) erst betätigen, wenn der Endton ausgegeben wurde. Wird die Klinge vor dem Endton vorgeschoben, kann es sein, dass das Gewebe vor der Durchtrennung unvollständig versiegelt wird und keine vollständige Hämostase erreicht wird.
- Die Klinge erst aktivieren, wenn die Durchtrennung durchgeführt werden soll. Dieses Instrument besitzt eine chirurgisch scharfe Klinge. ACHTUNG: SCHARFE KLINGE!
- **Die Klinge ist scharf.** Verletzungen durch die Klinge vermeiden.
- Das distale Ende zum Reinigen nicht in Flüssigkeit wie z. B. Kochsalzlösung eintauchen (Abbildung 7). Dadurch könnte das Instrument beschädigt werden.
- Instrument nicht mit Scheuermitteln reinigen. Das Instrument kann mit einem sterilen, feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen. Sitzt im Gegenlager noch Gewebe, die Rückstände mit einer Pinzette entfernen und dabei darauf achten, dass das Instrument nicht ausgelöst wird.
- Das Instrument darf beim Reinigen nicht aktiviert werden, um eine versehentliche Verletzung des Anwenders zu vermeiden.
- Kommt das Instrumentenmaul in direkten Kontakt mit leitfähigen Flüssigkeitsansammlungen wie Blut oder Kochsalzlösung, kann die Leistung des Instruments beeinträchtigt werden. Daher sollten etwaige Flüssigkeitsansammlungen im Bereich des Instrumentenmauls vor Aktivierung des Instruments entfernt werden.
- Die Kompatibilität mit dem Generator überprüfen. Das Instrument darf ausschließlich mit dem Ethicon Generator G11 (GEN11), Software-Version 2016-1 oder neuer, eingesetzt werden.

- Das Instrument steht immer unter Hochspannung, wenn der Generator aktiv ist. Das Instrument nur aktivieren, wenn das Instrumentenmaul unter direkter visueller Kontrolle ist, um eine unbeabsichtigte Gewebekoagulation oder Nekrose zu vermeiden.
- Vor Gebrauch ist zu prüfen, ob der Patient einen Schrittmacher oder implantierten Kardioverter/Defibrillator hat. Beim jeweiligen Hersteller Informationen über die Auswirkung von HF-Strom auf das Gerät einholen.
- Wird dieses Instrument an Leberparenchym eingesetzt, kann es aufgrund einer zu starken Kompression im Instrumentenmaul zu einem Reißen von Gewebe und/oder Gefäßen kommen.
- Bei Operationen an Patienten mit Bindegewebserkrankungen oder bestimmten Pathologien (z. B. Arteriosklerose, M. Crohn etc.) ist Vorsicht geboten. Beste Ergebnisse werden mit der Versiegelung von nicht betroffenen Gefäßen erzielt.
- Den Kontakt mit Metall oder Plastik vermeiden, solange das Instrument aktiviert ist.
- OP-Handschuhe tragen, die vom Hersteller speziell für den Einsatz bei elektrochirurgischen Verfahren ausgewiesen sind. Die Verwendung anderer Handschuhe kann zu Verbrennungen oder Stromschlägen führen.
- Bei Systemversagen muss ein entsprechendes, für das betreffende Verfahren geeignetes Reservesystem verfügbar sein.
- Bei Aktivierung im Gewebe können das Instrumentenmaul und der Schaft heiß werden. Den unbeabsichtigten Kontakt mit Patient, Gewebe, sterilen Tüchern, OP-Kleidung o. Ä. stets vermeiden. Die Oberfläche der Aktivelektrode kann so heiß werden, dass auch nach Deaktivierung der HF-Energie noch Verbrennungsgefahr besteht.
- Wenn Instrumentenmaul und Schaft nicht in Gebrauch sind, sollten sie vom Patienten, von sterilen Tüchern und brennbaren Materialien ferngehalten werden, um bei unbeabsichtigter Aktivierung eine Verletzung von Anwender oder Patient zu vermeiden.
- Bei Energieaktivierung im Gewebe entsteht Wärme, durch die Wasser in Wasserdampf umgewandelt werden kann. In der Nähe des Instrumentenmauls kann dies unerwünschte Auswirkungen auf das Gewebe haben und es wird empfohlen, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um das umliegende Gewebe zu schützen. Dieser Effekt tritt am ehesten bei der Arbeit in einem beengten Areal auf.
- Nachdem das Instrument zum Versiegeln und Durchtrennen eingesetzt wurde, ist das Gewebe stets auf Hämostase zu überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Langsam vorgehen und nicht versuchen, große Gewebemengen in einem Schritt zu fassen/durchtrennen, da sich innere Strukturen visuell nur schwer darstellen lassen. Unter diesen Bedingungen ist die Durchtrennung großer Gewebe- und/oder vaskulärer Bündel zu vermeiden.
- Produkte, die von nicht durch Ethicon Endo-Surgery autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, könnten nicht mit dem ENSEAL Instrument kompatibel sein. Der Einsatz solcher Produkte kann unvorhersehbare Folgen oder mögliche Verletzungen von Anwender oder Patient nach sich ziehen.
- Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) gibt es Bedenken hinsichtlich des krebserzeugenden und infektiösen Potenzials der Nebenerscheinungen, wie Rauch oder Sprühnebel. Daher werden bei offenen Verfahren geeignete Maßnahmen in Form von Schutzbrillen, Gesichtsmasken und angemessener Rauchableitung empfohlen.
- Kein feuchtes Zubehör am Generator anschließen, da Elektroschockgefahr besteht.
- Nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Lachgas (N_2O) und Sauerstoff oder in direkter Nachbarschaft zu flüchtigen Lösungsmitteln wie Methanol oder Alkohol betreiben; es besteht sonst Explosionsgefahr.
- Dieses Instrument nicht bei Gefäßen mit mehr als 7 mm Durchmesser verwenden, da es andernfalls zu einer unvollständigen Versiegelung oder mangelhaften Hämostase kommen kann.
- Energiebasierte Produkte wie elektrochirurgische Handgriffe oder Ultraschallskalpelle dürfen nicht zur Durchtrennung von versiegelten Gefäßen verwendet werden.
- Instrument nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums verwenden, da dies zu einer unvollständigen Versiegelung oder mangelhaften Hämostase führen kann.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Das Instrument mit integriertem Kabel in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

- Alle Produkte entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
- Eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Instrumentes zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode führen.

Instrumentenausführung

Das ENSEAL X1 Makroversiegelungsinstrument mit integriertem Kabel wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch verwerfen.

ETHICON

Dispositivo di chiusura tissutale con Branche Grandi ENSEAL® X1 Large Jaw

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare serie conseguenze chirurgiche.

Importante: questo foglietto illustrativo è destinato a fornire le istruzioni per l'uso del dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL® X1 Large Jaw. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

Indicazioni

Il dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw è uno strumento elettrochirurgico bipolare dedicato, destinato all'utilizzo in procedure chirurgiche a cielo aperto in cui si desideri la legatura e la divisione dei vasi. Si tratta di uno strumento bipolare, da utilizzare con un generatore Ethicon G11 (GEN11). Lo strumento è destinato all'utilizzo nel corso di interventi a cielo aperto, per tagliare e coagulare i vasi ed effettuare il taglio, la presa e la dissezione del tessuto durante l'intervento. Fra le indicazioni per l'uso rientrano interventi di chirurgia aperta generale, ginecologica, urologica, toracica e vascolare. Queste procedure includono isterectomie, colectomie, fundoplicatio secondo Nissen, adesiolisi, ovariectomie, ecc. Il dispositivo può essere utilizzato su vasi (arterie, vene, vasi polmonari, vasi linfatici) con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di tessuto.

Controindicazioni

Non è stata dimostrata l'efficacia del dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw per la sterilizzazione o la coagulazione tubarica per procedure di sterilizzazione. Non usare tale sistema per queste procedure.

Non è stata valutata e non è nota l'efficacia del dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw per l'indicazione di coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente). Il design del dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® è molto diverso dal design degli strumenti bipolari commercializzati con l'indicazione d'uso per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo. Le differenze nel design possono incidere sull'efficacia della procedura e i tassi di fallimento potrebbero non essere confrontabili.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui

Effetti collaterali indesiderati e rischi associati ai dispositivi elettrochirurgici bipolari ENSEAL® includono rischio di sanguinamento, lesione tissutale tramite danno meccanico o termico, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o non intenzionale dei tessuti, scosse elettriche o incompatibilità di corpo estraneo o risonanza magnetica e danni alla proprietà o all'ambiente. Inoltre, da problemi correlati con l'attivazione del dispositivo, dispositivi danneggiati o interferenze elettromagnetiche possono derivare danni non intenzionali, chirurgia estesa o modifica dell'approccio chirurgico.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw è uno strumento chirurgico sterile, monouso per la coagulazione e la transezione di vasi non superiori a 7 mm di diametro, di tessuto e/o fasci vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli. Lo strumento è composto da un alloggiamento di presa, uno stelo rotante, una branca mobile e una lama. Lo stelo dello strumento può essere ruotato di 360° per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso più agevole al tessuto target. Normalmente le branche curve si trovano in posizione aperta e possono essere chiuse, totalmente o in parte, premendo l'il grilletto di chiusura. Le branche sono progettate in modo da poter afferrare e mantenere la presa sul tessuto target una volta bloccate. L'erogazione di energia bipolare avviene premendo il pulsante SEAL o il pedale MIN. Premendo il pulsante CUT si ottiene l'avanzamento della lama lungo le branche per tagliare il tessuto target. Il cavo di alimentazione è collegato in modo fisso al dispositivo e collega lo strumento al generatore. Il dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw è progettato esclusivamente per l'uso con generatore Ethicon G11 (GEN11) versione software 2016-1 o successive, fornito separatamente.

Dimensioni:

- Lunghezza branche: 38 mm
- Larghezza branche: 6 mm
- Lunghezza stelo: 20 cm dall'estremità della branca alla manopola di rotazione
- Diametro stelo: 13 mm
- Lunghezza del cavo di alimentazione: 3 m

Specifiche di uscita

200 watt massimo (carico nominale 16,4 ohm)

Indicatori acustici del generatore

Fare riferimento alla tabella seguente per i segnali acustici di feedback del generatore. Per un elenco degli allarmi, fare riferimento al Manuale dell'operatore del generatore G11 (GEN11).

Segnale acustico	Descrizione	Azione
Segnale acustico di attivazione	Beep continuo costante	Generatore acceso: il dispositivo è attivo.
Segnale acustico finale	Un beep breve	Fine ciclo: l'energia viene interrotta.

Figure e nomenclatura (figura 1)

1. Branche
2. Linea di taglio
3. Lama (non visibile)
4. Stelo
5. Ghiera di rotazione a 360°
6. Pulsante SEAL
7. Pulsante CUT
8. Grilletto di chiusura
9. Impugnatura
10. Cavo di alimentazione integrato

Condizioni per il trasporto e la conservazione

Temperatura: da -22°C a +60°C
Umidità relativa: 10% – 80%

Messaggi di Attenzione e Avvertenza

AVVERTENZA: un messaggio di Avvertenza indica una procedura operativa o di manutenzione, una pratica o una condizione che, se non strettamente osservata, può causare lesioni personali o decesso.

Attenzione: un messaggio di Attenzione avvisa l'utente di possibili situazioni pericolose che, qualora non evitate, possono essere causa di danni minori o moderati all'utente o al paziente oppure possono danneggiare l'apparecchiatura o altra proprietà. Può essere usato anche per segnalare pratiche non sicure. Questo include la particolare cura necessaria per un uso sicuro ed efficace del dispositivo e la cura necessaria per evitare danni a un dispositivo che possono verificarsi a seguito di uso o abuso.

Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare lo strumento, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori (fare riferimento alle Avvertenze e Precauzioni).

Posizionamento dello strumento

1 Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare lo strumento sul campo sterile. Non usare un prodotto danneggiato.

2 Collegare il cavo di alimentazione dello strumento al generatore e accendere il generatore.

3 Ruotare la ghiera di rotazione per spostare lo stelo nella posizione desiderata. Posizionare il vaso o il tessuto al centro delle branche (figura 2).

Attenzione: non afferrare il tessuto oltre la superficie dell'elettrodo nella cerniera delle branche. Non riempire eccessivamente le branche dello strumento con il tessuto. Ciò potrebbe comportare difficoltà ad aprire le branche, taglio parziale del tessuto e lesioni involontarie.
Attenzione: per ridurre il rischio di attivazione involontaria del meccanismo di sigillatura, non collocare il dito sul pulsante blu SEAL finché le branche non sono nella posizione desiderata e si intende procedere con l'attivazione.

4 Comprimere il grilletto di chiusura finché non si aggancia (e si sente un "clic") per clampare il tessuto target tra le branche (figura 3).
AVVERTENZA: se il grilletto di chiusura non è completamente serrato, potrebbero derivarne sigillatura non corretta e diffusione termica.
Attenzione: non ruotare la ghiera di rotazione quando è serrato il grilletto di chiusura. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

Sigillo

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di attivazione involontaria del meccanismo di taglio prima del sigillo, non collocare il dito sul pulsante CUT finché il ciclo di attivazione non è completo si intende procedere con la transezione.

5 Premere il pulsante blu SEAL o il pedale MIN per erogare l'energia alle branche e iniziare la coagulazione del tessuto target (figura 4).
Durante l'erogazione dell'energia al tessuto clampato, il generatore emette un feedback sonoro (segnale acustico di attivazione). Continuare a premere il pulsante blu SEAL o il pedale MIN finché non termina il ciclo di attivazione e si sente un secondo segnale acustico (segnale acustico finale), che indica l'arresto dell'erogazione di energia.

6 Rilasciare il pulsante SEAL.
AVVERTENZA: non premere il pulsante CUT finché non si sente il segnale acustico finale. Se si fa avanzare la lama prima del segnale acustico finale, potrebbe derivarne un sigillo incompleto prima della transezione del tessuto e mancanza di emostasi.
AVVERTENZA: non azionare la lama a meno che non si desideri eseguire una transezione. Questo strumento contiene una lama affilata per usi chirurgici. È UN DISPOSITIVO TAGLIENTE.

Taglio

7 Premere completamente il pulsante CUT contro l'alloggiamento impugnatura (figura 5). La lama si sposterà fino all'indicazione della linea di taglio.
AVVERTENZA: la lama è affilata. Prestare attenzione a evitare lesioni provocate dalla lama.

8 Al termine del ciclo di transezione, premere il grilletto di chiusura fino a quando non si sblocca (figura 6). Se il taglio che si desidera effettuare è più lungo rispetto alla corsa della lama, è possibile effettuare la transezione ripetendo le fasi da 3 a 7.

Pulizia del dispositivo

Per prestazioni ottimali e per evitare l'aderenza del tessuto, nel corso della procedura pulire le branche dello strumento e l'estremità distale dello stelo con una spugna sterile umida.
Attenzione: non immergere l'estremità distale in alcun tipo di liquido, compresa soluzione fisiologica, per la pulizia (figura 7). Potrebbero derivarne danni allo strumento.
AVVERTENZA: non pulire lo strumento con sostanze abrasive. Se necessario, pulirlo con una spugna sterile umida per rimuovere l'eventuale presenza di tessuto. Se è ancora visibile tessuto nella branca inerte, utilizzare le pinze per rimuovere i residui, avendo cura di non azionare lo strumento (figura 8).
Attenzione: non attivare lo strumento durante la pulizia per evitare lesioni involontarie all'operatore.

Post-procedura

9 Scollegare lo strumento dal generatore.

10 Smaltire lo strumento e il cavo di alimentazione integrato in un contenitore adeguato per taglienti. Non riutilizzare lo strumento.

Studio pre-clinico

Le prestazioni del dispositivo sono state stabilite in modelli suini in vivo acuti e cronici. I risultati hanno mostrato che nessun animale studiato ha avuto complicanze emostatiche relative al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza acuta e a 30 giorni. È stata valutata una varietà di tipi di tessuto e vasi per dimostrare la coagulazione efficace nelle arterie e nelle vene con un diametro non superiore a 7 mm.

Questo dispositivo è stato testato e valutato solo in studi preclinici su animali e non è stato valutato negli esseri umani. Non esiste alcun modello animale predittivo di come funzioni il dispositivo quando viene utilizzato per coagulare i vasi contenenti placche aterosclerotiche.

Avvertenze e precauzioni

- La legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.
- Esaminare la scatola di spedizione e lo strumento per verificare che non abbiano subito danni durante il trasporto. Prendere nota di eventuali parti mancanti, rotte o chiaramente danneggiate e, in tal caso, conservare le prove, informare immediatamente il servizio clienti di Ethicon Endo-Surgery, quindi sostituire lo strumento danneggiato con un nuovo strumento. Non usare un prodotto danneggiato.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relativi agli interventi laser, elettrochirurgici e con ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di scosse elettriche e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi.
- Non afferrare il tessuto oltre la superficie dell'elettrodo nella cerniera delle branche. Non riempire eccessivamente le branche dello strumento con il tessuto. Ciò potrebbe comportare difficoltà ad aprire le branche, taglio parziale del tessuto e lesioni involontarie.
- Per ridurre il rischio di attivazione involontaria del meccanismo di sigillatura, non collocare il dito sul pulsante blu SEAL finché le branche non sono nella posizione desiderata e si intende procedere con l'attivazione.
- Se il grilletto di chiusura non è completamente serrato, potrebbero derivarne un sigillo non corretto e diffusione termica.
- Non ruotare la ghiera di rotazione quando è serrato il grilletto di chiusura. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Per ridurre il rischio di attivazione involontaria del meccanismo di taglio prima della sigillatura, non collocare il dito sul pulsante CUT finché l'attivazione non è completa e si intende procedere con la transezione.
- Non premere il pulsante CUT finché non si sente il segnale acustico finale. Se si fa avanzare la lama prima del segnale acustico finale, potrebbe derivarne un sigillo incompleto prima della transezione del tessuto e mancanza di emostasi.
- Non azionare la lama a meno che non si desideri eseguire una transezione. Questo strumento contiene una lama affilata per usi chirurgici. È UN DISPOSITIVO TAGLIENTE.
- **La lama è affilata.** Prestare attenzione a evitare lesioni provocate dalla lama.
- Non immergere l'estremità distale in alcun tipo di liquido, compresa soluzione fisiologica, per la pulizia (figura 7). Potrebbero derivarne danni allo strumento.
- Non pulire lo strumento con sostanze abrasive. Può essere pulito con una spugna sterile umida per rimuovere l'eventuale presenza di tessuto. Se è ancora visibile tessuto nella branca inerte, utilizzare le pinze per rimuovere i residui, avendo cura di non azionare lo strumento.
- Non attivare lo strumento durante la pulizia per evitare lesioni involontarie all'operatore.
- Il contatto diretto di fluidi conduttivi (ad es., sangue, soluzione fisiologica) con le branche dello strumento può compromettere le prestazioni del dispositivo. Prima di attivare lo strumento, rimuovere il liquido accumulato intorno alle branche dello strumento.
- Verificare la compatibilità con i generatori. Utilizzare il dispositivo unicamente con il generatore Ethicon G11 (GEN11) versione software 2016-1 o successive.
- Quando il generatore è attivo, il dispositivo si trova sotto alta tensione. Attivare questo dispositivo solo quando le branche sono sotto controllo visivo diretto per evitare la coagulazione involontaria o la necrosi del tessuto.
- Verificare se il paziente ha un pacemaker o un cardiovertitore/defibrillatore impiantato. Per ulteriori informazioni sugli effetti dell'energia in RF su questi dispositivi, contattare il fabbricante del pacemaker.
- L'uso di questo dispositivo nel parenchima epatico può causare la lacerazione del tessuto e/o l'avulsione dei vasi o dei dotti come risultato di una eccessiva compressione delle branche.
- Usare cautela durante casi chirurgici in cui i pazienti hanno patologie del tessuto connettivo o presentano determinati tipi di patologia (ad es., aterosclerosi, morbo di Crohn, ecc.). Per risultati ottimali, applicare ai vasi non interessati.
- Evitare il contatto con plastica o metallo quando lo strumento è attivo.

- Utilizzare guanti chirurgici progettati espressamente dal fabbricante per l'utilizzo in procedure elettrochirurgiche. L'utilizzo di altri tipi di guanti può provocare ustioni o shock.
- In caso di guasto del sistema, accertare che sia disponibile adeguata apparecchiatura di back-up, adatta alla specifica procedura.
- Durante e a seguito di un azionamento sul tessuto, le branche e lo stelo possono riscaldarsi. Evitare, in ogni momento, contatti involontari della lama con paziente, tessuti, telini, vesti chirurgiche o altri punti non prestabiliti. La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere abbastanza calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente RF.
- Per evitare lesioni all'operatore o al paziente in caso di azionamento involontario quando il dispositivo non è in uso, le branche e lo stelo del dispositivo non devono entrare a contatto con il paziente, telini o materiali infiammabili.
- Durante l'attivazione di energia nel tessuto verrà prodotto calore, che potrebbe causare la trasformazione di acqua in vapore. Ciò potrebbe provocare effetti indesiderati sul tessuto in prossimità delle branche. Si raccomanda, pertanto, di adottare adeguate precauzioni per proteggere il tessuto circostante. Tale effetto può verificarsi con maggiore probabilità quando si opera in spazi ridotti.
- Dopo l'utilizzo dello strumento per la coagulazione e la transezione, esaminare sempre il tessuto per verificare l'emostasi. Se non vi è emostasi, adottare le tecniche adeguate per ottenerla.
- A causa della difficoltà di visualizzazione delle strutture interne, procedere lentamente ed evitare il camplaggio/la transezione di ampie masse di tessuto nel corso di un'attivazione. Evitare la sezione di ampie aree tissutali/vascolari durante l'utilizzo dello strumento in queste condizioni.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Ethicon Endo-Surgery possono non essere compatibili con lo strumento ENSEAL. L'uso di tali prodotti può causare risultati imprevisti e possibili lesioni all'operatore o al paziente.
- Come per tutte le sorgenti di energia (elettrochirurgia, laser o ultrasuoni), il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti, quali fumi dei tessuti e aerosol desta preoccupazione. Adottare le misure appropriate negli interventi a cielo aperto, ricorrendo all'uso di occhiali protettivi, mascherine filtranti e apparecchiature di evacuazione dei fumi efficaci.
- Non collegare accessori bagnati al generatore, in quanto esiste il rischio di shock elettrico.
- Non usare in presenza di anestetici infiammabili o gas comburenti (come ossido di azoto [N_2O] e ossigeno) o in prossimità di solventi volatili (come etere o alcool), in quanto può verificarsi esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo su vasi di diametro superiore a 7 mm in quanto potrebbero derivarne un sigillo e un'emostasi non corrette.
- Per sezionare i vasi coagulati non utilizzare dispositivi elettrici come matite elettrochirurgiche o bisturi a ultrasuoni.
- Non utilizzare il dispositivo oltre il periodo di validità indicato sull'etichetta, in quanto potrebbero derivarne un sigillo e un'emostasi non corrette.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire lo strumento e il cavo di alimentazione integrato in un contenitore adeguato per taglienti.
- Gettare tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione non corretta dei dispositivi monouso può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Il riutilizzo, rigenerazione o la risterilizzazione non corretta di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte.

Confezionamento

Il dispositivo di chiusura tissutale con branche grandi ENSEAL X1 Large Jaw e con cavo elettrico integrato è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

ETHICON

Dispositivo de selagem de tecidos com mandíbulas grandes X1 ENSEAL®

Por favor leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto informativo destina-se a fornecer instruções de utilização do dispositivo de selagem de tecidos com mandíbulas grandes X1 ENSEAL®. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

Indicações

O dispositivo de selagem de tecidos com mandíbulas grandes X1 ENSEAL é um dispositivo electrocirúrgico bipolar que se destina a utilização em procedimentos cirúrgicos abertos nos quais se pretenda a laqueação e divisão de vasos. Consiste num instrumento bipolar para utilização com o Gerador G11 (GEN11) da Ethicon. Destina-se a utilização durante cirurgia aberta, para cortar e selar vasos e para cortar, prender e dissecar tecidos durante a cirurgia. As indicações de utilização incluem procedimentos cirúrgicos abertos, gerais, ginecológicos, urológicos, torácicos e vasculares. Estes procedimentos incluem histerectomias, colectomias, fundoplicação de Nissen, adesiólise, ooforectomias, etc. Os dispositivos podem ser utilizados em vasos (artérias, veias, vasos pulmonares, vasos linfáticos) com um diâmetro igual ou inferior a 7 mm, e feixes de tecido.

Contra-indicações

O dispositivo de selagem de tecidos com mandíbulas grandes X1 ENSEAL não demonstrou ser eficaz na esterilização das trompas ou na coagulação das trompas em procedimentos de esterilização. Não utilize este sistema para estes procedimentos.

A eficácia do dispositivo de selagem de tecidos com mandíbulas grandes X1 ENSEAL para a indicação de coagulação das trompas contraceptiva (esterilização feminina permanente) não foi avaliada e é desconhecida. A concepção do dispositivo isolador de tecidos ENSEAL® é significativamente diferente das outras soluções bipolares comercializadas para a indicação de coagulação das trompas contraceptiva. As diferenças de concepção poderão afectar a eficácia do procedimento e as taxas de insucesso poderão não ser comparáveis.

Efeitos secundários indesejados / riscos residuais

Os efeitos secundários indesejados e riscos associados aos dispositivos electrocirúrgicos bipolares ENSEAL® incluem o potencial para hemorragias, lesão nos tecidos através de danos mecânicos ou térmicos, introdução de superfícies não esterilizadas ou transferência de organismos patogénicos, reacção inflamatória ou não pretendida nos tecidos, choque eléctrico, corpo estranho ou incompatibilidade com ressonância magnética e danos para os equipamentos ou para o ambiente. Além disso, podem resultar danos não pretendidos, cirurgia extensa ou uma abordagem cirúrgica alterada devido a questões relacionadas com a activação do dispositivo, dispositivos danificados ou interferência electromagnética.

Descrição do dispositivo

O dispositivo de selagem de tecidos com mandíbulas grandes X1 ENSEAL é um instrumento cirúrgico esterilizado, de utilização única, utilizado para coagular e efectuar a transecção de vasos com um diâmetro igual e inferior a 7 mm, tecido e/ou feixes vasculares. Este dispositivo destina-se apenas a utilização em tecidos moles. O instrumento consiste no conjunto da protecção do punho, uma haste rotativa, uma mandíbula móvel e uma lâmina. A haste do instrumento pode ser rodada 360° para facilitar a visualização e o acesso ao tecido seleccionado. As mandíbulas curvas estão normalmente numa posição aberta e podem ser fechadas parcial ou totalmente ao premir o punho de fecho. As mandíbulas foram concebidas para preensão e fixação do tecido seleccionado quando fechadas. A energia bipolar é aplicada quando se prime o botão SEAL ou o pedal MIN. Premir o botão CUT faz avançar a lâmina ao longo do comprimento das mandíbulas para cortar o tecido seleccionado. O cabo de alimentação está permanentemente ligado ao dispositivo e liga o instrumento ao gerador. O dispositivo de selagem de tecidos com mandíbulas grandes X1 ENSEAL foi concebido para utilização exclusiva com o Gerador G11 (GEN11) da Ethicon, com a versão do software 2016-1 ou posterior, embalado separadamente.

Dimensões:

- Comprimento da mandíbula: 38 mm
- Largura da mandíbula: 6 mm
- Comprimento da haste: 20 cm da ponta da mandíbula ao botão rotativo
- Diâmetro da haste: 13 mm
- Comprimento do cabo de alimentação: 3 m

Especificações de saída

Máximo de 200 watt (carga classificada de 16,4 ohm)

Indicadores Sonoros do Gerador

Consulte a tabela seguinte para conhecer os sinais sonoros do gerador. Para ver uma lista de alarmes, consulte o Manual do Operador do Gerador G11 (GEN11).

Som	Descrição	Acção
Som de activação	Sinal sonoro contínuo	Gerador ligado: o dispositivo está activo.
Som final	Um sinal sonoro curto	Fim de ciclo: A energia é parada.

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)

1. Mandíbulas
2. Linha de corte
3. Lâmina (não visível)
4. Haste
5. Botão rotativo 360°
6. Botão SEAL
7. Botão CUT
8. Punho de Fecho
9. Protecção do punho
10. Cabo de alimentação integrado

Condições de transporte e armazenamento

Temperatura: −22 °C a +60 °C
Humidade relativa: 10% – 80%

Notificações de Advertência e Atenção

ADVERTÊNCIA: Uma Advertência indica um procedimento operacional ou de manutenção, uma prática ou uma condição que pode resultar em ferimentos pessoais ou perda de vida quando não seguida rigorosamente.

Atenção: Uma indicação de Atenção alerta o utilizador ou o paciente para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos de menor importância ou moderados para o utilizador ou para o paciente, ou em danos no equipamento ou noutro material. Também pode utilizar-se para alertar para práticas pouco seguras. Estas incluem o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos no dispositivo que possam ocorrer em resultado da utilização ou de utilização inadequada.

Instruções de utilização

Antes de utilizar este dispositivo verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios (consulte Advertências e precauções).

Posicionamento do instrumento

1 Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado. Não utilize um produto danificado.

2 Ligue o cabo de alimentação do instrumento ao gerador e ligue o gerador.

3 Rode o botão giratório para colocar a haste na posição desejada. Posicione o vaso ou o tecido no centro das mandíbulas (Ilustração 2).

Atenção: Não segure no tecido para além da superfície do eléctrodo, na articulação das mandíbulas. Não encha demasiado as mandíbulas do instrumento com tecido. Tal pode resultar em dificuldade ao abrir as mandíbulas, em tecido parcialmente cortado e em lesões não pretendidas.
Atenção: Para reduzir a possibilidade de uma activação inadvertida do mecanismo de selagem, não coloque o seu dedo no botão azul SEAL até que as mandíbulas se encontrem na posição desejada e se pretenda a activação.

4 Aperte o punho de fecho até que este tranque (e se oiça um estalido) para prender o tecido seleccionado entre as mandíbulas (Ilustração 3).
ADVERTÊNCIA: Se o punho de fecho não estiver completamente trancado, tal pode resultar numa selagem inadequada e na propagação de calor.
Atenção: Não rode o botão rotativo quando o punho de fecho estiver trancado. Isto pode danificar o dispositivo.

Selagem

ADVERTÊNCIA: Para reduzir a possibilidade de uma activação inadvertida do mecanismo de corte antes da selagem, não coloque o seu dedo no botão CUT até que a activação esteja completa e se pretenda a transecção.

5 Prima o botão SEAL azul ou o pedal MIN para a activação de energia para as mandíbulas e iniciar a coagulação do tecido seleccionado (Ilustração 4).
O gerador emite sinais sonoros (Som de Activação) à medida que a energia é aplicada no tecido preso. Continue a premir o botão SEAL azul ou o pedal MIN até que o ciclo de activação esteja completo e se oiça um segundo som (Som Final), indicando que o fornecimento de energia parou.

6 Liberte o botão SEAL.
ADVERTÊNCIA: Não prima o botão CUT até ouvir o Som Final. Se a lâmina avançar antes do Som Final, tal pode resultar numa selagem incompleta antes da transecção do tecido e numa falta de hemostasia.
ADVERTÊNCIA: Não active a lâmina a não ser que pretenda efectuar a transecção. Este instrumento contém uma lâmina cortante para uso cirúrgico. ESTE DISPOSITIVO CORTA!

Corte

7 Prima completamente o botão CUT contra a protecção do punho (Ilustração 5). A lâmina irá avançar até à marca da linha de corte.
ADVERTÊNCIA: A lâmina é aguçada. Tenha cuidado para evitar ferimentos com a lâmina.

8 Após a conclusão do ciclo de transecção, aperte o punho de fecho até se destrancar (Ilustração 6). Se o corte pretendido for superior ao golpe da lâmina, é possível obter a transecção repetindo os Passos 3 - 7.

Limpeza do dispositivo

Para um óptimo desempenho e para evitar que a aderência ao tecido, vá limpando as mandíbulas do instrumento e a extremidade distal da haste com uma esponja de gaze húmida, esterilizada, ao longo de todo o procedimento.
Atenção: Não mergulhe a ponta distal em líquidos, incluindo soro fisiológico, para a limpeza (Ilustração 7). Isto pode danificar o instrumento.
ADVERTÊNCIA: Não limpe o instrumento com produtos abrasivos. Se necessário, limpe o instrumento com uma esponja de gaze húmida esterilizada para remover tecido. Se ainda houver tecido visível no braço de retenção, use pinças para retirar o resíduo, tendo o cuidado de não activar o instrumento (Ilustração 8).
Atenção: Não active o instrumento durante a limpeza para evitar ferimentos acidentais no utilizador.

Pós-procedimento

9 Desligue o instrumento do gerador.

10 Elimine o instrumento e o cabo de alimentação integrado num recipiente apropriado para objectos cortantes. Não reutilize o instrumento.

Estudo pré-clínico

O desempenho do produto para este dispositivo foi estabelecido em modelos porcinos in vivo, em situações agudas e crónicas. Os resultados mostraram que nenhum dos animais estudados apresentou quaisquer complicações hemostáticas relacionadas com o dispositivo durante o período agudo e na sobrevivência aos

30 dias. Avaliaram-se diversos tipos de tecido e vasos para demonstrar a selagem eficaz em artérias e veias com um diâmetro igual ou inferior a 7 mm.

Este dispositivo foi testado e avaliado em estudos pré-clínicos apenas em animais, não tendo sido avaliado em seres humanos. Não há nenhum modelo animal que preveja como o dispositivo funciona quando utilizado para selar vasos que contenham placa aterosclerótica.

Advertências e precauções

- A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.
- Examine a embalagem de cartão e o instrumento e verifique se existem danos provocados pelo transporte. Registe quaisquer faltas, quebras ou danos visíveis, guarde as provas e notifique de imediato a Assistência ao Cliente da Ethicon Endo-Surgery e substitua por um instrumento novo. Não utilize um produto danificado.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições.
- Não segure no tecido para além da superfície do eléctrodo, na articulação das mandíbulas. Não encha demasiado as mandíbulas do instrumento com tecido. Tal pode resultar em dificuldade ao abrir as mandíbulas, em tecido parcialmente cortado e em lesões não pretendidas.
- Para reduzir a possibilidade de uma activação inadvertida do mecanismo de selagem, não coloque o seu dedo no botão azul SEAL até que as mandíbulas se encontrem na posição desejada e se pretenda a activação.
- Se o punho de fecho não estiver completamente trancado, tal pode resultar numa selagem inadequada e na propagação de calor.
- Não rode o botão rotativo quando o punho de fecho estiver trancado. Isto pode danificar o dispositivo.
- Para reduzir a possibilidade de uma activação inadvertida do mecanismo de corte antes da selagem, não coloque o seu dedo no botão CUT até que a activação esteja completa e se pretenda a transecção.
- Não prima o botão CUT até ouvir o Som Final. Se a lâmina avançar antes do Som Final, tal pode resultar numa selagem incompleta antes da transecção do tecido e numa falta de hemostasia.
- Não active a lâmina a não ser que pretenda efectuar a transecção. Este instrumento contém uma lâmina cortante para uso cirúrgico. ESTE DISPOSITIVO CORTA!
- **A lâmina é aguçada.** Tenha cuidado para evitar ferimentos com a lâmina.
- Não mergulhe a ponta distal em líquidos, incluindo soro fisiológico, para a limpeza (Ilustração 7). Isto pode danificar o instrumento.
- Não limpe o instrumento com produtos abrasivos. Se necessário, limpe o instrumento com uma esponja de gaze húmida esterilizada para remover tecido. Se ainda houver tecido visível no braço de retenção, use pinças para retirar o resíduo, tendo o cuidado de não activar o instrumento.
- Não active o instrumento durante a limpeza para evitar ferimentos acidentais no utilizador.
- Agrupamentos de fluidos condutores (por exemplo, sangue, soro fisiológico) em contacto directo com as mandíbulas do instrumento podem afectar o desempenho do dispositivo. Elimine o fluido agrupado à volta das mandíbulas do instrumento antes de activar o instrumento.
- Verifique a compatibilidade com os geradores. Utilize o dispositivo apenas com o Gerador G11 (GEN11) da Ethicon com a versão do software 2016-1 ou posterior.
- O dispositivo é percorrido por alta tensão quando o gerador está activo. A activação do dispositivo deve ser feita unicamente quando as mandíbulas estiverem a ser observadas directamente, de forma a evitar a coagulação ou a necrose acidental do tecido.
- Verifique se o paciente tem um pacemaker ou um cardioversor/desfibrilhador implantado. Contacte o fabricante do pacemaker para obter informações acerca dos efeitos de energia de RF nestes dispositivos.
- A utilização deste dispositivo no parênquima hepático pode resultar no rasgo de tecidos e/ou na avulsão de vasos ou ductos em resultado de demasiada compressão das mandíbulas.
- Tenha cuidado durante os casos cirúrgicos nos quais os pacientes apresentem doenças do tecido conjuntivo ou determinados tipos de patologias (por ex., aterosclerose, doença de Crohn, etc.) Para obter os melhores resultados, aplique a selagem em vasos não afectados.
- Evite o contacto com metal ou plástico enquanto o instrumento estiver activado.

- Use luvas cirúrgicas concebidas especificamente pelo fabricante para procedimentos electrocirúrgicos. A utilização de outras luvas pode resultar em queimaduras ou choques.
- Em caso de falha do sistema, assegure-se de que está disponível equipamento de substituição adequado, relevante para o procedimento em questão.
- Durante e após a activação sobre tecido, as mandíbulas e a haste poderão estar quentes. Evite em todas as alturas o contacto acidental da lâmina com o paciente, tecido, panos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou outros locais acidentais. A superfície do eléctrodo activo pode permanecer suficientemente quente para causar queimaduras após a desactivação da corrente RF.
- Para evitar lesões no utilizador ou no paciente em caso de activação inadvertida quando o instrumento não estiver a ser utilizado, as mandíbulas e a haste do instrumento não devem estar em contacto com o paciente, panos cirúrgicos ou materiais inflamáveis.
- Durante a activação de energia no tecido, irá produzir-se calor, o que poderá levar à conversão de água em vapor. Isto poderá levar a efeitos tecidulares não pretendidos na proximidade das mandíbulas e recomenda-se que sejam tomadas precauções para proteger o tecido circundante. Este efeito tem maior probabilidade de ocorrer ao operar em espaços confinados.
- Depois de utilizar o instrumento para a selagem e transecção, inspeccione sempre o tecido para verificar se ocorrer hemostasia. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.
- Devido à dificuldade em visualizar estruturas internas, avance devagar e não tente prender/transeccionar grandes massas de tecido numa só activação. Evite a divisão de grandes feixes de tecido e/ou vasculares enquanto utiliza o instrumento nestas condições.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Ethicon Endo-Surgery podem não ser compatíveis com o instrumento ENSEAL. A utilização de tais produtos pode originar resultados inesperados e possíveis lesões no utilizador ou paciente.
- Do mesmo modo que com todas as fontes de energia (electrocirurgia, laser ou ultra-sons), ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos, tais como a nuvem de fumo libertada pelos tecidos e os aerossóis. Nos procedimentos abertos, devem ser utilizadas medidas de protecção apropriadas, tais como protecções para olhos, máscaras de filtração e equipamento eficaz de evacuação de fumos.
- Não ligue acessórios molhados ao gerador, devido ao risco de choque eléctrico.
- Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou de gases oxidantes (como por exemplo o óxido nitroso (N_2O) e o oxigénio) ou em grande proximidade de solventes voláteis (como por exemplo o metanol ou o álcool), uma vez que pode ocorrer uma explosão.
- Não utilize este dispositivo em vasos de diâmetro superior a 7 mm, uma vez que tal pode levar a uma selagem e hemostasia inadequadas.
- Não utilizar dispositivo eléctricos, como lápis electrocirúrgicos ou bisturis ultra-sónicos para fazer a transecção de zonas seladas.
- Não utilize este dispositivo para além do prazo de validade indicado no rótulo, uma vez que tal pode levar a uma selagem e hemostasia inadequadas.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica.
- Elimine o instrumento e o cabo de alimentação integrado num recipiente apropriado para objectos cortantes.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização.
- A reutilização e reprocessamento ou reesterilização inadequados de dispositivos de utilização única podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte do paciente.
- A reutilização e reprocessamento ou reesterilização inadequados de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

Apresentação

O dispositivo de selagem de tecidos com mandíbulas grandes X1 ENSEAL com cabo de alimentação integrado é fornecido esterilizado para utilização num único paciente. Elimine depois de utilizar.

ETHICON
Sellador de tejido de ramas grandes X1 ENSEAL®

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: Este prospecto tiene como fin describir las instrucciones de uso del sellador de tejido de ramas grandes X1 ENSEAL®. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Indicaciones
El instrumento sellador de tejido de ramas grandes X1 ENSEAL es un instrumento específico para electrocirugía bipolar destinado al uso en procedimientos quirúrgicos abiertos en los que se desea realizar ligaduras y divisiones de vasos. Es un instrumento bipolar para utilizar con el generador de Ethicon G11 (GEN11). Está diseñado para ser utilizado durante cirugía abierta, para cortar y sellar vasos, cortar, sujetar y diseccionar tejido durante el procedimiento quirúrgico. Las indicaciones de uso incluyen procedimientos abiertos de cirugía general, ginecológica, urológica, torácica y vascular. Entre dichos procedimientos se incluyen las histerectomías, colectomías, fundoplicación de Nissen, adhesiólisis, oforectomías, etc. Los dispositivos se pueden usar en vasos (arterias, venas, vasculatura pulmonar, vasos linfáticos) de hasta 7 mm inclusive y en haces de tejido.

Contraindicaciones
No se ha comprobado si el instrumento sellador de tejido de ramas grandes X1 ENSEAL es eficaz para la esterilización tubárica o la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No use este sistema para estos procedimientos.

No se ha evaluado y se desconoce la eficacia del instrumento sellador de tejido de ramas grandes X1 ENSEAL en la coagulación tubárica con fines anticonceptivos (esterilización femenina permanente). El diseño del dispositivo sellador de tejido ENSEAL® es considerablemente diferente de los diseños bipolares comercializados para coagulación tubárica anticonceptiva. Las diferencias del diseño pueden afectar a la eficacia del procedimiento y es posible que las tasas de fracaso no sean comparables.

Riesgos residuales/Efectos secundarios no deseados
Entre los riesgos y efectos secundarios no deseados asociados con los dispositivos de electrocirugía bipolar ENSEAL® se encuentran, entre otros, la posibilidad de sangrado, lesiones en los tejidos debidos a daños mecánicos o térmicos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, la reacción inflamatoria o no intencionada de los tejidos, descarga eléctrica, incompatibilidad con cuerpos extraños o las resonancias magnéticas y daños al entorno o la propia zona. Por otra parte, los daños no intencionados, el alargamiento de una cirugía o la modificación de un método quirúrgico pueden generar problemas relacionados con la activación del dispositivo, daños en estos o interferencias electromagnéticas.

Descripción del instrumento
El sellador de tejido de ramas grandes X1 ENSEAL es un instrumento quirúrgico estéril, de uso en un solo paciente para coagular y transeccionar los vasos de hasta 7 mm de diámetro, inclusive, y haces tisulares y/o vasculares. Este dispositivo es para tejido blando únicamente. El instrumento consta de una sección de sujeción, un eje giratorio, una rama móvil y una cuchilla. El eje del instrumento puede girarse 360˚ para facilitar la visualización y el acceso al tejido deseado. Las ramas curvas están en posición normalmente abierta y pueden cerrarse de forma parcial o total apretando el mango de cierre. Las ramas están diseñadas para sujetar y sostener el tejido tratado cuando se cierran. Se aplica energía bipolar cuando se pulsa el pedal MIN (Mínimo) o el botón SEAL (Sellado). Al pulsar el botón CUT (Corte), la cuchilla avanza a lo largo de las ramas para cortar el tejido en cuestión. El cable de alimentación se encuentra fijado de forma permanente al dispositivo y conecta el instrumento al generador. El instrumento sellador de tejidos de ramas grandes X1 ENSEAL está diseñado para su uso exclusivamente con la versión de software 2016-1 o posterior del generador Ethicon G11 (GEN11), que se suministra por separado.

Dimensiones:
- Longitud de las ramas: 38 mm
- Anchura de las ramas: 6 mm
- Longitud del eje: 20 cm desde la punta de las ramas hasta el botón de rotación
- Diámetro del eje: 13 mm
- Longitud del cable de alimentación: 3 m

Especificaciones de salida
200 vatios como máximo (carga nominal de 16,4 ohmios)

Indicadores acústicos del generador
En la siguiente tabla se resumen los tonos de aviso acústicos del generador. Para ver una lista de las alarmas, consulte el Manual del usuario del generador G11 (GEN11).

Tono	Descripción	Acción
Tono de activación	Pitido fijo continuo	Generador On (Encendido): el instrumento está activo.
Tono de finalización	Un solo pitido breve	Fin del ciclo: Se detiene la energía.

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)
1. Ramas
2. Línea de corte
3. Cuchilla (no visible)
4. Eje
5. Botón de rotación de 360˚
6. Botón SEAL
7. Botón CUT
8. Mango de cierre
9. Sección de sujeción
10. Cable de alimentación integrado

Condiciones de transporte y almacenamiento
Temperatura: de −22 °C a 60 °C
Humedad relativa: 10% – 80%

Uso de mensajes de Advertencia y Atención
ADVERTENCIA: Un mensaje de Advertencia indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría provocar lesiones personales o la pérdida de la vida.

Atención: Un mensaje de Atención avisa al usuario de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones moderadas o de menor importancia al usuario o al paciente o daños en el equipo o en otros bienes. También se puede utilizar para alertar de prácticas que no resultan seguras. Esto incluye el cuidado especial que habrá de aplicarse al usar el dispositivo de manera segura y eficaz y la atención necesaria para evitar daños en el mismo que podrían producirse a consecuencia de un uso incorrecto.

Instrucciones de uso
Compruebe la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte la sección Advertencias y precauciones).

Colocación del instrumento
1 Retire el instrumento del envoltorio usando una técnica estéril. Para evitar daños, no suelte de golpe el instrumento en el campo estéril. No utilice productos dañados.
2 Conecte el cable de alimentación del instrumento al generador y encienda el generador.
3 Gire el botón de rotación para hacer girar el eje hasta la posición deseada. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las ramas (Ilustración 2).

Atención: Al sujetar el tejido, procure que este no supere la superficie del electrodo en la bisagra de las ramas. No llene las ramas del instrumento con demasiado tejido, ya que esto podría generar dificultades para abrir las ramas, cortar parcialmente el tejido y provocar lesiones no deseadas.
Atención: Para reducir la posibilidad de una activación accidental del mecanismo de sellado, no sitúe los dedos sobre el botón SEAL azul hasta que las ramas estén en la posición deseada y desee activar el dispositivo.

4 Apriete el mango de cierre hasta que se cierre (y escuche un clic) para sujetar el tejido a tratar entre las ramas (Ilustración 3).
ADVERTENCIA: Si el mango de cierre no se cierra por completo, podría provocar un sellado incorrecto y dispersión térmica.
Atención: No gire el botón de rotación cuando se cierre el mango de cierre. Esto podría provocar daños en el dispositivo.

Sellado

ADVERTENCIA: Para reducir la posibilidad de una activación accidental del mecanismo de corte antes de sellar, no sitúe los dedos sobre el botón CUT hasta que se haya completado la activación y se quiera realizar la transección.

5 Presione el botón SEAL azul o el pedal MIN para aplicar energía a las ramas y comenzar la coagulación del tejido deseado (Ilustración 4).
El generador emite avisos acústicos (tono de activación) a medida que se aplica energía al tejido sujetado. Siga presionando el botón SEAL azul o el pedal MIN hasta que se haya completado el ciclo de activación y se escuche un segundo tono (tono de finalización), que indica que ya no se está aplicando energía.

6 Suelte el botón SEAL.
ADVERTENCIA: No presione el botón CUT hasta que haya escuchado el tono de finalización. Si la cuchilla ha avanzado antes de que se escuche el tono de finalización, el sellado podría quedar incompleto antes de transeccionar tejido y podría generar una falta de hemostasis.
ADVERTENCIA: No accione la cuchilla a menos que desee realizar una transección. Este instrumento contiene una cuchilla afilada quirúrgicamente. ¡ESTE DISPOSITIVO CORTA!

Corte

7 Presione totalmente el botón CUT contra el mango (Ilustración 5). La cuchilla avanzará hasta la marca de la línea de corte.
ADVERTENCIA: La cuchilla está afilada. Proceda con cuidado para evitar lesiones con la cuchilla.

8 Cuando el ciclo de transección haya terminado, apriete el mango de cierre hasta que se desbloquee (Ilustración 6). Si el corte deseado es más largo que la trayectoria de la cuchilla, la transección puede lograrse repitiendo los pasos del 3 al 7.

Limpieza del dispositivo

Para que el funcionamiento sea óptimo y para evitar que el tejido se pegue, limpie las ramas del instrumento y el extremo distal del eje con una esponja de gasa estéril humedecida a lo largo del procedimiento.
Atención: No sumerja la punta distal en líquidos, incluida solución salina, para limpiarla (Ilustración 7). Esto podría provocar daños en el instrumento.
ADVERTENCIA: No limpie el instrumento con abrasivos. Si es necesario, limpie el instrumento con una esponja de gasa estéril humedecida para eliminar los tejidos. Si aún queda tejido visible en la agarradera, utilice un par de fórceps para quitar los residuos, teniendo cuidado de no accionar el instrumento (Ilustración 8).
Atención: No active el instrumento durante la limpieza para evitar lesiones accidentales al usuario.

Tras el procedimiento

9 Desconecte el instrumento del generador.

10 Deseche el instrumento y el cable de alimentación integrado en un recipiente para elementos cortopunzantes. No vuelva a utilizar el instrumento.

Estudio preclínico

El rendimiento de este dispositivo se estableció en modelos porcinos in vivo graves y crónicos. Los resultados demostraron que ninguno de los animales estudiados experimentó complicación hemostática alguna en relación con el dispositivo durante el periodo de supervivencia de 30 días y de gravedad. Se

evaluaron una serie de vasos y tipos de tejido para demostrar un sellado eficaz de arterias y venas de hasta un máximo de 7 mm inclusive.

Este dispositivo ha sido probado y evaluado en estudios preclínicos con animales exclusivamente, pero no en humanos. No existe ningún modelo animal predictivo de cómo funciona el dispositivo cuando se utiliza para sellar vasos que contienen placa ateroesclerótica.

Advertencias y precauciones

- La ley federal de EE.UU. impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- Examine la caja de transporte y el instrumento para comprobar si presentan daños producidos durante el transporte. Si advierte cualquier falta, rotura o daño aparente, conserve la prueba y notifique al Servicio de atención al cliente de Ethicon Endo-Surgery inmediatamente y sustituya con un nuevo instrumento. No utilice productos dañados.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones.
- Al sujetar el tejido, procure que este no supere la superficie del electrodo en la bisagra de las ramas. No llene las ramas del instrumento con demasiado tejido, ya que esto podría generar dificultades para abrir las ramas, cortar parcialmente el tejido y provocar lesiones no deseadas.
- Para reducir la posibilidad de una activación accidental del mecanismo de sellado, no sitúe los dedos sobre el botón SEAL azul hasta que las ramas estén en la posición deseada y desee activar el dispositivo.
- Si el mango de cierre no se cierra por completo, podría provocar un sellado incorrecto y dispersión térmica.
- No gire el botón de rotación cuando se cierre el mango de cierre. Esto podría provocar daños en el dispositivo.
- Para reducir la posibilidad de una activación accidental del mecanismo de corte antes de sellar, no sitúe los dedos sobre el botón CUT hasta que se haya completado la activación y se quiera realizar la transección.
- No presione el botón CUT hasta que haya escuchado el tono de finalización. Si la cuchilla ha avanzado antes de que se escuche el tono de finalización, el sellado podría quedar incompleto antes de transeccionar tejido y podría generar una falta de hemostasis.
- No accione la cuchilla a menos que desee realizar una transección. Este instrumento contiene una cuchilla afilada quirúrgicamente. ¡ESTE DISPOSITIVO CORTA!
- **La cuchilla está afilada.** Proceda con cuidado para evitar lesiones con la cuchilla.
- No sumerja la punta distal en líquidos, incluida solución salina, para limpiarla (Ilustración 7). Esto podría provocar daños en el instrumento.
- No limpie el instrumento con abrasivos. Si es necesario, limpie el instrumento con una esponja de gasa estéril humedecida para eliminar los tejidos. Si aún queda tejido visible en la agarradera, utilice un par de fórceps para quitar los residuos, teniendo cuidado de no accionar el instrumento.
- No active el instrumento durante la limpieza para evitar lesiones accidentales al usuario.
- Las acumulaciones de líquidos conductores (p. ej., sangre, solución salina) en contacto directo con las ramas del instrumento pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Retire el líquido acumulado del entorno de las ramas del instrumento antes de activarlo.
- Verifique la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con la versión de software 2016-1 o posterior del generador G11 (GEN11) de Ethicon.
- El instrumento tiene alto voltaje cuando el generador está activo. Para evitar la coagulación o la necrosis involuntarias de tejidos, active este dispositivo solamente cuando las ramas estén bajo observación visual directa.
- Compruebe si el paciente tiene un marcapasos o un cardioversor o desfibrilador implantado. Consulte al fabricante del marcapasos sobre los efectos de la energía de RF en estos instrumentos.
- El uso de este dispositivo en el parénquima hepático puede provocar el desgarro del tejido y/o la avulsión de los vasos o conductos como consecuencia de la aplicación de una excesiva compresión de las ramas.

- Tenga cuidado en los casos quirúrgicos en los que los pacientes presenten enfermedades de los tejidos conectivos o determinados tipos de patologías (por ejemplo, arteroesclerosis, síndrome de Crohn, etc.). Para lograr los mejores resultados, aplique el sellado a la vasculatura no afectada.
- Evite el contacto con objetos metálicos o de plástico cuando el instrumento se encuentra activado.
- Utilice guantes quirúrgicos diseñados específicamente por su fabricante para intervenciones electroquirúrgicas. El uso de otra clase de guantes puede causar quemaduras o descargas eléctricas.
- En caso de fallo del sistema, cerciórese de la disponibilidad de un equipo de reserva apropiado, que sea adecuado para el procedimiento específico.
- La temperatura de las ramas y el eje puede aumentar durante y después de su activación en los tejidos. Evite en todo momento cualquier contacto no deseado entre estos elementos y el paciente, los tejidos, los paños quirúrgicos, las batas u otros lugares no deseados. La superficie del electrodo activo podría mantener una temperatura suficientemente alta para provocar quemaduras una vez que se haya desactivado la corriente RF.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de que el producto se active de forma accidental, las ramas y el eje del instrumento no deben estar en contacto con el paciente, los paños quirúrgicos u otros materiales inflamables cuando no se estén utilizando.
- Durante la activación de energía en el tejido, se producirá calor que podría dar lugar a la conversión del agua en vapor. Esto podría tener efectos imprevistos en los tejidos situados a corta distancia de las ramas y se recomienda tomar precauciones para proteger los tejidos circundantes. Este efecto es más probable al trabajar en espacios reducidos.
- Después de utilizar el instrumento para sellar y transeccionar, examine siempre el tejido para comprobar que la hemostasia se haya producido. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.
- Debido a la dificultad de visualizar las estructuras internas, proceda lentamente y no intente sujetar/transeccionar grandes masas de tejido en una misma activación. Evite la división de grandes haces de tejido y/o vasos cuando utilice el instrumento en estas condiciones.
- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el instrumento ENSEAL. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevisibles y ocasionar daños al usuario o al paciente.
- Al igual que con toda fuente de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), aún existen ciertas reservas en cuanto al potencial cancerígeno e infeccioso de sus derivados, tales como la columna de humo del tejido y los aerosoles. Deben tomarse medidas adecuadas como el uso de gafas protectoras, máscaras de filtrado y equipos de evacuación de humo eficaces en las intervenciones abiertas.
- No conectar accesorios húmedos al generador, debido al riesgo de descarga eléctrica.
- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (tales como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno) ni tampoco muy cerca de disolventes volátiles (como el metanol o el alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- No use este instrumento en vasos de más de 7 mm de diámetro ya que podría provocar una hemostasia y sellado incorrectos.
- No utilice dispositivos que funcionen con energía, como los mangos portaelectrodos o los scalpels ultrasónicos para seccionar venas coaguladas.
- No use este dispositivo más allá de la vida útil etiquetada ya que podría provocar una hemostasia y sellado incorrectos.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales pueden necesitarmanipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche el instrumento y el cable de alimentación integrado en un recipiente para elementos cortopunzantes.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- La reutilización y el reprocesamiento o la reesterilización inadecuados de dispositivos de un solo uso pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- Asimismo, la reutilización y el reprocesamiento o reesterilización inadecuados de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, lo que incluye, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.

Presentación

El instrumento sellador de tejido de ramas grandes X1 ENSEAL con cable de alimentación integrado se suministra en condiciones estériles para el uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

ETHICON
ENSEAL® X1 Weefseldichtend instrument met grote bek

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Indien u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat tot ernstige chirurgische consequenties leiden.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bestemd als gebruiksaanwijzing voor het ENSEAL® X1 weefseldichtend instrument met grote bek. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

Indicaties
Het ENSEAL X1 weefseldichtend instrument met grote bek is een speciaal bipolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik tijdens open chirurgische ingrepen waarbij het ligeren en scheiden van vaten gewenst is. Het is een bipolair instrument voor gebruik met de Ethicon Generator G11 (GEN11). Het is bedoeld voor gebruik tijdens open chirurgische ingrepen voor het doorsnijden en afdichten van vaten, en het snijden, beetpakken en dissecteren van weefsel tijdens de operatie. Indicaties voor gebruik zijn onder andere open algemene, gynaecologische, urologische, thoracale en vasculaire procedures. Hierbij gaat het om procedures zoals hysterectomie, colectomie, Nissen-fundoplicatie, adhesiolyse, ooforectomie enz. De apparaten kunnen op vaten (arteria, aderen, pulmonaire vasculatuur, lymfevaten) van maximaal 7 mm en weefselbundels worden gebruikt.

Contra-indicaties
Er is niet aangetoond dat het ENSEAL X1 weefseldichtend instrument met grote bek bruikbaar is voor sterilisatie door middel van obstructie of coagulatie van de eileiders. Gebruik dit systeem niet voor deze procedures.

De efficiëntie van het ENSEAL X1 weefseldichtend instrument met grote bek voor de indicatie van anticonceptionele tubacoagulatie (permanente vrouwelijke sterilisatie) is niet beoordeeld en is niet bekend. Het ontwerp van het ENSEAL® weefseldichtend instrument verschilt significant van bipolaire ontwerpen die in de handel zijn voor indicatie van anticonceptionele tubacoagulatie. De verschillen in het ontwerp kunnen de werkzaamheid van het proces beïnvloeden en de succescijfers zijn daarom wellicht niet met elkaar te vergelijken.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Aan het gebruik van ENSEAL® bipolaire elektrochirurgische apparaten zijn ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden zoals bloeding, weefselschade door mechanische of thermische beschadiging, het inbrengen van niet-steriele oppervlakken, overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreactie of onbedoelde weefselreactie, elektrische schokken, incompatibiliteit met lichaamsvreemde voorwerpen of MR, en materiële of milieuschade. Problemen bij het activeren van apparaten, beschadigde apparaten of elektromagnetische interferentie kunnen bovendien resulteren in onbedoeld letsel, zware operaties of het aanpassen van de chirurgische strategie.

Beschrijving van het apparaat
Het ENSEAL X1 weefseldichtend instrument met grote bek is een steriel chirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt om bloedvaten met een diameter tot en met 7 mm en weefsel- en/of vaatbundels te coaguleren en door te snijden. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor zachte weefsels. Het instrument bestaat uit een behuizing, een draaibare schacht, een beweegbare bek en een mes. De schacht van het instrument kan 360˚ worden gedraaid voor een duidelijk zicht op en eenvoudige toegang tot het doelweefsel. De gebogen bek bevindt zich normaal in een geopende positie en kan gedeeltelijk of volledig worden gesloten door de sluitingshendel in te knijpen. De bek dient voor het beetpakken en vasthouden van doelweefsel indien samengeklemd. Er wordt bipolaire energie toegediend als de SEAL-knop of MIN-voetpedaal wordt ingedrukt. Als u op de CUT-knop drukt, wordt het mes over de lengte van de bek naar voren gebracht om het doelweefsel te snijden. De stroomkabel is permanent bevestigd aan het instrument. Hiermee kan het instrument worden aangesloten op de generator. Het ENSEAL X1 weefseldichtend instrument met grote bek is uitsluitend ontworpen voor gebruik met de Ethicon Generator G11 (GEN11) met softwareversie 2016-1 of later, afzonderlijk verpakt.

Afmetingen:
- Beklengte: 38 mm
- Bekbreedte: 6 mm
- Schachtlengte: 20 cm van bekuiteinde tot draaiknop
- Schachtdiameter: 13 mm
- Lengte stroomkabel: 3 m

Uitgangsvermogen
Maximaal 200 watt (nominale belasting 16,4 ohm)

Hoorbare generatortonen
Raadpleeg de onderstaande tabel voor hoorbare waarschuwingstonen van de generator. Raadpleeg de gebruikshandleiding van de Generator G11 (GEN11) voor een lijst met alarmsignalen.

Toon	Beschrijving	Werking
Activerings-toon	Continue en regelmatige piep	Generator aan: apparaat is ingeschakeld.
Eindtoon	Eén korte piep	Einde cyclus: energietoediening gestopt.

Illustraties en nomenclatuur (Illustratie 1)
1. Bek
2. Snijlijn
3. Mes (niet zichtbaar)
4. Schacht
5. Draaiknop 360˚
6. SEAL-knop
7. CUT-knop
8. Sluitingshendel
9. Behuizing
10. Geïntegreerde stroomkabel

Voorwaarden voor transport en opslag
Temperatuur: -22 °C tot +60 °C
Relatieve vochtigheid: 10% – 80%

De uitdrukkingen Waarschuwing en Let op
WAARSCHUWING: De uitdrukking Waarschuwing geeft een gebruiks- of een onderhoudsprocedure, praktijk of conditie aan die, indien niet strikt nageleefd, kan leiden tot persoonlijk letsel of fatale afloop.

Let op: 'Let op' attendeert de gebruiker op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot letsel voor de gebruiker of patiënt of tot materiële schade. Deze uitdrukking wordt soms ook gebruikt om te waarschuwen voor onveilige werkwijzen. Hierbij gaat het met name om de speciale zorg die nodig is voor veilig en effectief gebruik van het apparaat en de zorg die nodig is om beschadiging van een apparaat als gevolg van gebruik of misbruik te voorkomen.

Gebruiksaanwijzing
Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires voordat u het instrument in gebruik neemt (zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).

Plaatsing van het instrument
1 Gebruik steriele techniek om het instrument uit de verpakking te verwijderen. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt. Geen beschadigde producten gebruiken.
2 Sluit de stroomkabel van het instrument op de generator aan en schakel de generator in.
3 Draai de draaiknop om de schacht in de gewenste stand te zetten. Plaats het bloedvat of weefsel in het midden van de bek (Illustratie 2).

Let op: Zorg dat u geen weefsel vastpakt voorbij het elektrodeoppervlak, in de scharnier van de bek. Plaats niet te veel weefsel in de bek van het instrument. Dit kan leiden tot problemen bij het openen van de bek, onvolledig doorgesneden weefsel en onbedoeld letsel.
Let op: Om het risico op onbedoelde activering van het afdichtingsmechanisme te verminderen, mag u uw vinger pas op de blauwe SEAL-knop plaatsen wanneer de bek zich in de gewenste positie bevindt en activatie gewenst is.

4 Knijp de sluitingshendel in totdat deze vergrendeld is (en u een klik hoort) om het doelweefsel vast te pakken in de bek (Illustratie 3).
WAARSCHUWING: Als de sluitingshendel niet volledig vergrendeld is, kan dit resulteren in onvolledige afdichting en warmteverspreiding.
Let op: Draai de draaiknop niet wanneer de sluitingshendel vergrendeld is. Hierdoor kan het apparaat schade oplopen.

Afdichten

WAARSCHUWING: Om het risico op onbedoelde activering van het snijmechanisme vóór afdichting te verminderen, mag u uw vinger pas op de CUT-knop plaatsen wanneer activering is voltooid en transsectie gewenst is.

5 Druk op de blauwe SEAL-knop of het MIN-voetpedaal om de bek te activeren en te beginnen met de coagulatie van het doelweefsel (Illustratie 4).
De generator geeft hoorbare feedback (de activeringstoon) wanneer energie wordt toegediend op het weefsel in de bek. Houd de blauwe SEAL-knop of de MIN-voetpedaal ingedrukt totdat de activeringscyclus voltooid is en u een tweede toon (de eindtoon) hoort, ter aanduiding dat de energietoediening is gestopt.

6 Laat de SEAL-knop los.
WAARSCHUWING: Druk niet op de CUT-knop totdat u de eindtoon hoort. Als het mes naar voren wordt gebracht voordat de eindtoon klinkt, kan dit resulteren in onvolledige afdichting vóór het doorsnijden van weefsel en onvoldoende hemostase.
WAARSCHUWING: Activeer het mes uitsluitend wanneer transsectie gewenst is. Dit instrument bevat een chirurgisch scherp mes. DIT INSTRUMENT IS SCHERP.

Snijden

7 Druk de CUT-knop volledig tegen de behuizing (Illustratie 5). Het mes komt naar voren tot de snijlijnmarkering.
WAARSCHUWING: Het mes is scherp. Pas op voor verwondingen door het mes.

8 Knijp de sluitingshendel na voltooiing van de transsectiecyclus in totdat deze wordt ontgrendeld (Illustratie 6). Als de gewenste insnijding langer is dan het bereik van het mes, kan transsectie worden bereikt door stappen 3 - 7 herhaaldelijk uit te voeren.

Het apparaat reinigen

Voor een optimale werking en om aankleving van weefsel te vermijden, moeten de bek van het instrument en het distale uiteinde van de schacht tijdens de gehele procedure worden gereinigd met een steriele, vochtige gaasspons.
Let op: Dompel de distale tip niet onder in vloeistof, inclusief zoutoplossing, om deze te reinigen (Illustratie 7). Hierdoor kan het instrument schade oplopen.
WAARSCHUWING: Reinig het instrument niet met schuurmiddelen. Het instrument kan indien nodig worden afgenomen met een steriele, vochtige gaasspons om weefsel te verwijderen. Als er nog steeds weefsel zichtbaar is in de klemarm, kan dit residu met een pincet worden verwijderd. Wees hierbij voorzichtig dat u het instrument niet activeert (Illustratie 8).
Let op: Activeer het instrument niet tijdens reiniging om te voorkomen dat u zich verwondt.

Na voltooiing van de procedure

9 Koppel het instrument los van de generator.

10 Voer het instrument met de geïntegreerde stroomkabel af in een geschikte container voor scherpe voorwerpen. Gebruik het instrument niet opnieuw.

Preklinisch onderzoek

De werking van het apparaat is vastgesteld in acute en chronische in-vivomodellen (varkens). Uit de resultaten bleek dat geen van de bestudeerde dieren aan het apparaat gerelateerde hemostatische

complicaties ondervond gedurende de acute en 30-daagse overlevingsperiode. Diverse weefseltypen en vaten zijn geëvalueerd om effectieve afdichting in slagaderen en aderen van maximaal 7 mm aan te tonen.

Dit apparaat is uitsluitend getest en geëvalueerd in preklinische dierproeven; er zijn geen proeven op mensen uitgevoerd. Er is geen diermodel dat voorspelt hoe het apparaat functioneert bij gebruik voor het afdichten van vaten waarin sprake is van verkalking.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.
- Inspecteer de verzenddoos en het instrument op tekenen van transportschade. Noteer ontbrekende onderdelen, breuken of duidelijke beschadigingen, bewaar het bewijs, breng de klantendienst van Ethicon Endo-Surgery onmiddellijk op de hoogte en vervang het defecte instrument door een nieuw exemplaar. Geen beschadigde producten gebruiken.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om ervoor te zorgen dat het apparaat of andere medische instrumenten niet beschadigd raken. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding in orde zijn.
- Zorg dat u geen weefsel vastpakt voorbij het elektrodeoppervlak, in de scharnier van de bek. Plaats niet te veel weefsel in de bek van het instrument. Dit kan leiden tot problemen bij het openen van de bek, onvolledig doorgesneden weefsel en onbedoeld letsel.
- Om het risico op onbedoelde activering van het afdichtingsmechanisme te verminderen, mag u uw vinger pas op de blauwe SEAL-knop plaatsen wanneer de bek zich in de gewenste positie bevindt en activatie gewenst is.
- Als de sluitingshendel niet volledig vergrendeld is, kan dit resulteren in onvolledige afdichting en warmteverspreiding.
- Draai de draaiknop niet wanneer de sluitingshendel vergrendeld is. Hierdoor kan het apparaat schade oplopen.
- Om het risico op onbedoelde activering van het snijmechanisme vóór afdichting te verminderen, mag u uw vinger pas op de CUT-knop plaatsen wanneer activering is voltooid en transsectie gewenst is.
- Druk niet op de CUT-knop totdat u de eindtoon hoort. Als het mes naar voren wordt gebracht voordat de eindtoon klinkt, kan dit resulteren in onvolledige afdichting vóór het doorsnijden van weefsel en onvoldoende hemostase.
- Activeer het mes uitsluitend wanneer transsectie gewenst is. Dit instrument bevat een chirurgisch scherp mes. DIT INSTRUMENT IS SCHERP.
- **Het mes is scherp.** Pas op voor verwondingen door het mes.
- Dompel de distale tip niet onder in vloeistof, inclusief zoutoplossing, om deze te reinigen (Illustratie 7). Hierdoor kan het instrument schade oplopen.
- Reinig het instrument niet met schuurmiddelen. Het instrument kan indien nodig worden afgenomen met een steriele, vochtige gaasspons om weefsel te verwijderen. Als er nog steeds weefsel zichtbaar is in de klemarm, kan dit residu met een pincet worden verwijderd. Wees hierbij voorzichtig dat u het instrument niet activeert.
- Activeer het instrument niet tijdens reiniging om te voorkomen dat u zich verwondt.
- Plassen geleidende vloeistoffen (bijv. bloed, fysiologische zoutoplossing) die direct contact maken met de bek van het instrument, kunnen het functioneren van het instrument nadelig beïnvloeden. Verwijder rond de bek van het instrument verzamelde vloeistof voordat het instrument wordt geactiveerd.
- Controleer of het instrument compatibel is met de generator. Gebruik het instrument uitsluitend met de Ethicon Generator G11 (GEN11) met softwareversie 2016-1 of een recentere versie.
- In het apparaat ontstaat hoge spanning wanneer de generator actief is. Activeer dit apparaat uitsluitend bij visuele observatie van de bek om ongewenste weefselcoagulatie of -necrose te voorkomen.
- Controleer of de patiënt een pacemaker of geïmplanteerde cardioverter/defibrillator heeft. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker voor informatie over de gevolgen van RF-energie op deze apparaten.
- Gebruik van dit instrument in leverparenchym kan resulteren in het scheuren van weefsel en/of avulsie van vaten of kanalen als gevolg van te hoge druk op het weefsel in de bek.
- Wees voorzichtig bij operaties op patiënten met bindweefselaandoeningen of bepaalde soorten ziektebeelden (bijv. atherosclerose, ziekte van Crohn). Voor de beste resultaten dient u de afdichting op onaangetaste bloedvaten toe te passen.

- Vermijd contact met metaal en plastic wanneer het instrument actief is.
- Gebruik operatiehandschoenen die door de fabrikant specifiek voor elektrochirurgische ingrepen zijn ontworpen. Het gebruik van andere handschoenen kan tot brandwonden en schokken leiden.
- Zorg dat bij een systeemstoring de juiste backupapparatuur beschikbaar is die bestemd is voor de specifieke procedure.
- Tijdens en na gebruik in weefsel kunnen de bek en de schacht heet zijn. Vermijd te allen tijde onopzettelijk contact met de patiënt, weefsel, afdeklakens, operatiekleding of plaatsen die niet voor aanraking van deze onderdelen zijn bedoeld. Het oppervlak van de actieve elektrode kan heet genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de HF-stroom is uitgeschakeld.
- Als het apparaat onbedoeld wordt ingeschakeld terwijl het niet wordt gebruikt, kan de gebruiker of de patiënt gewond raken. Om dit te voorkomen mogen de bek van het apparaat en de schacht niet in contact komen met de patiënt, afdeklakens of ontvlambaar materiaal.
- Tijdens energieactivering in weefsel wordt warmte geproduceerd die tot de omvorming van water tot stoom kan leiden. Dit kan op zijn beurt resulteren in ongewenste weefseleffecten nabij de bek, en het verdient dan ook aanbeveling om maatregelen ter bescherming van het omliggende weefsel te treffen. De kans op dit effect is groter in een kleine ruimte.
- Nadat het instrument is gebruikt voor afdichting en transsectie, dient het weefsel altijd te worden onderzocht op hemostase. Is er geen hemostase, dan moeten de geëigende technieken gebruikt worden om hemostase te verkrijgen.
- Interne structuren zijn moeilijk te visualiseren. Ga daarom langzaam te werk en probeer niet grote stukken weefsel in één activering vast te pakken of te transsecteren. Vermijd het scheiden van grote weefsel- of vaatbundels als u het instrument in deze omstandigheden gebruikt.
- Producten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet door Ethicon Endo-Surgery zijn gemachtigd, zijn mogelijk niet compatibel met het ENSEAL-instrument. Gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk letsel aan de gebruiker of patiënt.
- Net als bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, laser of ultrasound) is er reden tot bezorgdheid met betrekking tot de carcinogene effecten en het infectiegevaar van de bijproducten, zoals weefselrookpluimen en aërosols. Bij open procedures dienen dan ook passende maatregelen te worden genomen, zoals het gebruik van veiligheidsbrillen, filtratiemaskers en apparatuur voor effectieve rookverwijdering.
- Sluit geen vochtige accessoires op de generator aan; hierdoor kunt u een elektrische schok oplopen.
- Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen (zoals stikstofdioxide (N_2O) en zuurstof) of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals methanol of alcohol); hierdoor kan een ontploffing optreden.
- Gebruik dit apparaat niet voor bloedvaten met een diameter van meer dan 7 mm; dit kan tot onvolledige afdichting en onvolledige hemostase leiden.
- Gebruik geen energie-aangedreven apparaten zoals elektrochirurgische pennen of ultrasone scalpels om afdichtingen door te snijden.
- Gebruik het apparaat niet na de aangegeven houdbaarheidsdatum; dit kan tot onvolledige afdichting en onvolledige hemostase leiden.
- Instrumenten en apparaten die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen, moeten wellicht op speciale wijze worden weggeworpen ter voorkoming van biologische contaminatie.
- Voer het instrument met de geïntegreerde stroomkabel af in een geschikte container voor scherpe voorwerpen.
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden.

Levering

Het ENSEAL X1 Weefseldichtend instrument met grote bek met geïntegreerde stroomkabel wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik wegwerpen.

ETHICON
ENSEAL® X1 vævsforsegler med store kæber

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er udformet som en brugsanvisning til ENSEAL® X1 vævsforsegler med store kæber. Det er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

Indikationer
Instrumentet ENSEAL X1 vævsforsegler med store kæber er et dedikeret bipolært elektrokirurgisk instrument beregnet til brug i åbne kirurgiske indgreb, hvor der ønskes karligering og -opdeling. Det er et bipolært instrument til brug sammen med Ethicon Generator G11 (GEN11). Det er beregnet til brug under åben kirurgi til at skære og forsegle kar, skære, gribe og dissekere væv under kirurgi. Indikationer for brug omfatter åbne generelle, gynækologiske, urologiske, torakale og vaskulære indgreb. Disse indgreb omfatter hysterektomi, kolektomi, Nissen fundoplikation, adhesiolyse, oophorektomi osv. Anordningerne kan bruges på kar (arterier, vener, blodkar i lunger, lymfekar) på op til og med 7 mm samt vævsbundter.

Kontraindikationer
Instrumentet ENSEAL X1 vævsforsegler med store kæber har vist sig ikke at være effektivt til tubar sterilisering eller tubar koagulation til steriliseringsindgreb. Anvend ikke dette system til disse procedurer.

Effektiviteten af instrumentet ENSEAL X1 vævsforsegler med store kæber til indikation af kontraceptiv tubal koagulation (permanent sterilisation af kvinder) er ikke blevet evalueret og kendes ikke. Designet af ENSEAL® vævsforsegler er væsentligt anderledes end bipolære design på markedet til indikation af kontraceptiv tubar koagulation. Designforskellene kan påvirke indgrebets effektivitet, og fejlhyppigheder er muligvis ikke sammenlignelige.

Bivirkninger/restrisici
Bivirkninger og risici i forbindelse med ENSEAL® bipolære elektrokirurgiske anordninger omfatter muligheden for blødning, vævsskader via mekanisk eller termisk skader, indføring af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogener, inflammatorisk eller uønsket vævsreaktion, elektrisk stød, uforenelighed med fremmedlegemer eller magnetisk resonans samt tings- eller miljøskader. Derudover kan det medføre utilsigtet skade, længere indgreb eller ændret kirurgisk metode som følge af problemer knyttet til aktivering af anordning, beskadigede anordninger eller elektromagnetisk interferens.

Beskrivelse af anordninger
Instrumentet ENSEAL X1 vævsforsegler med store kæber er et sterilt, kirurgisk instrument til engangsbrug, som anvendes til koagulation og transektion af kar med en diameter på op til og inklusive 7 mm samt væv og/eller vaskulære bundter. Anordningen må kun anvendes til blødt væv. Instrumentet består af en håndtagssamling, et roterende skaft, en bevægelig kæbe og en kniv. Instrumentets skaft kan roteres 360° for at lette visualisering og muliggøre let adgang til targetvæv. De buede kæber er i en normalt åben position og kan lukkes delvist eller helt ved at klemme på lukkehåndtaget. Kæberne er udviklet til at gribe fat i og holde targetvæv, når de lukkes sammen. Bipolær energi leveres, når der trykkes på knappen SEAL (Forsegl) eller fodkontakten MIN. Når der trykkes på knappen CUT (Skær), føres kniven langs kæbernes længde for at skære targetvævet. Strømkablet er permanent fastgjort til anordningen og forbinder instrumentet til generatoren. Instrumentet ENSEAL X1 vævsforsegler med store kæber er udviklet til brug udelukkende sammen med Ethicon Generator G11 (GEN11) softwareversion 2016-1 eller nyere, pakket separat.

Dimensioner:
- Kæbelængde: 38 mm
- Kæbebredde: 6 mm
- Skaftlængde: 20 cm fra kæbespids til rotationsknap
- Skaftets diameter: 13 mm
- Strømkablets længde: 3 m

Udgangsspecifikationer
Maks. 200 watt (nominel belastning 16,4 ohm)

Generatorens hørbare indikatorer
Se følgende tabel for generatorens hørbare feedbacktoner. En liste over alarmer findes i brugsanvisningen til Generator G11 (GEN11).

Tone	Beskrivelse	Handling
Aktiverings-tone	Kontinuerligt jævnt bip	Generator tændt: Anordningen er aktiv.
Sluttone	Ét kort bip	Slut på cyklus: Energi er stoppet.

Illustration og terminologi (illustration 1)
1. Kæber
2. Snitlinje
3. Kniv (ikke synlig)
4. Skaft
5. 360˚ rotationsknap
6. Knappen SEAL (Forsegl)
7. Knappen CUT (Skær)
8. Lukkehåndtag
9. Håndtag
10. Integreret strømkabel

Transport- og opbevaringsforhold
Temperatur: −22°C til +60°C
Relativ luftfugtighed: 10% – 80%

Udsagnet Advarsel og Forsigtig
ADVARSEL! Udsagnet Advarsel angiver en drifts- eller vedligeholdelsesprocedure, praksis eller tilstand, der, hvis den ikke overholdes strengt, kan medføre personskade eller tab af liv.

Forsigtig! Udsagnet Forsigtig advarer brugeren om en potentielt farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderate kvæstelser på brugeren eller patienten eller skade på udstyret eller andre ting. Det kan også bruges til at advare om usikker praksis. Dette omfatter særlig omhu, der er nødvendig med henblik på sikker og effektiv anvendelse af anordningen og nødvendig omhu for at undgå skade på udstyr, der kan forekomme som følge af brug eller misbrug.

Dansk

Brugsanvisning
Kontrollér, at alle instrumenter og alt udstyr passer sammen, inden dette instrument tages i brug (se Advarsler og forholdsregler).

Anbringelse af instrumentet
1. Tag instrumentet ud af pakningen ved hjælp af steril teknik. Instrumentet må ikke vippes over i det sterile felt for at undgå beskadigelser. Beskadigede varer må ikke benyttes.
2. Tilslut instrumentets strømkabel til generatoren, og tænd for strømmen til generatoren.
3. Drej rotationsgrebet for at flytte skaftet til den ønskede position. Placer karret eller vævet midt i kæberne (illustration 2).
   Forsigtig! Tag ikke fat i vævet ud over elektrodeoverfladen i kæbernes hængsel. Overfyld ikke instrumentets kæber med væv. Det kan gøre det vanskeligt at åbne kæberne, medføre delvist skåret væv og utilsigtede kvæstelser.
   Forsigtig! Med henblik på at reducere muligheden for utilsigtet aktivering af forseglingsmekanismen må fingeren ikke placeres på den blå knap SEAL (Forsegl), før kæberne befinder sig i den ønskede position, og aktiveringen er tilsigtet.
4. Klem på lukkehåndtaget, indtil det låser (og der kan høres et klik), for at klemme targetvæv mellem kæberne (illustration 3).
   ADVARSEL! Hvis lukkehåndtaget ikke er helt låst, kan det medføre forkert forsegling og varmespredning.
   Forsigtig! Drej ikke rotationsknappen, når lukkehåndtaget er låst. Det kan beskadige anordningen.

Forsegling

ADVARSEL! Med henblik på at reducere muligheden for utilsigtet aktivering af skæremekanismen inden forsegling må fingereren ikke placeres på knappen CUT (Skær), før aktivering er komplet, og transektion er tilsigtet.

5 Tryk på den blå knap SEAL (Forsegl) eller fodkontakten MIN for at aktivere kæberne og påbegynde koagulation af targetvævet (illustration 4).
Generatoren giver hørbar feedback (aktiveringstone), når der leveres energi til det væv, der er lukket sammen om. Fortsæt med at trykke på den blå knap SEAL (Forsegl) eller fodkontakten MIN, indtil aktiveringscyklussen er færdig, og der høres en anden tone (sluttone), som angiver, at energien er standset.

6 Slip knappen SEAL (Forsegl).
ADVARSEL! Tryk ikke på knappen CUT (Skær), før sluttonen kan høres. Hvis kniven føres frem inden sluttonen, kan det medføre en ufuldstændig forsegling inden transektion af væv og mangel på hæmostase.
ADVARSEL! Aktivér ikke kniven, medmindre der ønskes transektion. Instrumentet indeholder en skarp kirurgisk kniv. DETTE INSTRUMENT SKÆRER!

Skæring

7 Tryk knappen CUT (Skær) helt ind mod håndtaget (illustration 5). Kniven føres frem til snitlinjemærket.
ADVARSEL! Kniven er skarp. Sørg for at undgå skader fra kniven.

8 Når transektionscyklussen er færdig, klemmes på lukkehåndtaget, indtil det låses op (illustration 6). Hvis det ønskede snit er længere end bladets skærelængde, kan der opnås transektion ved at gentage trin 3-7.

Rengøring af anordningen

Af hensyn til optimal ydelse og for at forhindre væv i at sætte sig fast skal instrumentets kæber og skaftets distale ende rengøres med et sterilt, fugtigt gazestykke under hele indgrebet.
Forsigtig! Læg ikke den distale spids i væske, herunder saltopløsning, for at rengøre den (illustration 7). Det kan medføre beskadigelse af instrumentet.
ADVARSEL! Instrumentet må ikke rengøres med slibende rensemiddel. Instrumentet kan om nødvendigt tørres af med et sterilt fugtigt gazestykke for at fjerne vævet. Hvis vævet stadig er synligt i klemmearmen, anvendes en pincet til at fjerne rester. Sørg for ikke at aktivere instrumentet (illustration 8).
Forsigtig! Instrumentet må ikke aktiveres under rengøring for at undgå utilsigtede skader på bruger.

Efter indgreb

9 Kobl instrumentet fra generatoren.

10 Bortskaf instrumentet og det integrerede strømkabel i en dertil egnet beholder til kanyler, nåle og skarpe genstande. Instrumentet må ikke genbruges.

Præklinisk studie

Anordningens ydelse blev fastslået i akutte og kroniske in vivo-modeller med svin. Resultaterne viste, at ingen af de undersøgte dyr havde nogen hæmostatiske komplikationer, der kunne relateres til anordningen, i den akutte og den 30 dage lange overlevelsesperiode. Forskellige vævstyper og kar blev evalueret for at påvise effektiv forsegling i arterier og vener op til og inklusive 7 mm.

Anordningen er kun blevet testet og evalueret i prækliniske dyrestudier og er ikke evalueret hos mennesker. Der er ingen dyremodel, som kan forudsige, hvordan anordningen fungerer, når den anvendes til at forsegle kar med arteriosklerotisk plaque.

Advarsler og forholdsregler

- I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Undersøg forsendelsesemballagen og instrumentet for tegn på beskadigelse under forsendelsen. Notér eventuelle mangler, brud eller tydelig beskadigelse, gem beviserne, underret øjeblikkeligt Ethicon Endo-Surgery kundeservice, og udskift med et nyt instrument. Beskadigede varer må ikke benyttes.
- Et indgående kendskab til de principper og teknikker, der indgår i indgreb med laser, elektrokirurgi og ultralyd, er afgørende for at undgå at udsætte patient og personale for risikoen for stød og

forbrændinger samt beskadigelse af anordningen eller andre medicinske instrumenter. Det skal sikres, at el-isolering og jordforbindelser fungerer.

- Tag ikke fat i vævet ud over elektrodeoverfladen i kæbernes hængsel. Overfyld ikke instrumentets kæber med væv. Det kan gøre det vanskeligt at åbne kæberne, medføre delvist skåret væv og utilsigtede kvæstelser.
- Med henblik på at reducere muligheden for utilsigtet aktivering af forseglingsmekanismen må fingeren ikke placeres på den blå knap SEAL (Forsegl), før kæberne befinder sig i den ønskede position, og aktiveringen er tilsigtet.
- Hvis lukkehåndtaget ikke er helt låst, kan det medføre forkert forsegling og varmespredning.
- Drej ikke rotationsknappen, når lukkehåndtaget er låst. Det kan beskadige anordningen.
- Med henblik på at reducere muligheden for utilsigtet aktivering af skæremekanismen inden forsegling må fingereren ikke placeres på knappen CUT (Skær), før aktivering er komplet, og transektion er tilsigtet.
- Tryk ikke på knappen CUT (Skær), før sluttonen kan høres. Hvis kniven føres frem inden sluttonen, kan det medføre en ufuldstændig forsegling inden transektion af væv og mangel på hæmostase.
- Aktivér ikke kniven, medmindre der ønskes transektion. Instrumentet indeholder en skarp kirurgisk kniv. DETTE INSTRUMENT SKÆRER!
- **Kniven er skarp.** Sørg for at undgå skader fra kniven.
- Læg ikke den distale spids i væske, herunder saltopløsning, for at rengøre den (illustration 7). Det kan medføre beskadigelse af instrumentet.
- Instrumentet må ikke rengøres med slibende rensemiddel. Instrumentet kan om nødvendigt tørres af med et sterilt fugtigt gazestykke for at fjerne vævet. Hvis vævet stadig er synligt i klemmearmen, anvendes en pincet til at fjerne rester. Sørg for ikke at aktivere instrumentet.
- Instrumentet må ikke aktiveres under rengøring for at undgå utilsigtede skader på bruger.
- Ansamlinger af ledende væsker (f.eks. blod, saltvand) i direkte kontakt med instrumentets kæber kan påvirke anordningens ydeevne. Fjern væskeansamling fra området omkring instrumentets kæber, før instrumentet aktiveres.
- Kontrollér, at generatorerne er kompatible med instrumentet. Brug kun anordningen sammen med Ethicon Generator G11 (GEN11) softwareversion 2016-1 eller nyere.
- Anordningen er under høj spænding, når generatoren er aktiv. Dette instrument må kun aktiveres, når kæberne observeres ved at se direkte på dem for at undgå utilsigtet vævskoagulation eller nekrose.
- Undersøg, om patienten har en pacemaker eller implanteret cardioverter/defibrillator. Kontakt pacemakerproducenten for oplysninger om virkningerne af RF-energi på disse anordninger.
- Brugen af denne anordning i leverparenkym kan medføre vævslæsioner og/eller afrivning af kar eller kanaler som følge af for kraftig kæbekompression.
- Vær forsigtig under kirurgiske indgreb, hvor patienter har bindevævslidelse eller udviser visse patologiske typer (f.eks. aterosklerose, Crohns osv.). De bedste resultater opnås ved at anvende forseglingen på uberørt vaskulatur.
- Undgå kontakt med metal eller plast, når instrumentet er aktivt.
- Anvend kirurgiske handsker, der er særligt beregnede af producenten til elektrokirurgiske procedurer. Hvis der anvendes andre handsker, kan der være risiko for forbrændinger eller stød.
- Der skal i tilfælde af systemsvigt sikres adgang til passende reserveudstyr, der er relevant for den specifikke procedure.
- Under og efter aktivering i væv kan kæberne og skaftet være varme. Undgå til enhver tid utilsigtet kontakt med patient, væv, afdækningsstykker, operationskitler eller andre utilsigtede steder. Overfladen på den aktive elektrode kan være tilstrækkeligt varm til at give forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktiveret.
- Med henblik på at undgå skade på bruger eller patient i tilfælde af utilsigtet aktivering, når instrumentet ikke er i brug, må anordningens kæber og skaft ikke være i kontakt med patient, afdækningsstykker eller brandfarlige materialer.
- Under aktivering af energi i vævet dannes der varme, som kan medføre, at vand omdannes til damp. Dette kan medføre utilsigtede virkninger i vævet tæt på kæberne, og det anbefales at træffe foranstaltninger for at beskytte det omgivende væv. Der er større sandsynlighed for, at denne virkning opstår på steder med begrænset plads.
- Efter anvendelse af instrumentet til forsegling og transektion skal vævet altid undersøges for hæmostase. Hvis der ikke er hæmostase, bør passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase.

- Da det er svært at visualisere interne strukturer, skal der fortsættes langsomt, og det må ikke forsøges at foretage klemning/transektion af store vævsmasser i én aktivering. Undgå opdeling af store vævsbundter og/eller vaskulære bundter ved anvendelse af instrumentet under disse betingelser.
- Produkter fremstillet eller distribueret af virksomheder, som ikke er autoriserede af Ethicon Endo-Surgery, er muligvis ikke kompatible med ENSEAL-instrumentet. Anvendelse af sådanne produkter kan medføre uventede resultater og eventuelt skader på brugeren eller på patienten.
- Som ved alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd) bør der tages forholdsregler mod muligheden for biprodukters carcinogene og smitsomme effekt, såsom røgfane fra vævet og aerosoler. Der bør træffes passende forholdsregler som f.eks. beskyttelsesbriller, ansigtsmasker og effektivt udsugningsudstyr til dampe ved åbne indgreb.
- Tilslut ikke vådt tilbehør til generatoren grundet risikoen for elektrisk stød.
- Må ikke bruges i nærheden af brandfarlige anæstesimidler eller oxiderende gasser (som f.eks. N_2O (kvælstofforilte) og ilt) eller i umiddelbar nærhed af flygtige opløsningsmidler (som f.eks. methanol eller sprit), da det kan medføre en eksplosion.
- Brug ikke anordningen på kar med en diameter på over 7 mm, da det kan medføre forkert forsegling og forkert hæmostase.
- Brug ikke energibaserede anordninger som elektrokirurgiske penne eller ultralydsskalpeller til transektion af forseglinger.
- Brug ikke anordningen efter udløbsdatoen, da det kan medføre forkert forsegling og forkert hæmostase.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- Bortskaf instrumentet og det integrerede strømkabel i en dertil egnet beholder til kanyler, nåle og skarpe genstande.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

Levering

Instrumentet ENSEAL X1 vævsforsegler med store kæber og integreret strømkabel leveres sterilt til engangsbrug. Skal kasseres efter brug.

ETHICON
ENSEAL® X1 Large Jaw -kudosfuusiolaite

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Ellei ohjeita noudateta asianmukaisesti, seurauksena voi olla vakavia kirurgisia komplikaatioita.

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa annetaan ohjeet ENSEAL® X1 Large Jaw -kudosfuusiolaitteen käyttöä varten. Seloste ei sisällä kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Käyttöaiheet
ENSEAL X1 Large Jaw -kudosfuusiolaite on sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu kudoksen bipolaariseen koagulointiin avoleikkauksissa, joissa on tarkoitus tehdä suonten ligaatio- ja jakamistoimenpiteitä. Tätä bipolaarista instrumenttia tulee käyttää Ethicon G11 (GEN11) -generaattorin kanssa. Se on tarkoitettu käytettäväksi avoleikkauksissa suonten leikkaamiseen ja sulkemiseen ja kudoksen leikkaamiseen, kudokseen tarttumiseen ja kudoksen dissektioon. Sen käyttöaiheita ovat yleiset avoleikkaukset sekä gynekologiset, urologiset, rintakehälle ja verisuonille tehtävät toimenpiteet. Tällaisia toimenpiteitä ovat muun muassa hysterektomiat, kolektomiat, Nissenin fundoplikaatio, adheesiolyysi ja ooforektomiat. Näitä laitteita voidaan käyttää suoniin (valtimoihin, laskimoihin, keuhkoverisuoniin ja imusuoniin), joiden läpimitta on enintään 7 mm, sekä kudoskimppuihin.

Vasta-aiheet
ENSEAL X1 Large Jaw -kudosfuusiolaitteen tehoa munanjohtimien katkaisemisessa, sulkemisessa tai koaguloinnissa sterilointitoimenpiteiden yhteydessä ei ole osoitettu. Älä käytä tätä laitetta näihin tarkoituksiin.

ENSEAL X1 Large Jaw -kudosfuusiolaitteen tehoa munanjohtimien kontraseptiivisessa koaguloinnissa (naisen pysyvä sterilisaatio) ei ole arvioitu, eikä sitä sen vuoksi tunneta. ENSEAL®-kudosfuusiolaitteen rakenne poikkeaa huomattavasti munanjohtimien kontraseptiivista koagulointia varten markkinoitujen bipolaaristen laitteiden rakenteesta. Erilainen rakenne saattaa vaikuttaa toimenpiteen tehokkuuteen, jolloin aikaisemmat tiedot vastaavien toimenpiteiden onnistumisesta tai epäonnistumisesta eivät välttämättä päde.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / Jäännösriskit
Bipolaarisiin elektrokirurgisiin ENSEAL®-laitteisiin liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa mahdollinen verenvuoto, mekaanisesta vauriosta tai lämpövauriosta johtuva kudosvamma, steriloimattomien pintojen sisäänpääsy tai patogeenien välittyminen, inflammatoriset tai tahattomat kudosreaktiot, sähköisku, vierasesineen aiheuttama yhteensopimattomuus magneettikuvaukseen sekä omaisuus- tai ympäristövahingot. Lisäksi laitteen aktivointiin, laitevaurioihin tai sähkömagneettiseen häiriöön liittyvät seikat voivat johtaa tahattomaan vahinkoon, lisäleikkauksiin tai kirurgisen menetelmän muuttamiseen.

Laitteen kuvaus
ENSEAL X1 Large Jaw -kudosfuusiolaite on steriili potilaskohtainen kirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu läpimitaltaan korkeintaan 7 mm:n kokoisten verisuonten sekä kudoksen ja/tai verisuonikimppujen koagulointiin ja transsektioon. Laite on tarkoitettu vain pehmytkudoksen käsittelyyn. Instrumentti koostuu kahvaosasta, pyörivästä varresta, liikkuvista leuoista sekä terästä. Instrumentin vartta voidaan kiertää 360° näkyvyyden parantamiseksi ja kudoksen käsittelyn helpottamiseksi. Kaarevat leuat ovat tavallisesti auki, ja ne voidaan sulkea osittain tai kokonaan sulkukahvaa puristamalla. Leuat on suunniteltu tarttumaan leukojen väliin puristettuun kohdekudokseen ja pitämään sitä paikoillaan. Bipolaarivirtaa johdetaan, kun SEAL (Sulje) -painiketta tai MIN-jalkakytkintä painetaan. Kun CUT (Leikkaa) -painiketta painetaan, terä siirtyy eteenpäin leukoja pitkin ja leikkaa kohdekudosta. Laitteessa on kiinteä virtajohto, joka liittää instrumentin generaattoriin. ENSEAL X1 Large Jaw -kudosfuusiolaite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan erikseen toimitettavan Ethicon G11 (GEN11) -generaattorin kanssa, jonka ohjelmistoversio on 2016-1 tai uudempi.

Mitat:
- Leukojen pituus: 38 mm
- Leukojen leveys: 6 mm
- Varren pituus: 20 cm leukojen kärjestä kiertonuppiin
- Varren läpimitta: 13 mm
- Virtajohdon pituus: 3 m

Lähtöteho
Enintään 200 wattia (nimelliskuormitus 16,4 ohmia)

Generaattorin äänimerkit
Seuraavassa taulukossa kerrotaan generaattorin äänimerkkien merkitys. Hälytysluettelo on esitetty G11 (GEN11) -generaattorin käyttöoppaassa.

Äänimerkki	Kuvaus	Toiminta
Aktivointiääni	Jatkuva piippaus samalla äänenkorkeudella	Generaattori toiminnassa: laite on aktiivinen.
Lopetusääni	Yksi lyhyt piippaus	Syklin loppu: energiansyöttö on lopetettu.

Kuvat ja laitteen osat (kuva 1)
1. Leuat
2. Leikkauslinja
3. Terä (ei näkyvissä)
4. Varsi
5. 360 asteen kiertonuppi
6. SEAL (Sulje) -painike
7. CUT (Leikkaa) -painike
8. Sulkukahva
9. Kahvaosa
10. Integroitu virtajohto

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet
Lämpötila: −22 … +60 °C
Suhteellinen ilmankosteus: 10% – 80%

Vaara- ja varoituslausekkeet
VAARA: Vaara-sanalla on merkitty käyttö- tai kunnossapitotoimenpiteet, menetelmät tai vaatimukset, joiden noudattamatta jättäminen voi johtaa henkilövahinkoihin tai kuolemaan.

Varoitus: Varoitus-sanalla huomautetaan käyttäjää mahdollisesti vaarallisista tilanteista, jotka voivat johtaa käyttäjän tai potilaan lievään tai keskivaikeaan loukkaantumiseen tai laitteen tai muun omaisuuden vaurioitumiseen, jos tilannetta ei vältetä. Sitä käytetään myös varoitettaessa vaarallisista menettelytavoista. Tämä koskee myös laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön edellyttämää erityistä huolellisuutta sekä tarvittavaa varovaisuutta, jotta vältetään laitteen käytöstä tai väärinkäytöstä aiheutuva mahdollinen vaurioituminen.

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (ks. Varoitukset ja varotoimet).

Instrumentin sijoittaminen
1. Ota instrumentti pakkauksestaan steriiliä menetelmää käyttäen. Älä pudota instrumenttia steriilille alustalle, jotta se ei vaurioidu. Älä käytä viallista tuotetta.
2. Liitä instrumentin virtajohto generaattoriin ja kytke generaattoriin virta.
3. Siirrä varsi haluttuun asentoon kiertämällä kiertonuppia. Kohdista verisuoni tai kudos leukojen keskelle (kuva 2).
   Varoitus: Tartu kudokseen vain leukojen nivelen elektrodipinnalla. Älä täytä instrumentin leukoja liikaa kudoksella. Muutoin leukoja voi olla vaikea avata, kudos voi leikkautua vain osittain ja seurauksena voi olla tahaton vamma.
   Varoitus: Älä aseta sormeasi siniselle SEAL (Sulje) -painikkeelle, ennen kuin leuat ovat halutussa asennossa ja aktivointi halutaan käynnistää. Näin pienennetään sulkumekanismin tahattoman aktivoinnin mahdollisuutta.
4. Sulje leuat kohdekudoksen ympärille puristamalla sulkukahvaa, kunnes se lukittuu (ja kuuluu napsahdus) (kuva 3).

Suomi

VAARA: Jos sulkukahva ei lukitu kokonaan, seurauksena voi olla virheellinen sulkeminen ja lämmön leviäminen.
Varoitus: Älä kierrä kiertonuppia, kun sulkukahva on lukittuna. Se voi vaurioittaa laitetta.

Sulkeminen

VAARA: Älä aseta sormeasi CUT (Leikkaa) -painikkeelle, ennen kuin aktivointi on suoritettu ja transsektio halutaan tehdä. Näin pienennetään leikkuumekanismin tahattoman aktivoinnin mahdollisuutta ennen sulkemista.

5 Virroita leuat ja aloita kohdekudoksen koagulointi painamalla sinistä SEAL (Sulje) -painiketta tai MIN-jalkakytkintä (kuva 4).
Generaattori antaa äänimerkin (aktivointiääni), kun virtaa johdetaan puristettuun kudokseen.
Pidä sinistä SEAL (Sulje) -painiketta tai MIN-jalkakytkintä painettuna, kunnes aktivointisykli on suoritettu loppuun ja kuuluu toinen äänimerkki (lopetusääni), joka tarkoittaa, että energian johtaminen on lopetettu.

6 Vapauta SEAL (Sulje) -painike.
VAARA: Älä paina CUT (Leikkaa) -painiketta, ennen kuin lopetusääni on kuulunut. Jos terää siirretään eteenpäin, ennen kuin lopetusääni on kuulunut, seurauksena voi olla epätäydellinen sulkeminen ennen kudoksen transsektiota ja puutteellinen hemostaasi.
VAARA: Aktivoi terä ainoastaan silloin, kun transsektio on tarpeen. Tässä instrumentissa on terävä leikkuuterä. TÄMÄ ON LEIKKAAVA LAITE!

Leikkuu

7 Paina CUT (Leikkaa) -painike kokonaan kahvaosaa vasten (kuva 5). Terä etenee leikkauslinjan merkkiin asti.
VAARA: Leikkuuterä on terävä. Varo terän aiheuttamia vammoja.

8 Kun transsektio on suoritettu, purista sulkukahvaa, kunnes se vapautuu (kuva 6). Jos haluttu leikkausviilto on pitempi kuin terän liikematka, transsektio voidaan suorittaa loppuun toistamalla vaiheet 3–7.

Laitteen puhdistus

Kun instrumentin leukoja ja varren distaalipäätä puhdistetaan steriilillä, kostealla sideharsosienellä koko toimenpiteen ajan, varmistetaan laitteen mahdollisimman hyvä toiminta ja vältetään kudoksen tarttuminen.
Varoitus: Älä upota distaalipäätä suolaliuokseen tai muuhun nesteeseen puhdistaessasi sitä (kuva 7). Se voi vaurioittaa instrumenttia.
VAARA: Instrumenttia ei saa puhdistaa hankaavilla aineilla. Kudos voidaan tarvittaessa pyyhkiä pois steriilillä kostealla sideharsosienellä. Jos puristinvarressa on yhä näkyviä kudosjäämiä, poista ne pihtien avulla. Varo, ettet samalla aktivoi instrumenttia (kuva 8).
Varoitus: Käyttäjän loukkaantumisen välttämiseksi instrumenttia ei saa aktivoida puhdistuksen aikana.

Toimenpiteen jälkeen

9 Irrota instrumentti generaattorista.

10 Hävitä instrumentti ja sen kiinteä virtajohto laittamalla ne asianmukaiseen terävien välineiden jäteastiaan. Älä käytä instrumenttia uudelleen.

Esikliininen tutkimus

Laitteen suorituskyky on määritetty sioilla tehdyissä akuuteissa ja kroonisissa in vivo -malleissa. Koe-eläimillä ei ilmennyt laitteeseen liittyviä hemostaasikomplikaatioita akuuttijaksolla tai 30 päivän seurantajaksolla. Sulkemisen tehokkuus osoitettiin arvioimalla erityyppisiä kudoksia ja verisuonia, joiden paksuus oli korkeintaan 7 mm.

Laite on testattu ja arvioitu vain esikliinisissä eläinkokeissa, eikä sen käyttöä ihmisillä ole arvioitu. Eläimillä ei ole tehty malleja, jotka ennakoivat laitteen toimintaa suljettaessa verisuonia, joihin on muodostunut ateroomaplakkia.

Varoitukset ja varotoimet

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkasta kuljetuspakkaus ja instrumentti kuljetuksen aikana syntyneiden vaurioiden varalta. Huomioi kaikki puuttuvat, rikkinäiset tai selvästi vaurioituneet osat, säilytä todisteet, ilmoita asiasta välittömästi Ethicon Endo-Surgeryn asiakaspalveluun ja vaihda instrumentti uuteen. Älä käytä viallista tuotetta.
- Laser-, elektrokirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaalle kuin hoitohenkilökunnallekin aiheutuvilta sähköiskuilta ja palovammoilta tai instrumentin ja muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa.
- Tartu kudokseen vain leukojen nivelen elektrodipinnalla. Älä täytä instrumentin leukoja liikaa kudoksella. Muutoin leukoja voi olla vaikea avata, kudos voi leikkautua vain osittain ja seurauksena voi olla tahaton vamma.
- Älä aseta sormeasi siniselle SEAL (Sulje) -painikkeelle, ennen kuin leuat ovat halutussa asennossa ja aktivointi halutaan käynnistää. Näin pienennetään sulkumekanismin tahattoman aktivoinnin mahdollisuutta.
- Jos sulkukahva ei lukitu kokonaan, seurauksena voi olla virheellinen sulkeminen ja lämmön leviäminen.
- Älä kierrä kiertonuppia, kun sulkukahva on lukittuna. Se voi vaurioittaa laitetta.
- Älä aseta sormeasi CUT (Leikkaa) -painikkeelle, ennen kuin aktivointi on suoritettu ja transsektio halutaan tehdä. Näin pienennetään leikkuumekanismin tahattoman aktivoinnin mahdollisuutta ennen sulkemista.
- Älä paina CUT (Leikkaa) -painiketta, ennen kuin lopetusääni on kuulunut. Jos terää siirretään eteenpäin, ennen kuin lopetusääni on kuulunut, seurauksena voi olla epätäydellinen sulkeminen ennen kudoksen transsektiota ja puutteellinen hemostaasi.
- Aktivoi terä ainoastaan silloin, kun transsektio on tarpeen. Tässä instrumentissa on terävä leikkuuterä. TÄMÄ ON LEIKKAAVA LAITE!
- **Leikkuuterä on terävä.** Varo terän aiheuttamia vammoja.
- Älä upota distaalipäätä suolaliuokseen tai muuhun nesteeseen puhdistaessasi sitä (kuva 7). Se voi vaurioittaa instrumenttia.
- Instrumenttia ei saa puhdistaa hankaavilla aineilla. Kudos voidaan tarvittaessa pyyhkiä pois steriilillä kostealla sideharsosienellä. Jos puristinvarressa on yhä näkyviä kudosjäämiä, poista ne pihtien avulla. Varo, ettet samalla aktivoi instrumenttia.
- Käyttäjän loukkaantumisen välttämiseksi instrumenttia ei saa aktivoida puhdistuksen aikana.
- Instrumentin leukojen suora kosketus sähköä johtaviin nesteisiin (kuten vereen tai suolaliuokseen) voi vaikuttaa instrumentin toimintaan. Poista kerääntynyt neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivointia.
- Tarkista yhteensopivuus generaattorien kanssa. Käytä laitetta ainoastaan Ethicon G11 (GEN11) -generaattorin kanssa, jonka ohjelmistoversio on 2016-1 tai uudempi.
- Laitteessa on korkea jännite, kun generaattori on kytketty päälle. Tarpeettoman kudoskoagulaation tai nekroosin välttämiseksi laitetta saa käyttää ainoastaan suorassa näköyhteydessä leukoihin.
- Tarkista, onko potilaalla tahdistin tai implantoitu defibrillaattori. Pyydä tahdistimen valmistajalta lisätietoja siitä, miten radiotaajuinen energia vaikuttaa siihen.
- Tämän instrumentin käyttö maksan parenkyymissä voi johtaa kudoksen repeämiseen ja/tai verisuonien tai tiehyiden avulsioon leukojen liiallisen puristuksen seurauksena.
- Ole varovainen sellaisten potilaiden leikkaustapauksissa, joilla on sidekudossairaus tai tietyn tyyppisiä patologioita (esim. ateroskleroosi tai Crohnin tauti). Parhaat tulokset saadaan, kun sulkeminen kohdistetaan eheään verisuonistoon.
- Varo metallin ja muovin koskettamista, kun instrumentti on aktiivinen.
- Käytä elektrokirurgisen toimenpiteen aikana tähän tarkoitukseen valmistettuja erikoiskäsineitä. Muunlaisten käsineiden käyttäminen voi aiheuttaa palovammoja tai sähköiskuja.
- Varmista aina, että saatavilla on toimenpiteelle sopiva varalaitteisto siltä varalta, että järjestelmään tulee vika.

- Leuat ja varsi voivat kuumentua, kun instrumentti on aktivoitu ja koskettaa kudosta, ja ne voivat olla kuumia myös käytön jälkeen. Vältä tahatonta kosketusta potilaaseen, kudokseen, leikkausliinoihin, leikkausasuihin ja muihin asiaankuulumattomiin kohtiin. Aktiivisen elektrodin pinta voi olla polttavan kuuma vielä virransyötön katkaisun jälkeen.
- Jotta vältetään käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen tahattoman aktivoitumisen seurauksena laitteen ollessa käyttämättömänä, laitteen leuat tai varsi eivät saa olla kosketuksissa potilaaseen, leikkausliinoihin tai tulenarkoihin materiaaleihin.
- Kun energiaa aktivoidaan kudokseen, syntyy lämpöä, joka voi saada veden höyrystymään. Tämä voi aiheuttaa tahattomia kudosvaikutuksia leukojen läheisyydessä, ja suosittelemme siksi suojaamaan ympäröivän kudoksen. Vaikutukset ovat todennäköisempiä ahtaissa paikoissa käytettäessä.
- Kun instrumenttia on käytetty sulkemiseen tai leikkaamiseen, tarkista aina kudoksen hemostaasi. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, sen aikaansaamiseksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- Sisärakenteiden näkeminen on vaikeaa, joten etene hitaasti äläkä yritä puristaa/leikata suuria kudosmassoja kerralla. Vältä suurten kudos- ja/tai verisuonikimppujen jakoa, kun instrumenttia käytetään näissä olosuhteissa.
- Muiden yritysten valmistamat tai toimittamat tuotteet, joita Ethicon Endo-Surgery ei ole hyväksynyt, eivät välttämättä ole yhteensopivia ENSEAL-instrumentin kanssa. Näiden tuotteiden käyttö saattaa johtaa ei-toivottuihin tuloksiin ja mahdollisiin käyttäjälle tai potilaalle aiheutuviin vammoihin.
- Kuten kaikkien energianlähteiden kohdalla (elektrokirurgia, laser, ultraääni), oheistuotteiden, kuten kudossavun ja aerosolien, mahdollinen karsinogeenisuus ja infektiivisyys ovat huolta aiheuttavia seikkoja. Avoimissa toimenpiteissä on käytettävä asianmukaisia suojia, kuten suojalaseja, suodinmaskeja ja tehokkaita savunpoistolaitteita.
- Älä kytke märkiä lisävarusteita generaattoriin, sillä siihen liittyy sähköiskun vaara.
- Älä käytä laitetta tulenarkojen anestesiakaasujen tai hapettavien kaasujen (kuten dityppioksidi (N_2O) ja happi) läsnä ollessa tai haihtuvien liuotinten (kuten metanoli tai alkoholi) läheisyydessä räjähdysvaaran vuoksi.
- Älä käytä tätä laitetta verisuoniin, joiden läpimitta on yli 7 mm, koska siitä voi seurata virheellinen sulkeminen ja virheellinen hemostaasi.
- Suljettua kohtaa ei saa leikata sähkökäyttöisillä laitteilla, kuten elektrokirurgisilla kynillä tai ultraääniveitsillä.
- Älä käytä laitetta siihen merkityn säilyvyysajan jälkeen, koska siitä voi seurata virheellinen sulkeminen ja virheellinen hemostaasi.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat edellyttää erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Hävitä instrumentti ja sen kiinteä virtajohto laittamalla ne asianmukaiseen terävien välineiden jäteastiaan.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi vaurioittaa kertakäyttöisen laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä muun muassa levittää tarttuvia tauteja. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

Toimitustapa

Sisäänrakennetulla virtajohdolla varustettu ENSEAL X1 Large Jaw -kudosfuusiolaite toimitetaan steriilinä potilaskohtaista käyttöä varten. Hävitettävä käytön jälkeen.

ETHICON

Στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® X1 μεγάλων σιαγόνων

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημαντικό: Αυτό το ένθετο της συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παράσχει οδηγίες για τη χρήση του στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® X1 μεγάλων σιαγόνων. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις

Ο στεγανοποιητής ιστών ENSEAL X1 μεγάλων σιαγόνων είναι ένα αποκλειστικό διπολικό ηλεκτροχειρουργικό όργανο που προορίζεται για χρήση σε ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις όπου είναι επιθυμητή απολίνωση και διαμερισμός αγγείων. Είναι ένα διπολικό εργαλείο για χρήση με τη Γεννήτρια G11 (GEN11) της Ethicon. Προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων, για την τομή και στεγανοποίηση των αγγείων, καθώς και την κοπή, σύλληψη και εκτομή ιστών. Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν ανοικτές γενικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, θωρακικές και αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις. Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν υστερεκτομές, κολεκτομές, θολοπλαστικές Nissen, λύση συμφύσεων, ωοθηκοεκτομές, κ.λπ. Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αγγεία (αρτηρίες, φλέβες, πνευμονικά αγγεία, λεμφατικά) έως και 7 mm και δεσμούς ιστών.

Αντενδείξεις

Ο στεγανοποιητής ιστών ENSEAL X1 μεγάλων σιαγόνων δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικός για σαλπιγγική στείρωση ή πήξη στο πλαίσιο επεμβάσεων στείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα για τις συγκεκριμένες διαδικασίες.

Η αποτελεσματικότητα του στεγανοποιητή ιστών ENSEAL X1 μεγάλων σιαγόνων για την ένδειξη αντισυλληπτικής σαλπιγγικής απόφραξης (μόνιμη στείρωση γυναικών) δεν έχει αξιολογηθεί και είναι άγνωστη. Ο σχεδιασμός της συσκευής στεγανοποίησης ιστού ENSEAL® διαφέρει σημαντικά από το σχεδιασμό άλλων διπολικών εργαλείων που κυκλοφορούν στην αγορά για την ένδειξη σαλπιγγικής πήξης για λόγους αντισύλληψης. Οι διαφορές στο σχεδιασμό μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και τα ποσοστά αποτυχίας ενδέχεται να μην είναι συγκρίσιμα.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με τις διπολικές ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ENSEAL® περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού των ιστών μέσω μηχανικής ή θερμικής βλάβης, εισαγωγή μη στείρων επιφανειών ή μεταφορά παθογόνων, φλεγμονώδη ή ανεπιθύμητη απόκριση των ιστών, ηλεκτροπληξία, ασυμβατότητα με ξένα σώματα ή με τομογραφία μαγνητικού συντονισμού, και ζημιά σε αντικείμενα ή στο περιβάλλον. Επίσης, ακούσια βλάβη, εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση ή αλλαγή της χειρουργικής προσέγγισης μπορεί να προκύψουν από ζητήματα που σχετίζονται με την ενεργοποίηση της συσκευής, συσκευές που έχουν υποστεί βλάβη ή ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Περιγραφή συσκευής

Ο στεγανοποιητής ιστών ENSEAL X1 μεγάλων σιαγόνων είναι ένα στείρο χειρουργικό όργανο για χρήση σε έναν ασθενή για την πήξη και διατομή αγγείων έως και 7 mm σε διάμετρο και ιστού ή/και αγγειακών δεσμών. Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη μόνο για μαλακούς ιστούς. Το εργαλείο αποτελείται από μια διάταξη περιβλήματος λαβής, έναν περιστρεφόμενο άξονα, μια κινούμενη σιαγόνα και μια λεπίδα. Ο άξονας του εργαλείου μπορεί να περιστραφεί κατά 360˚ για τη διευκόλυνση της ορατότητας και για να καταστήσει ευκολότερη την προσπέλαση στο στοχευόμενο ιστό. Οι κυρτές σιαγόνες βρίσκονται κανονικά σε ανοικτή θέση και μπορούν να κλείσουν μερικώς ή πλήρως πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος. Οι σιαγόνες είναι σχεδιασμένες για τη σύλληψη και τη συγκράτηση του στοχευόμενου ιστού όταν συσφίγγονται. Διπολική ενέργεια χορηγείται όταν είναι πατημένο το κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) ή το πεντάλ του ποδοδιακόπτη MIN (ΕΛΑΧ.). Πατώντας το κουμπί CUT (Κοπή) η λεπίδα προωθείται κατά μήκος των σιαγόνων για κοπή του στοχευόμενου ιστού. Το καλώδιο ρεύματος είναι μόνιμα συνδεδεμένο με τη συσκευή και συνδέει το εργαλείο με τη γεννήτρια. Ο στεγανοποιητής ιστών ENSEAL X1 μεγάλων σιαγόνων έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια G11 (GEN11) της Ethicon, έκδοση λογισμικού 2016-1 ή μεταγενέστερη, η οποία συσκευάζεται ξεχωριστά.

Διαστάσεις:

- Μήκος σιαγόνας: 38 mm
- Πλάτος σιαγόνας: 6 mm
- Μήκος άξονα: 20 cm από το άκρο των σιαγόνων μέχρι το Κουμπί περιστροφής
- Διάμετρος άξονα: 13 mm
- Μήκος καλωδίου ρεύματος: 3 m

Προδιαγραφές εξόδου

200 Watt μέγιστο (ονομαστικό φορτίο 16,4 Ω)

Ηχητικές ειδοποιήσεις γεννήτριας

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για πληροφορίες όσον αφορά τους ηχητικούς τόνους ανατροφοδότησης της γεννήτριας. Για κατάλογο των συναγερμών, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή της Γεννήτριας G11 (GEN11).

Τόνος	Περιγραφή	Ενέργεια
Τόνος ενεργοποίησης	Συνεχής και σταθερός ήχος "μπιπ"	Γεννήτρια ενεργοποιημένη: Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.
Τόνος λήξης	Ένας σύντομος ήχος "μπιπ"	Τέλος κύκλου: Η χορήγηση ενέργειας διακόπτεται.

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Σιαγόνες
2. Γραμμή κοπής
3. Λεπίδα (μη ορατή)
4. Άξονας
5. Κουμπί περιστροφής 360˚
6. Κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση)
7. Κουμπί CUT (Κοπή)
8. Λαβή κλεισίματος
9. Περίβλημα λαβής
10. Ενσωματωμένο καλώδιο ρεύματος

Συνθήκες για τη μεταφορά και τη φύλαξη

Θερμοκρασία: −22 °C έως +60 °C
Σχετική υγρασία: 10% – 80%

Φράσεις προειδοποίησης και προσοχής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια δήλωση με την ένδειξη Προειδοποίηση υποδεικνύει μια διαδικασία λειτουργίας ή συντήρησης, μια πρακτική ή συνθήκη που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή και θάνατο ατόμου.

Προσοχή: Μια φράση με την ένδειξη Προσοχή ενημερώνει το χρήστη για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει μικρό ή μέτριο τραυματισμό στο χρήστη ή τον ασθενή ή ζημιά στον εξοπλισμό ή άλλο αντικείμενο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ενημέρωση εναντίον μη ασφαλών πρακτικών. Σε αυτές περιλαμβάνεται η ειδική φροντίδα για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής καθώς και η απαραίτητη φροντίδα για την αποφυγή ζημιάς σε συσκευή που μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα χρήσης ή κακής χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των βοηθητικών εξαρτημάτων (ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Τοποθέτηση του εργαλείου

1 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφευχθεί ζημιά, μην τινάζετε το εργαλείο μέσα στο στείρο πεδίο. Μη χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει υποστεί φθορά.

2 Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος του εργαλείου με τη γεννήτρια και ενεργοποιήστε τη γεννήτρια.

3 Στρέψτε το κουμπί περιστροφής για να μετακινήσετε τον άξονα στην επιθυμητή θέση. Τοποθετήστε το αγγείο ή τον ιστό στο κέντρο των σιαγόνων (Εικόνα 2).
Προσοχή: Μην συλλαμβάνετε ιστό πέραν της επιφάνειας του ηλεκτροδίου στον αρμό των σιαγόνων. Μην γεμίζετε υπερβολικά τις σιαγόνες του εργαλείου με ιστό. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσκολία κατά το άνοιγμα των σιαγόνων, ιστό μερικώς αποκομμένο και ακούσιο τραυματισμό.
Προσοχή: Για να μειωθεί η πιθανότητα μιας τυχαίας ενεργοποίησης του μηχανισμού στεγανοποίησης, μην τοποθετείτε το δάχτυλό σας στο μπλε κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) έως ότου οι σιαγόνες να βρίσκονται στην επιθυμητή θέση και επιθυμείτε την ενεργοποίηση.

4 Πιέστε τη λαβή κλεισίματος έως ότου ασφαλίσει (και ακουστεί ένα κλικ) ώστε να παγιδεύσετε το στοχευόμενο ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες (Εικόνα 3).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν η λαβή κλεισίματος δεν ασφαλίσει πλήρως, μπορεί να προκληθεί λανθασμένη στεγανοποίηση και εξάπλωση της θερμότητας.
Προσοχή: Μην στρέφετε το κουμπί περιστροφής όταν έχει ασφαλίσει η λαβή κλεισίματος. Αυτό μπορεί να επιφέρει ζημιά στη συσκευή.

Στεγανοποίηση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μειωθεί η πιθανότητα μιας τυχαίας ενεργοποίησης του μηχανισμού κοπής πριν τη στεγανοποίηση, μην τοποθετείτε το δάχτυλό σας στο κουμπί CUT (Κοπή) έως ότου ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση και επιθυμείτε τη διατομή.

5 Πατήστε το μπλε κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) ή το πεντάλ ποδοδιακόπτη MIN (Ελάχ.) για ενεργοποίηση των σιαγόνων και ξεκινήστε την πήξη του στοχευόμενου ιστού (Εικόνα 4).
Η γεννήτρια παρέχει ηχητική ανατροφοδότηση (Τόνος ενεργοποίησης) καθώς η ενέργεια εφαρμόζεται στον συγκρατούμενο ιστό. Συνεχίστε να πιέζετε το μπλε κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) ή το πεντάλ ποδοδιακόπτη MIN (Ελάχ.) έως ότου ολοκληρωθεί ο κύκλος ενεργοποίησης, και ακουστεί ένας δεύτερος τόνος (Τόνος λήξης), που υποδεικνύει τη διακοπή εφαρμογής ενέργειας.

6 Απελευθερώστε το κουμπί SEAL (Ενεργοποίηση).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πατάτε το κουμπί CUT (Κοπή) έως ότου ακουστεί ο Τόνος λήξης. Αν προωθήσετε τη λεπίδα πριν τον Τόνο λήξης, μπορεί να προκληθεί ατελής στεγανοποίηση πριν τη διατομή ιστού και έλλειψη αιμόστασης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ενεργοποιείτε τη λεπίδα, παρά μόνο εάν επιθυμείτε την πραγματοποίηση διατομής. Το εργαλείο αυτό διαθέτει μια αιχμηρή λεπίδα για χειρουργική χρήση. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΑΙΧΜΗΡΗ!

Κοπή

7 Πατήστε ως το τέρμα το κουμπί CUT (Κοπή) πάνω στο περίβλημα της λαβής (Εικόνα 5). Η λεπίδα προωθείται έως τη σήμανση γραμμής κοπής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λεπίδα είναι αιχμηρή. Προσέχετε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού από τη λεπίδα.

8 Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος διατομής, πιέστε τη λαβή κλεισίματος έως ότου ξεκλειδώσει (Εικόνα 6). Εάν η επιθυμητή κοπή έχει μεγαλύτερο μήκος από εκείνο της λεπίδας, η διατομή μπορεί να επιτευχθεί με επανάληψη των βημάτων 3 - 7.

Καθαρισμός της συσκευής

Για βέλτιστη απόδοση και για αποφυγή συγκόλλησης του ιστού, καθαρίζετε τις σιαγόνες του εργαλείου και το περιφερικό άκρο του άξονα με στείρα, υγρή γάζα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
Προσοχή: Μην βυθίζετε το περιφερικό άκρο σε υγρά, συμπεριλαμβανομένου του φυσιολογικού ορού, για να το καθαρίσετε (Εικόνα 7). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του εργαλείου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καθαρίζετε το εργαλείο με αποξεστικά υλικά. Μπορείτε να το σκουπίσετε το εργαλείο με μια στείρα υγρή γάζα για να αφαιρέσετε τον ιστό, εάν είναι απαραίτητο. Αν υπάρχει ακόμη ιστός ορατός στο βραχίονα σύσφιξης, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα, προσέχοντας να μην ενεργοποιήσετε το εργαλείο (Εικόνα 8).
Προσοχή: Για αποφυγή ακούσιων τραυματισμών του χρήστη, μην ενεργοποιείτε το εργαλείο όταν το καθαρίζετε.

Μετά τη διαδικασία

9 Αποσυνδέστε το εργαλείο από τη γεννήτρια.

10 Απορρίψτε το εργαλείο και το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας σε κατάλληλο περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα. Μην επαναχρησιμοποιείτε το εργαλείο.

Προκλινική μελέτη

Η απόδοση προϊόντος της συσκευής διαπιστώθηκε σε οξέα και χρόνια μοντέλα χοίρου in vivo. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι κανένα ζώο που μελετήθηκε δεν παρουσίασε αιμοστατικές επιπλοκές που σχετίζονταν με τη συσκευή κατά την οξεία περίοδο και κατά την περίοδο της επιβίωσης 30 ημερών. Αξιολογήθηκε ποικιλία τύπων ιστών και αγγείων ώστε να αποδειχθεί η αποτελεσματική στεγανοποίηση σε αρτηρίες και φλέβες έως και 7 mm.

Η συσκευή αυτή έχει δοκιμαστεί και αξιολογηθεί σε προκλινικές ζωικές μελέτες μόνο και δεν αξιολογηθεί σε ανθρώπους. Δεν υπάρχει προγνωστικό ζωικό μοντέλο σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής όταν χρησιμοποιείται για τη στεγανοποίηση αγγείων που περιέχουν αθηροσκληρωτική πλάκα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Εξετάστε το χαρτοκιβώτιο αποστολής και το εργαλείο για ενδείξεις ζημιάς κατά την αποστολή. Σημειώστε τυχόν ελλείψεις, θραύση ή προφανή ζημιά, διατηρήστε τα αποδεικτικά στοιχεία, ενημερώστε αμέσως το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Ethicon Endo-Surgery και αντικαταστήστε με νέο εργαλείο. Μη χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει υποστεί φθορά.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο στον ασθενή, όσο και στο ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται η πλήρης και εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται πλήρης ηλεκτρική μόνωση και γείωση.
- Μην συλλαμβάνετε ιστό πέραν της επιφάνειας του ηλεκτροδίου στον αρμό των σιαγόνων. Μην γεμίζετε υπερβολικά τις σιαγόνες του εργαλείου με ιστό. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσκολία κατά το άνοιγμα των σιαγόνων, ιστό μερικώς αποκομμένο και ακούσιο τραυματισμό.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα μιας τυχαίας ενεργοποίησης του μηχανισμού στεγανοποίησης, μην τοποθετείτε το δάχτυλό σας στο μπλε κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) έως ότου οι σιαγόνες να βρίσκονται στην επιθυμητή θέση και επιθυμείτε την ενεργοποίηση.
- Αν η λαβή κλεισίματος δεν ασφαλίσει πλήρως, μπορεί να προκληθεί λανθασμένη στεγανοποίηση και εξάπλωση της θερμότητας.
- Μην στρέφετε το κουμπί περιστροφής όταν έχει ασφαλίσει η λαβή κλεισίματος. Αυτό μπορεί να επιφέρει ζημιά στη συσκευή.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα μιας τυχαίας ενεργοποίησης του μηχανισμού κοπής πριν τη στεγανοποίηση, μην τοποθετείτε το δάχτυλό σας στο κουμπί CUT (Κοπή) έως ότου ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση και επιθυμείτε τη διατομή.
- Μην πατάτε το κουμπί CUT (Κοπή) έως ότου ακουστεί ο Τόνος λήξης. Αν προωθήσετε τη λεπίδα πριν τον Τόνο λήξης, μπορεί να προκληθεί ατελής στεγανοποίηση πριν τη διατομή ιστού και έλλειψη αιμόστασης.
- Μην ενεργοποιείτε τη λεπίδα, παρά μόνο εάν επιθυμείτε την πραγματοποίηση διατομής. Το εργαλείο αυτό διαθέτει μια αιχμηρή λεπίδα για χειρουργική χρήση. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΑΙΧΜΗΡΗ!
- **Η λεπίδα είναι αιχμηρή.** Προσέχετε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού από τη λεπίδα.
- Μην βυθίζετε το περιφερικό άκρο σε υγρά, συμπεριλαμβανομένου του φυσιολογικού ορού, για να το καθαρίσετε (Εικόνα 7). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του εργαλείου.
- Μην καθαρίζετε το εργαλείο με αποξεστικά υλικά. Μπορείτε να το σκουπίσετε το εργαλείο με μια στείρα υγρή γάζα για να αφαιρέσετε τον ιστό, εάν είναι απαραίτητο. Αν υπάρχει ακόμη ιστός ορατός στο βραχίονα σύσφιξης, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα, προσέχοντας να μην ενεργοποιήσετε το εργαλείο.
- Για αποφυγή ακούσιων τραυματισμών του χρήστη, μην ενεργοποιείτε το εργαλείο όταν το καθαρίζετε.
- Δεξαμενές αγώγιμων υγρών (π.χ. αίμα, φυσιολογικός ορός) σε άμεση επαφή με τις σιαγόνες του εργαλείου μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Αφαιρέστε το υγρό που έχει συγκεντρωθεί γύρω από τις σιαγόνες του εργαλείου πριν από την ενεργοποίηση του εργαλείου.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα των εργαλείων με τις γεννήτριες. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με τη Γεννήτρια G11 (GEN11) της Ethicon, έκδοση λογισμικού 2016-1 ή μεταγενέστερη.
- Η συσκευή χρησιμοποιεί ισχυρή τάση όταν η γεννήτρια είναι ενεργοποιημένη. Ενεργοποιείτε τη συσκευή αυτή μόνο όταν οι σιαγόνες βρίσκονται υπό άμεση οπτική επαφή, ώστε να αποφύγετε τυχόν ακούσια πήξη ή νέκρωση ιστών.

- Ελέγξτε εάν ο ασθενής έχει βηματοδότη ή εμφυτευμένο καρδιομετατροπέα/απινιδωτή. Για πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων σε αυτές τις συσκευές, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή.
- Η χρήση αυτής της συσκευής σε ηπατικό παρέγχυμα μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη ιστού ή/και διαχωρισμό αγγείων ή πόρων ως απόρροια υπερβολικής συμπίεσης των σιαγόνων.
- Προσέχετε στη διάρκεια χειρουργικών περιστατικών στα οποία οι ασθενείς πάσχουν από διαταραχή συνδετικών ιστών ή παρουσιάζουν ορισμένους τύπους παθολογίας (π.χ. αθηροσκλήρωση, νόσος του Crohn, κ.λπ.). Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε στεγανοποίηση σε αγγεία που δεν επηρεάζονται.
- Αποφύγετε την επαφή με μεταλλικά και πλαστικά αντικείμενα όταν το εργαλείο είναι ενεργοποιημένο.
- Χρησιμοποιείτε χειρουργικά γάντια ειδικά σχεδιασμένα από τον κατασκευαστή τους για ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις. Η χρήση άλλων γαντιών μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία.
- Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, εξασφαλίστε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση σε ιστό, οι σιαγόνες και ο άξονας του εργαλείου ενδέχεται να θερμανθούν. Να αποφεύγετε πάντοτε την ακούσια επαφή με τον ασθενή, ιστούς, ιμάτια, χειρουργικές ποδιές ή με άλλα μη ενδεδειγμένα σημεία. Η επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μπορεί να παραμείνει αρκετά θερμό ώστε να προκαλέσει εγκαύματα αφού απενεργοποιηθεί το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων.
- Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης ενώ δεν χρησιμοποιείται, οι σιαγόνες και ο άξονας της συσκευής δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, με ιμάτια ή με εύφλεκτα υλικά.
- Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης σε ιστό, παράγεται θερμότητα η οποία ενδέχεται να οδηγήσει στη μετατροπή νερού σε ατμό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια επίδραση στους ιστούς που γειτνιάζουν με τις σιαγόνες. Ως εκ τούτου συνιστάται η λήψη προφυλάξεων για την προστασία του περιβάλλοντος ιστού. Η επίδραση αυτή είναι πιθανότερη όταν λειτουργείτε σε στενούς χώρους.
- Μετά τη χρησιμοποίηση του εργαλείου για τη σφράγιση και τη διατομή, εξετάζετε πάντα τον ιστό ως προς την παρουσία αιμόστασης. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Εξαιτίας της δυσκολίας απεικόνισης εσωτερικών δομών, προχωρήστε αργά και μην επιχειρήσετε τη σύσφιξη/διατομή μεγάλων ιστικών μαζών σε μία ενεργοποίηση. Να αποφεύγετε το διαμερισμό των μεγάλων ιστικών ή/και αγγειακών δεσμών όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο υπό αυτές τις συνθήκες.
- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες χωρίς την έγκριση της Ethicon Endo-Surgery ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το εργαλείο ENSEAL. Η χρήση τέτοιων προϊόντων ενδέχεται να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και σε πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή.
- Όπως ισχύει για όλες τις πηγές ενέργειας (ηλεκτροχειρουργική, λέιζερ ή υπέρηχοι), υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με το καρκινογόνο και το λοιμογόνο δυναμικό των παραπροϊόντων που σχηματίζονται, όπως ο καπνός και τα αερολύματα από τον ιστό. Στις ανοικτές επεμβάσεις πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες διήθησης και αποτελεσματικός εξοπλισμός απαγωγής καπνού.
- Μην συνδέετε υγρά παρελκόμενα με τη γεννήτρια, λόγω του κινδύνου ηλεκτροπληξίας.
- Μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων (όπως το υποξείδιο του αζώτου (N_2O) και το οξυγόνο) ή σε κοντινή γειτνίαση με πτητικούς διαλύτες (όπως ο αιθέρας ή η αλκοόλη), διότι ενδέχεται να προκύψει έκρηξη.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε αγγεία με διάμετρο μεγαλύτερη των 7 mm διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη στεγανοποίηση και ακατάλληλη αιμόσταση.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που βασίζονται στην παροχή ενέργειας, όπως ηλεκτροχειρουργικά μολύβια ή νυστέρια υπερήχων για την διατομή στεγανοποιήσεων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή πέραν της διάρκειας ζωής αποθήκευσης που επισημαίνεται στην ετικέτα διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη στεγανοποίηση και ακατάλληλη αιμόσταση.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε το εργαλείο και το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας σε κατάλληλο περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.

- Πετάτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

Τρόπος διάθεσης

Ο στεγανοποιητής ιστών ENSEAL X1 μεγάλων σιαγόνων με ενσωματωμένο καλώδιο τροφοδοσίας παρέχεται αποστειρωμένος για μια χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

ETHICON
ENSEAL® X1 tillslutningsinstrument för vävnad med stora käftar

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna kan detta leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt! Den här förpackningsbilagan är avsedd att ge bruksanvisningar för ENSEAL® X1 tillslutningsinstrument för vävnad med stora käftar. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

Indikationer
ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad med stora käftar är ett bipolärt elektrokirurgiskt instrument som är avsett för användning under öppna kirurgiska ingrepp där ligeringar och förgreningar av kärl är indicerade. Det är ett bipolärt instrument som används med Ethicon generator G11 (GEN11). Det är avsett för användning under öppen kirurgi för att skära och täta kärl samt att skära, gripa och dissekera vävnad under kirurgiska ingrepp. Indikationer för användning omfattar öppna allmänna, gynekologiska, urologiska, torakala och vaskulära ingrepp. Dessa ingrepp omfattar hysterektomier, kolektomier, Nissen fundoplikation, adhesiolys, ooforektomier osv. Anordningarna kan användas på kärl (artärer, vener, lungornas blodkärl, lymfkärl) med en diameter på upp till och med 7 mm samt vävnadsbuntar.

Kontraindikationer
ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad med stora käftar är inte effektivt för tubarsterilisering eller tubarkoagulering vid steriliseringsingrepp. Använd inte detta system för sådana ingrepp.

Effektiviteten hos ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad med stora käftar när koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (permanent kvinnlig sterilisering) är indicerat har inte utvärderats och är inte känd. Utförandet av ENSEAL® tillslutningsinstrument skiljer sig avsevärt från de bipolära modeller som marknadsförs för indikationen av kontraceptiv tubarkoagulering. Skillnaderna i utförande kan påverka effektiviteten i ingreppet och det kan därför hända att felfrekvenserna inte är jämförbara.

Oönskade biverkningar/övriga risker
Oönskade biverkningar och risker som associeras med ENSEAL® bipolära elektrokirurgiska anordningar omfattar risk för blödning, skada på vävnader genom mekaniska skador eller värmeskador, introduktion av icke-sterila ytor eller patogen överföring, inflammatoriska eller oönskade vävnadsreaktioner, elstötar, inkompatibilitet med främmande kroppar och magnetresonans samt skador på egendom eller omgivning. Oavsiktlig skada, utdragen kirurgi eller förändrat kirurgiskt tillvägagångssätt kan också orsakas av problem som är kopplade till aktivering av anordningen, skadade anordningar eller elektromagnetiska störningar.

Beskrivning av anordningen
ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad med stora käftar är ett sterilt, kirurgiskt instrument för enpatientbruk som används för att koagulera och snitta kärl med en diameter på upp till och med 7 mm, av vävnad och/eller vaskulära buntar. Produkten är endast avsedd för mjukvävnad. Instrumentet består av en handtagskropp, ett roterande skaft, en rörlig käft och en kniv. Instrumentets skaft kan roteras 360 grader för att underlätta visualisering och möjliggöra enkel åtkomst till målvävnaden. De böjda käftarna är öppna i normalfallet. De kan stängas helt eller delvis när stängningshandtaget kramas åt. Käftarna är avsedda att greppa och hålla fast målvävnad när de kläms ihop. Bipolär energi levereras när knappen SEAL (täta) eller MIN-fotpedalen trycks in. När du trycker på knappen CUT (skär) avancerar kniven längs käftarna för att skära målvävnaden. Nätsladden är permanent ansluten till anordningen och kopplar samman instrumentet och generatorn. ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad med stora käftar är konstruerad enbart för användning med Ethicon generator G11 (GEN11) programvaruversion 2016-1 eller senare, som är förpackad separat.

Mått:
- Käftarnas längd: 38 mm
- Käftarnas bredd: 6 mm
- Skaftets längd: 20 cm från toppen av käften till roteringsvredet
- Skaftets diameter: 13 mm
- Nätsladdens längd: 3 m

Utgångsspecifikationer
Max. 200 watt (nominell belastning 16,4 ohm)

Ljudindikatorer för generator
Ljudtoner för generatorn anges i följande tabell. En lista över larm finns i användarmanualen till generatorn G11 (GEN11).

Ton	Beskrivning	Verkningssätt
Aktiveringston	Kontinuerligt stadigt pip	Generator på: Anordningen är aktiverad.
Slutton	Ett kort pip	Slut på cykel: Energin har avbrutits.

Bilder och terminologi (bild 1)
1. Käftar
2. Skärlinjen
3. Kniv (ej synlig)
4. Skaft
5. 360° roteringsvred
6. Knappen SEAL (täta)
7. Knappen CUT (skär)
8. Stängningshandtag
9. Handtagskropp
10. Inbyggd nätsladd

Transport och förvaring
Temperatur: −22 °C till +60 °C
Relativ fuktighet: 10% – 80%

Varning och försiktighet
VARNING! VARNING! indikerar en användnings- eller underhållsprocedur, praxis eller tillstånd som kan resultera i personskada eller dödsfall om den inte efterlevs noggrant.

Försiktighet! Försiktighet gör användaren uppmärksam på en potentiellt farlig situation, som om den inte undviks skulle kunna leda till smärre eller måttliga skador på användaren eller patienten, eller på utrustningen eller annan egendom. Det kan även användas för att varna för osäkra metoder. Detta inkluderar den särskilda omsorg som krävs för en säker och effektiv användning av anordningen och den noggrannhet som är nödvändig för att undvika skador på en anordning som skulle kunna uppstå till följd av användning eller felaktig användning.

Bruksanvisning
Kontrollera att alla instrument och tillbehör är kompatibla innan instrumentet används (se Varningar och försiktighetsåtgärder).

Placera instrumentet
1. Ta ut instrumentet ur förpackningen med steril teknik. Hantera instrumentet varsamt och kasta inte in det i det sterila området. Använd inte en skadad produkt.
2. Anslut instrumentets nätsladd till generatorn och slå på generatorn.
3. Vrid roteringsvredet för att flytta skaftet till önskad position. Placera kärlet eller vävnaden i käftarnas mitt (bild 2).
   Försiktighet! Greppa inte vävnad utanför elektrodytan i käftarnas gångjärn. Käftarna på instrumentet får inte greppa en för stor mängd vävnad. Käftarna kan då bli svåra att öppna, vävnad kan utsättas för skärskador och skador kan ske oavsiktligt.
   Försiktighet! För att minska risken för oavsiktlig aktivering av tillslutningsmekanismen får du inte placera fingret på den blå knappen SEAL (täta) förrän käftarna är i önskat läge och du avser att aktivera mekanismen.
4. Tryck på stängningshandtaget tills det går i lås (och ett klick hörs) för att klämma åt avsedd vävnad mellan käftarna (bild 3).

Svenska

VARNING! Stängningshandtag som inte har gått i lås helt kan leda till otillräcklig tätning samt värmespridning.
Försiktighet! Vrid inte roteringsvredet när du låser stängningshandtaget. Detta kan skada anordningen.

Täta

VARNING! För att minska risken för oavsiktlig aktivering av skärmekanismen före tätning får du inte placera ditt finger på knappen CUT (skär) förrän du har aktiverat mekanismen och du avser att utföra ett tvärsnitt.

5 Tryck på den blå knappen SEAL (täta) eller MIN-fotpedalen för att aktivera käftarna och påbörja koagulering av målvävnaden (bild 4).
Generatorn avger en ljudsignal (aktiveringston) när energi skickas ut till den hopklämda vävnaden. Fortsätt att trycka in den blå knappen SEAL (täta) eller MIN-fotpedalen tills aktiveringscykeln är avslutad och en andra ton (slutton) hörs, som anger att energin har avbrutits.

6 Släpp knappen SEAL (täta).
VARNING! Tryck inte på knappen CUT (skär) förrän sluttonen hörs. Om en kniv avancerar innan sluttonen ljuder kan det leda till att tätningen inte blir komplett innan vävnaden snittas samt till försämrad hemostas.
VARNING! Sätt inte kniven i rörelse såvida du inte vill göra ett tvärsnitt. Det här instrumentet innehåller en kirurgiskt vass kniv. DU KAN SKÄRA DIG PÅ DENNA ANORDNING!

Skära

7 Tryck ned knappen CUT (skär) helt mot handtaget (bild 5). Kniven avancerar till skärlinjen.
VARNING! Kniven är vass. Var försiktig så att kniven inte orsakar skada.

8 När transektionscykeln är avslutad trycker du på stängningshandtaget tills det låses upp (bild 6). Om önskat snitt är längre än bladets slag kan du göra ett tvärsnitt genom att upprepa steg 3–7.

Rengöra anordningen

Rengör instrumentets käftar och skaftets distala ände med en steril, fuktig gasvävstork genom hela ingreppet för optimal prestanda och för att undvika att vävnad fastnar.
Försiktighet! Rengör inte den distala spetsen genom att doppa den i vätska, däribland fysiologisk koksaltlösning (bild 7). Det kan leda till att instrumentet kommer till skada.
VARNING! Instrumentet får inte rengöras med slipande föremål eller medel. Instrumentet kan torkas av med en steril, fuktig gasvävstork om vävnad behöver tas bort. Om det fortfarande finns synlig vävnad i klämarmen ska du ta bort resterna med en pincett. Var noga med att inte sätta igång instrumentet (bild 8).
Försiktighet! Aktivera inte instrumentet under rengöring. Detta kan leda till oavsiktlig skada på användaren.

Efter ingrepp

9 Koppla bort instrumentet från generatorn.

10 Kassera instrumentet och dess inbyggda nätsladd i en behållare som är avsedd för detta ändamål. Återanvänd inte instrumentet.

Preklinisk studie

Anordningens prestanda fastställdes i akuta och kroniska in vivo-modeller på grisar. Resultaten visade att inga djur som studerades fick några hemostaskomplikationer relaterade till anordningen under den akuta perioden eller under en 30 dagars överlevnadsperiod. Olika vävnadstyper och kärl utvärderades för att påvisa effektiv tätning i artärer och vener upp till och med 7 mm.

Denna anordning har endast testats och utvärderats i prekliniska studier på djur och har inte utvärderats på människor. Det finns ingen djurmodell som kan förutse hur anordningen fungerar när den används för att täta kärl som innehåller arteriosklerotiskt plack.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Enligt amerikansk lag får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.
- Undersök kartongen och instrumentet och leta efter tecken på skada som kan ha uppstått under transporten. Notera eventuella brister, brott eller uppenbara skador, spara bevisen och meddela

omedelbart Ethicon Endo-Surgerys kundtjänst, samt byt ut mot ett nytt instrument. Använd inte en skadad produkt.
- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och tekniker för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för risk för brännskada och elektriska stötar eller att anordningen eller övriga medicinska instrument skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen och jordningen inte äventyras.
- Greppa inte vävnad utanför elektrodytan i käftarnas gångjärn. Käftarna på instrumentet får inte greppa en för stor mängd vävnad. Käftarna kan då bli svåra att öppna, vävnad kan utsättas för skärskador och skador kan ske oavsiktligt.
- För att minska risken för oavsiktlig aktivering av tillslutningsmekanismen får du inte placera fingret på den blå knappen SEAL (täta) förrän käftarna är i önskat läge och du avser att aktivera mekanismen.
- Stängningshandtag som inte har gått i lås helt kan leda till otillräcklig tätning samt värmespridning.
- Vrid inte roteringsvredet när du låser stängningshandtaget. Detta kan skada anordningen.
- För att minska risken för oavsiktlig aktivering av skärmekanismen före tätning får du inte placera ditt finger på knappen CUT (skär) förrän du har aktiverat mekanismen och du avser att utföra ett tvärsnitt.
- Tryck inte på knappen CUT (skär) förrän sluttonen hörs. Om en kniv avancerar innan sluttonen ljuder kan det leda till att tätningen inte blir komplett innan vävnaden snittas samt till försämrad hemostas.
- Sätt inte kniven i rörelse såvida du inte vill göra ett tvärsnitt. Det här instrumentet innehåller en kirurgiskt vass kniv. DU KAN SKÄRA DIG PÅ DENNA ANORDNING!
- **Kniven är vass.** Var försiktig så att kniven inte orsakar skada.
- Rengör inte den distala spetsen genom att doppa den i vätska, däribland fysiologisk koksaltlösning (bild 7). Det kan leda till att instrumentet kommer till skada.
- Instrumentet får inte rengöras med slipande föremål eller medel. Instrumentet kan torkas av med en steril, fuktig gasvävstork om vävnad behöver tas bort. Om det fortfarande finns synlig vävnad i klämarmen ska du ta bort resterna med en pincett. Var noga med att inte sätta igång instrumentet.
- Aktivera inte instrumentet under rengöring. Detta kan leda till oavsiktlig skada på användaren.
- Pölar med ledande vätskor (t.ex. blod och fysiologisk koksaltlösning) i direkt kontakt med instrumentets käftar kan påverka anordningens prestanda. Avlägsna vätskepölar från omgivningen kring instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.
- Kontrollera kompatibiliteten med generatorer. Använd endast anordningen med Ethicon generator G11 (GEN11) programvaruversion 2016-1 eller senare.
- Anordningen har hög spänning när generatorn är på. Aktivera endast anordningen när käftarna är under direkt visuell observation för att undvika oavsiktlig vävnadskoagulering eller nekros.
- Kontrollera om patienten har en pacemaker eller kardioverter-defibrillator inopererad. Kontakta tillverkaren av pacemakern för information om vilka effekter RF-energi har på sådan utrustning.
- Om anordningen används på leverparenkym kan det leda till vävnadsskador och/eller avulsion av kärl och dukter på grund av för mycket käftkompression.
- Var försiktig vid kirurgiska fall där patienter har bindvävssjukdom eller uppvisar vissa typer av patologier (t.ex. ateroskleros och Crohns sjukdom). För bästa resultat ska tätningen appliceras på opåverkade blodkärl.
- Undvik kontakt med metall och plast när instrumentet är aktiverat.
- Använd operationshandskar som konstruerats speciellt av tillverkaren för elektrokirurgiska ingrepp. Användning av andra handskar kan resultera i brännskador eller elstötar.
- Tillförsäkra att relevant reservutrustning finns tillgänglig om systemfel skulle uppstå.
- Under och efter aktivering i vävnaden kan käftarna och skaftet vara heta. Undvik alltid oavsiktlig kontakt med patient, vävnad, operationsdukar, operationskläder eller andra icke avsedda ställen. Den aktiva elektrodens yta kan förbli så pass het att den kan orsaka brännskador efter att RF-strömmen har inaktiverats.
- För att undvika att användaren eller patienten skadas vid oavsiktlig aktivering när anordningen inte används, får anordningens käftar och skaft inte komma i kontakt med patienten, operationsdukar eller brandfarligt material.
- Under energiaktivering i vävnad produceras värme vilket kan leda till att vatten omvandlas till ånga. Detta kan i sin tur leda till oavsiktliga vävnadseffekter nära käftarna. Vi rekommenderar att försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda omgivande vävnad. Denna effekt uppkommer mest sannolikt vid operation i trånga utrymmen.

- Efter att instrumentet har använts för tätning och tvärsnitt är det viktigt att alltid kontrollera att hemostas föreligger i vävnaden. Om hemostas inte föreligger, ska lämpliga metoder för att åstadkomma hemostas användas.
- Eftersom det är svårt att visualisera inre strukturer ska du gå långsamt tillväga och försök inte att klämma åt eller snitta stora ytor vävnad på en och samma gång. Undvik förgreningar av större vävnadsansamlingar och/eller vaskulära buntar när instrumentet används under sådana förhållanden.
- Produkter som tillverkas eller distribueras av företag som inte auktoriserats av Ethicon Endo-Surgery kan vara inkompatibla med ENSEAL-instrumentet. Användning av sådana produkter kan leda till oväntade resultat och skada på patient eller användare.
- Precis som vid användning av alla energikällor (för elektrokirurgi, laser eller ultraljud) kan man inte bortse från risken för carcinogena och infektiösa effekter hos biprodukter, som t.ex. rök som utvecklas från vävnader samt aerosoler. Lämpliga åtgärder, såsom användning av skyddsglasögon, filtrerande munskydd och effektiv rökutsugsutrustning, ska därför vidtas vid öppna ingrepp.
- Våta tillbehör får inte anslutas till generatorn på grund av risken för elstötar.
- Anordningen får inte användas i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser (såsom lustgas (N_2O) och syrgas) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom metanol eller alkohol) eftersom självantändning kan förekomma.
- Använd inte anordningen på kärl som är större än 7 mm i diameter eftersom det kan orsaka otillräcklig tätning och otillräcklig hemostas.
- Använd inte energibaserade anordningar, till exempel elektrokirurgiska pennor eller ultraljudsskalpeller, för att skära igenom tätningar.
- Anordningen får inte användas efter hållbarhetstiden som står på etiketten eftersom det kan leda till otillräcklig tätning och otillräcklig hemostas.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Kassera instrumentet och dess inbyggda nätsladd i en behållare som är avsedd för detta ändamål.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av anordningar för engångsbruk kan inverka på den strukturella integriteten hos anordningen och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av anordningar för engångsbruk kan utgöra risk för kontaminering och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Leveransform

ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad med stora käftar med inbyggd nätsladd levereras sterilt för enpatientbruk. Kasseras efter användning.

ETHICON
Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® X1 Large Jaw

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Ta ulotka dołączona do opakowania ma na celu podanie instrukcji użycia zgrzewarki do tkanek ENSEAL® X1 Large Jaw. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do użytku
Zgrzewarka do tkanek ENSEAL X1 Large Jaw to bipolarny instrument elektrochirurgiczny przeznaczony do stosowania w otwartych zabiegach chirurgicznych, podczas których pożądane jest podwiązywanie i przecinanie naczyń. Jest to instrument bipolarny przeznaczony do stosowania w połączeniu z generatorem Ethicon G11 (GEN11). Jest on przeznaczony do użycia podczas operacji otwartych w celu przecinania i zamykania naczyń krwionośnych, a także cięcia, chwytania i preparowania tkanek podczas zabiegów chirurgicznych. Wskazania do stosowania obejmują otwarte zabiegi z zakresu chirurgii ogólnej, ginekologicznej, urologicznej, chirurgii klatki piersiowej oraz chirurgii naczyniowej. Do takich zabiegów zalicza się histerektomię, kolektomię, fundoplikację Nissena, adhezjolizę, wycięcie jajnika (owariektomię) itp. Urządzenia mogą być używane do naczyń (tętnic, żył, naczyń płucnych, naczyń limfatycznych) o średnicy nieprzekraczającej 7 mm i do pasm tkankowych.

Przeciwwskazania
Nie wykazano skuteczności zgrzewarki do tkanek ENSEAL X1 Large Jaw podczas procedur sterylizacji z użyciem techniki podwiązywania lub koagulacji jajowodów. Nie stosować tego systemu do takich zabiegów.

Skuteczność zgrzewarki do tkanek ENSEAL X1 Large Jaw w przypadku sterylizacji przez koagulację jajowodów (trwała sterylizacja kobiet) nie została oceniona i jest nieznana. Projekt zgrzewarki do tkanek (instrumentu do termofuzji tkanek) ENSEAL® różni się w sposób znaczący od innych urządzeń bipolarnych dostępnych na rynku przeznaczonych do stosowania podczas zabiegu sterylizacji przez koagulację jajowodów. Te różnice w budowie mogą mieć wpływ na skuteczność zabiegu, i wskaźniki niepowodzenia zabiegu mogą być nieporównywalne.

Niepożądane działania uboczne / Pozostałe zagrożenia
Niepożądane działania uboczne i ryzyko związane z bipolarnymi urządzeniami elektrochirurgicznymi ENSEAL® obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanki na skutek obrażeń mechanicznych lub termicznych, wprowadzenia niesterylnych materiałów lub patogenów, wystąpienia reakcji zapalnej lub niepożądanej reakcji tkankowej, porażenia elektrycznego, wystąpienia wstrząsu elektrycznego, niezgodności wynikającej z wprowadzenia ciała obcego lub niezgodności z metodą rezonansu magnetycznego oraz uszkodzenia własności lub uszczerbku na środowisku. Ponadto na skutek kwestii powiązanych z aktywacją urządzenia, uszkodzonymi urządzeniami lub zakłóceniami elektromagnetycznymi może dojść do niezamierzonych obrażeń, konieczności rozszerzenia zakresu zabiegu chirurgicznego lub zmiany techniki chirurgicznej.

Opis urządzenia
Zgrzewarka do tkanek ENSEAL X1 Large Jaw to sterylny instrument chirurgiczny do użytku u pojedynczego pacjenta, stosowany do koagulacji i przecinania naczyń o średnicy do 7 mm oraz pasm tkankowych i/lub naczyniowych. Jest ono przeznaczone wyłącznie do tkanek miękkich. Instrument składa się z zespołu korpusu uchwytu, trzonu obrotowego, ruchomych szczęk oraz noża. W celu lepszego uwidocznienia i uzyskania łatwego dostępu do tkanki docelowej trzon instrumentu może być obracany o 360°. Zakrzywione szczęki znajdują się wyjściowo w pozycji otwartej i mogą zostać częściowo lub całkowicie zamknięte przez zaciśnięcie uchwytu zamykającego. Szczęki są przeznaczone do chwytania i przytrzymywania tkanki docelowej po jej ściśnięciu. Energia bipolarna jest wysyłana po naciśnięciu przycisku SEAL (zgrzewanie) lub pedału MIN. Naciśnięcie przycisku CUT (cięcie) powoduje wysunięcie noża wzdłuż szczęk w celu przecięcia tkanki docelowej. Przewód zasilający jest na stałe dołączony do instrumentu i łączy go z generatorem. Zgrzewarka do tkanek ENSEAL X1 Large Jaw jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z pakowanym osobno generatorem Ethicon G11 (GEN11), z wersją oprogramowania 2016-1 lub nowszą.

Wymiary:
- Długość szczęki: 38 mm
- Szerokość szczęki: 6 mm
- Długość trzonu: 20 cm od końcówki szczęki do pokrętła obrotowego
- Średnica trzonu: 13 mm
- Długość przewodu zasilającego: 3 m

Parametry wyjściowe
Maksymalnie 200 W (znamionowe obciążenie 16,4 oma)

Alarmy dźwiękowe generatora
Informacje dotyczące sygnałów alarmów dźwiękowych generatora zamieszczono w poniższej tabeli. Lista alarmów znajduje się w Podręczniku użytkownika generatora G11 (GEN11).

Dźwięk	Opis	Czynność
Sygnał aktywacji	Ciągły sygnał dźwiękowy	Generator włączony: urządzenie jest aktywne.
Sygnał zakończenia	Jeden krótki sygnał	Koniec cyklu: dopływ energii jest wstrzymany.

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)
1. Szczęki
2. Linia cięcia
3. Nóż (niewidoczny)
4. Trzon
5. Pokrętło obrotowe 360˚
6. Przycisk SEAL (zgrzewanie)
7. Przycisk CUT (cięcie)
8. Uchwyt zamykający
9. Korpus uchwytu
10. Zintegrowany przewód zasilający

Warunki transportu i przechowywania
Temperatura: od -22°C do +60°C
Wilgotność względna: 10% – 80%

Ostrzeżenia i przestrogi
OSTRZEŻENIE: Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunek, które, jeśli nie są ściśle przestrzegane, mogą spowodować uszkodzenie ciała lub utratę życia.

Przestroga: Przestroga informuje użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może doprowadzić do niewielkich lub umiarkowanych uszkodzeń ciała użytkownika lub pacjenta lub do uszkodzenia urządzenia lub innych przedmiotów. Może być również wykorzystana do przestrzegania przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to specjalne środki konieczne do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia oraz środki konieczne do uniknięcia uszkodzenia urządzenia, jakie mogłoby nastąpić w wyniku użycia lub nieprawidłowego użycia.

Instrukcja użycia
Przed zastosowaniem instrumentu należy sprawdzić zgodność wszystkich instrumentów i ich wyposażenia (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Pozycjonowanie instrumentu
1. Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym miejscu nie rzucając nim. Nie stosować uszkodzonego produktu.
2. Podłączyć przewód zasilający instrumentu do generatora i włączyć zasilanie generatora.
3. Przekręcić pokrętło obrotowe, aby przesunąć trzon do wymaganej pozycji. Umieścić naczynie lub tkankę w środku szczęk (Rysunek 2).

Polski

Przestroga: Nie należy chwytać tkanki w taki sposób, aby znajdowała się poza powierzchnią elektrody, w zawiasie szczęk. W szczękach instrumentu nie powinna się znajdować nadmierna ilość tkanki. Może to doprowadzić do trudności przy otwieraniu szczęk, częściowego cięcia tkanek oraz do niezamierzonych obrażeń.
Przestroga: Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowej aktywacji mechanizmu zgrzewającego, nie kłaść palca na niebieskim przycisku SEAL (zgrzewanie) zanim szczęki nie znajdą się w żądanym położeniu i aktywacja będzie pożądana.

4 Ścisnąć uchwyt zamykający do momentu zablokowania (i usłyszenia kliknięcia), aby zacisnąć docelową tkankę pomiędzy szczękami (Rysunek 3).
OSTRZEŻENIE: Jeżeli uchwyt zamykający nie zostanie w pełni zablokowany, może to doprowadzić do nieprawidłowości przy zgrzewaniu oraz do nieprawidłowego rozkładu temperatur.
Przestroga: Nie przekręcać pokrętła obrotowego, jeżeli uchwyt zamykający jest zablokowany. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Zgrzewanie

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowej aktywacji mechanizmu tnącego, nie kłaść palca na przycisku CUT (cięcie) zanim nie zakończy się aktywacja i cięcie będzie pożądane.

5 Nacisnąć niebieski przycisk SEAL (zgrzewanie) lub pedał MIN w celu doprowadzenia energii do szczęk i rozpoczęcia koagulacji docelowej tkanki (Rysunek 4).
Podczas przesyłania energii do zaciśniętej tkanki generator wydaje sygnał dźwiękowy (sygnał aktywacji). Należy naciskać niebieski przycisk SEAL (zgrzewanie) lub pedał MIN aż do zakończenia cyklu aktywacji i usłyszenia drugiego sygnału dźwiękowego (sygnał zakończenia), co wskazuje na przerwanie dopływu energii.

6 Zwolnić przycisk SEAL (zgrzewanie).
OSTRZEŻENIE: Nie naciskać przycisku CUT (cięcie) przed usłyszeniem sygnału zakończenia. Jeżeli nóż zostanie wysunięty przed sygnałem zakończenia, może to doprowadzić do niepełnej termofuzji tkanek przed ich przecięciem i do braku hemostazy.
OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie ma potrzeby przecinania tkanek, nie należy wysuwać noża. Instrument wyposażono w ostry nóż chirurgiczny. URZĄDZENIE TNĄCE!

Cięcie

7 Wcisnąć do końca przycisk CUT (cięcie) do korpusu uchwytu (Rysunek 5). Nóż wysunie się do oznaczenia linii cięcia.
OSTRZEŻENIE: Nóż jest ostry. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych nożem.

8 Po zakończeniu cyklu przecinania należy ścisnąć uchwyt zamykający do momentu jego odblokowania (Rysunek 6). Jeśli żądane cięcie jest dłuższe niż skok ostrza, przecięcie można uzyskać powtarzając kroki 3–7.

Czyszczenie urządzenia

W celu uzyskania optymalnego działania oraz uniknięcia przywierania tkanek, podczas zabiegu należy czyścić szczęki instrumentu oraz końcówkę dystalną trzonu używając sterylnej, wilgotnej gąbki fibrynowej.
Przestroga: W celu wyczyszczenia końcówki dystalnej nie należy zanurzać jej w żadnej cieczy, w tym w roztworze soli fizjologicznej (Rysunek 7). Może to spowodować uszkodzenie instrumentu.
OSTRZEŻENIE: Nie czyścić instrumentu materiałami ściernymi. Instrument można wytrzeć sterylną, wilgotną gąbką fibrynową, aby w razie potrzeby usunąć resztki tkanek. Jeżeli na ramieniu zaciskowym nadal widoczne są tkanki, do usunięcia pozostałości należy użyć kleszczyków, dbając o to, aby nie aktywować instrumentu (Rysunek 8).
Przestroga: Aby uniknąć przypadkowego spowodowania obrażeń użytkownika, nie należy aktywować instrumentu podczas czyszczenia.

Po zabiegu

9 Odłączyć instrument od generatora.

10 Wyrzucić instrument oraz zintegrowany z nim przewód zasilający do odpowiedniego pojemnika na odpady o ostrych końcówkach. Nie używać ponownie instrumentu.

Badanie przedkliniczne

Charakterystykę działania urządzenia określono w ostrych i przewlekłych świńskich modelach in vivo. Wyniki wykazały, że u żadnego zwierzęcia nie zaobserwowano żadnych powikłań hemostatycznych związanych z urządzeniem w okresie tuż po zabiegu oraz w 30-dniowym okresie obserwacji. Oceniono wiele typów tkanek i naczyń, aby wykazać skuteczne zgrzewanie tętnic i żył o grubości nieprzekraczającej 7 mm.

To urządzenie zbadano i oceniono wyłącznie w badaniach przedklinicznych na zwierzętach i nie oceniano jego wpływu na ludzi. Nie ma modelu zwierzęcego, na podstawie którego można przewidzieć, jak urządzenie będzie działać w przypadku stosowania do zamykania naczyń zawierających blaszki miażdżycowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
- Należy sprawdzić, czy pudełko kartonowe lub instrument nie noszą śladów uszkodzenia w transporcie. Odnotować wszelkie braki, złamania lub oznaki uszkodzenia, zachować dowody, natychmiast powiadomić Dział Obsługi Klienta Ethicon Endo-Surgery i wymienić instrument na nowy. Nie stosować uszkodzonego produktu.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania porażeniom i poparzeniom pacjenta i personelu medycznego oraz uszkodzeniom urządzenia i innych instrumentów medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone.
- Nie należy chwytać tkanki w taki sposób, aby znajdowała się poza powierzchnią elektrody, w zawiasie szczęk. W szczękach instrumentu nie powinna się znajdować nadmierna ilość tkanki. Może to doprowadzić do trudności przy otwieraniu szczęk, częściowego cięcia tkanek oraz do niezamierzonych obrażeń.
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowej aktywacji mechanizmu zgrzewającego, nie kłaść palca na niebieskim przycisku SEAL (zgrzewanie) zanim szczęki nie znajdą się w żądanym położeniu i aktywacja będzie pożądana.
- Jeżeli uchwyt zamykający nie zostanie w pełni zablokowany, może to doprowadzić do nieprawidłowości przy zgrzewaniu oraz do nieprawidłowego rozkładu temperatur.
- Nie przekręcać pokrętła obrotowego, jeżeli uchwyt zamykający jest zablokowany. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowej aktywacji mechanizmu tnącego, nie kłaść palca na przycisku CUT (cięcie) zanim nie zakończy się aktywacja i cięcie będzie pożądane.
- Nie naciskać przycisku CUT (cięcie) przed usłyszeniem sygnału zakończenia. Jeżeli nóż zostanie wysunięty przed sygnałem zakończenia, może to doprowadzić do niepełnej termofuzji tkanek przed ich przecięciem i do braku hemostazy.
- Jeżeli nie ma potrzeby przecinania tkanek, nie należy wysuwać noża. Instrument wyposażono w ostry nóż chirurgiczny. URZĄDZENIE TNĄCE!
- **Nóż jest ostry.** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych nożem.
- W celu wyczyszczenia końcówki dystalnej nie należy zanurzać jej w żadnej cieczy, w tym w roztworze soli fizjologicznej (Rysunek 7). Może to spowodować uszkodzenie instrumentu.
- Nie czyścić instrumentu materiałami ściernymi. Instrument można wytrzeć sterylną, wilgotną gąbką fibrynową, aby w razie potrzeby usunąć resztki tkanek. Jeżeli na ramieniu zaciskowym nadal widoczne są tkanki, do usunięcia pozostałości należy użyć kleszczyków, dbając o to, aby nie aktywować instrumentu.
- Aby uniknąć przypadkowego spowodowania obrażeń użytkownika, nie należy aktywować instrumentu podczas czyszczenia.
- Kałuże płynów przewodzących prąd elektryczny (np. krwi, soli fizjologicznej) w bezpośrednim kontakcie ze szczękami instrumentu mogą wpływać na działanie urządzenia. Przed aktywacją instrumentu należy usunąć płyn zgromadzony wokół szczęk instrumentu.
- Sprawdzić zgodność z generatorami. Urządzenie można używać wyłącznie z generatorem G11 firmy Ethicon (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2016-1 lub nowszej.

- Gdy generator jest aktywny, urządzenie znajduje się pod wysokim napięciem. Aby uniknąć niezamierzonej koagulacji lub martwicy tkanek, aktywować urządzenie wyłącznie w sytuacji, gdy operator wyraźnie widzi szczęki.
- Należy sprawdzić, czy pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika serca lub kardiowertera/defibrylatora. W celu uzyskania informacji na temat wpływu energii o częstotliwości radiowej na rozrusznik serca należy skontaktować się z jego producentem.
- Stosowanie tego urządzenia w miąższu wątroby może skutkować rozdarciem tkanki i/lub rozerwaniem naczyń lub kanałów w wyniku nadmiernego ściśnięcia szczęk.
- Należy zachować ostrożność w przypadku zabiegów u pacjentów z chorobami tkanki łącznej lub pewnymi schorzeniami (np. miażdżyca tętnic, choroba Leśniowskiego-Crohna itp.). W celu uzyskania możliwie najlepszych wyników należy stosować zgrzewanie do naczyń nieobjętych procesem chorobowym.
- W momencie aktywności instrumentu należy unikać kontaktu z metalowymi lub plastikowymi przedmiotami.
- Stosować rękawice chirurgiczne przeznaczone przez producenta specjalnie do zabiegów elektrochirurgicznych. Stosowanie innych rękawic może prowadzić do oparzenia lub porażenia prądem.
- W przypadku awarii systemu należy mieć dostęp do odpowiedniego sprzętu zapasowego zgodnego ze stosowaną procedurą.
- Podczas aktywacji w tkankach i po jej zakończeniu może dojść do nagrzania się szczęk oraz trzonu. Zawsze unikać niezamierzonego kontaktu z pacjentem, tkanką, tkaninami, ubraniami chirurgicznymi lub innymi nieodpowiednimi miejscami. Powierzchnia elektrody aktywnej po odłączeniu prądu o częstotliwości radiowej może pozostawać na tyle gorąca, że może powodować oparzenia.
- Aby zapobiec obrażeniom użytkownika lub pacjenta w razie przypadkowej aktywacji, szczęki oraz trzon urządzenia nie powinny pozostawać w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, tkaninami lub materiałami łatwopalnymi, w czasie gdy urządzenie nie jest używane.
- Podczas aktywacji energii w tkance zostanie wydzielone ciepło, które może prowadzić do przemiany wody w parę wodną. Proces ten może prowadzić do niezamierzonego oddziaływania na tkankę w bliskim sąsiedztwie szczęk. Zaleca się podjęcie odpowiednich środków ostrożności w celu ochrony otaczających tkanek. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zjawiska jest większe w przypadku wykonywania operacji w przestrzeniach ograniczonych.
- Po użyciu instrumentu do zgrzewania i przecinania, należy zawsze sprawdzać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
- Z powodu trudności wizualizacji struktur wewnętrznych należy pracować powoli, bez podejmowania prób zaciskania/przecinania dużej masy tkanek w czasie pojedynczej aktywacji. Jeśli używa się instrumentu w takich warunkach, należy unikać przecinania dużych pasm tkankowych i/lub naczyniowych.
- Produkty wytwarzane lub dystrybuowane przez firmy nieposiadające autoryzacji firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z tym instrumentem ENSEAL. Zastosowanie takich produktów może doprowadzić do nieprzewidzianych wyników i potencjalnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich źródeł energii (narzędzia elektrochirurgiczne, laserowe lub ultradźwiękowe) istnieją obawy, że produkty uboczne, takie jak smugi dymu tkankowego i aerozole, są potencjalnie rakotwórcze i zakaźne. Podczas procedur otwartych należy stosować odpowiednie środki ochronne takie, jak okulary ochronne, maski filtracyjne oraz urządzenia skutecznie usuwające dym.
- Nie podłączać do generatora mokrego wyposażenia ze względu na ryzyko porażenia elektrycznego.
- Nie stosować w obecności palnych środków znieczulających lub gazów utleniających (takich jak np. podtlenek azotu (N_2O) lub tlen), ani w pobliżu lotnych rozpuszczalników (np. metanol, alkohol), ponieważ grozi to wybuchem.
- Nie stosować tego urządzenia w przypadku naczyń o średnicy przekraczającej 7 mm, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowości przy zgrzewaniu oraz nieodpowiedniej hemostazy.
- Nie stosować urządzeń wykorzystujących energię, jak ołówki elektrochirurgiczne lub skalpele ultradźwiękowe do przecinania połączeń.
- Nie stosować tego urządzenia po upływie podanego okresu ważności, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowości przy zgrzewaniu oraz nieodpowiedniej hemostazy.

- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Wyrzucić instrument oraz zintegrowany z nim przewód zasilający do odpowiedniego pojemnika na odpady o ostrych końcówkach.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane instrumenty, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest pakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzenia jednorazowego użytku mogą naruszyć integralność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować chorobę, obrażenia lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich skażenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.

Sposób dostarczenia

Zgrzewarka do tkanek ENSEAL X1 Large Jaw ze zintegrowanym przewodem zasilającym dostarczana jest w stanie sterylnym, do użytku u pojedynczego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

ETHICON
ENSEAL® X1 nagy pofájú szövetlezáró

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményeket eredményezhet.

Fontos: Ez a használati útmutató az ENSEAL® X1 nagy pofájú szövetlezáró műszerre vonatkozó használati utasításokat tartalmazza. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Javallatok
Az ENSEAL X1 nagy pofájú szövetelzáró műszer egy bipoláris elektrosebészeti műszer, melyet olyan nyitott műtéti eljárásokhoz terveztek, ahol erek ligációjára és szétválasztására van szükség. A bipoláris műszer az Ethicon G11-es generátorral (GEN11) használható. A műszer nyitott műtétek során erek vágására és zárására, illetve szövetek vágására, megfogására és bemetszésére használható. A felhasználási javallatok magukban foglalják az általános nyitott, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi és érrendszeri eljárásokat. Ezek az eljárások többek között a következők: hysterectomia, colectomiák, Nissen-féle fundoplicatio, adhesiolysis, oophorectomia stb. Az eszköz legfeljebb 7 mm átmérőjű ereken (artériákon, vénákon, pulmonális érrendszeren, nyirokrendszeren), illetve szövetkötegeken alkalmazható.

Ellenjavallatok
Az ENSEAL X1 nagy pofájú szövetlezáró műszerről nem mutatták ki, hogy hatásos lenne a tubaris sterilizálás vagy a petevezeték sterilizálás céljából végzett koagulációja esetén. Ne használja ezt a rendszert ezekhez az eljárásokhoz.

Nem értékelték az ENSEAL X1 nagy pofájú szövetlezáró műszer hatékonyságát a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett koagulációjában (nők végleges sterilizálásában), és nem ismert a hatékonysága ilyen esetekben. Az ENSEAL® szövetlezáró eszköz kialakítása jelentősen eltér azokétól a bipoláris eszközökétől, amelyek alkalmazásának a javallata a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett koagulációja. A kivitelezési különbségek hatással lehetnek az eljárás hatékonyságára, ezért a sikertelen beavatkozások aránya nem összehasonlítható.

Nemkívánatos mellékhatások / fennmaradó kockázatok
Az ENSEAL® bipoláris elektrosebészeti eszközök alkalmazásával kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartoznak a következők: vérzés kialakulásának lehetősége, szövetkárosodás mechanikai vagy hőmérséklet-okozta sérülés következtében, nem steril felületek bejutása a szervezetbe vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy egyéb nemkívánatos szöveti reakció, áramütés, idegen test miatti vagy mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálattal való inkompatibilitás, továbbá anyagi kár vagy a környezet károsodása. Ezenkívül az eszköz aktiválási problémája, károsodott eszköz vagy elektromágneses interferencia miatt akaratlan sérülés, elhúzódó műtéti beavatkozás vagy a műtéti megközelítés módosítása következhet be.

Eszköz leírása
Az ENSEAL X1 nagy pofájú szövetlezáró műszer steril, egy betegen használatos sebészeti műszer, amely legfeljebb 7 mm átmérőjű erek, valamint szövetek és/vagy érkötegek koagulálására és átvágására szolgál. Az eszköz csak lágyszöveteken használható. A műszer részei a markolatként szolgáló ház, a tengely, a mozgatható pofa és a kés. A műszer tengelye 360˚-ban elforgatható a jobb láthatóság és a célszövetekhez való könnyebb hozzáférés érdekében. Az ívelt pofák alaphelyzetben nyitva vannak; részleges vagy teljes zárásuk a zárómarkolat összeszorításával lehetséges. A pofák kialakításuknál fogva, összezárt állapotban a célszövetek megragadására és megtartására szolgálnak. A bipoláris energia leadása akkor történik, amikor a SEAL (lezárás) gombot vagy a MIN lábpedált lenyomja. A CUT (vágás) gomb hatására előretolódik a kés a pofák mentén, hogy átvágja a célszövetet. Az eszköz és a generátor közötti tápkábel az eszköz állandó részét képezi. Az ENSEAL X1 nagy pofájú szövetlezáró műszer kizárólag az Ethicon G11-es generátorral (GEN11) való használatra szolgál, amelynek szoftververziója 2016-1 vagy frissebb, és külön kapható.

Méretek:
- A pofák hossza: 38 mm
- A pofák szélessége: 6 mm
- A tengely hossza: 20 cm a pofák hegyétől a forgatógombig
- A tengely átmérője: 13 mm
- A tápkábel hossza: 3 m

Kimeneti jellemzők
Maximum 200 watt (névleges terhelés 16,4 ohm)

A generátor figyelmeztető hangjelzései
A generátor figyelmeztető hangjelzéseivel kapcsolatos további információk a következő táblázatban találhatóak. A riasztások listáját lásd a G11-es generátor (GEN11) Kezelői útmutatójában.

Hang	Leírás	Esemény
Aktiválás hangja	Folyamatos, állandó sípolás	Bekapcsolt generátornál: Az eszköz aktív.
Befejezés hangja	Egyetlen rövid sípolás	Ciklus vége: Az energialeadás véget ért.

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)
1. Pofák
2. Vágósor
3. Kés (nem látható)
4. Tengely
5. 360˚-ban elforgatható forgatógomb
6. SEAL (lezárás) gomb
7. CUT (vágás) gomb
8. Zárómarkolat
9. Markolatház
10. Integrált tápkábel

Szállítási és tárolási feltételek
Hőmérséklet: −22 °C-tól +60 °C-ig
Relatív páratartalom: 10%-tól 80%-ig

Vigyázat és Figyelmeztetés típusú mondatok
VIGYÁZAT: A „Vigyázat!” típusú mondatok olyan működtetési vagy karbantartási eljárásra, gyakorlatra vagy feltételre utalnak, amelynek be nem tartása esetén személyi sérülés vagy halál következhet be.

Figyelmeztetés: A „Figyelmeztetés” típusú mondat olyan potenciálisan veszélyes helyzetre utal, amelynek figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepes sérülést okozhat a felhasználónak vagy a betegnek, illetve anyagi károkat okozhat az eszközben és más tárgyakban. Ezenkívül a nem biztonságos gyakorlatokra is figyelmeztethetik a felhasználót. Ideértendők az eszköz biztonságos és hatékony használatához, illetve az eszközhasználat során bekövetkező vagy nem rendeltetésszerű használatból eredő megrongálódásának megelőzéséhez szükséges speciális karbantartási teendők.

Használati utasítások
Ellenőrizze a műszerek és a tartozékok kompatibilitását még a műszer használatát megelőzően (lásd a Figyelmeztetések és óvintézkedések című részt).

A műszer pozicionálása

1 Steril technika segítségével vegye ki a műszert a csomagolásból. A károsodás megakadályozása érdekében ne fordítsa ki a műszert a steril mezőbe. Ne használja a terméket, ha megsérült.

2 Csatlakoztassa a műszer tápkábelét a generátorhoz, és kapcsolja be a generátor áramellátását.

3 Forgassa el a forgatógombot a tengely kívánt pozícióba mozgatásához. Az érnek vagy a szövetnek a pofák közepéhez kell kerülnie (2. Illusztráció).
Figyelmeztetés: Ne fogja meg a szövetet az elektróda felszínén kívül eső részen, a pofák csuklópántjával. Ne fogjon be a műszer pofái közé túl sok szövetet. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy nehéz lesz kinyitni a pofákat, csak részben sikerül a szöveteket átvágni vagy akaratlan sérülés következik be.
Figyelmeztetés: A zárómechanika véletlen aktiválási esélyének csökkentése érdekében ne helyezze az ujját a kék SEAL (lezárás) gombra, mielőtt a pofák a kívánt pozícióban nem állnak, és szándékosan aktiválni nem akarja az eszközt.

4 Szorítsa össze a zárómarkolatot, amíg össze nem záródik (és egy kattanás nem hallatszik), hogy a célszövet a pofák közé szoruljon (3. Illusztráció).
VIGYÁZAT: Ha a zárómarkolat nem csukódik teljesen össze, a lezárás nem lesz megfelelő, és a hő kijuthat.
Figyelmeztetés: Ne fordítsa el a forgatógombot, amikor a zárómarkolat össze van zárva. Ellenkező esetben károsodhat az eszköz.

Lezárás

VIGYÁZAT: A vágómechanika lezárás előtti véletlen aktiválási esélyének csökkentése érdekében ne helyezze ujját a CUT (vágás) gombra, mielőtt az aktiválás nem valósul meg, és az átvágás szándékossá nem válik.

5 Nyomja meg a kék SEAL (lezárás) gombot vagy a MIN lábpedált a pofák áram alá helyezéséhez és a célszövet koagulációjának elkezdéséhez (4. Illusztráció).
A generátor hangjelzést ad (aktiválás hangja), amikor a befogott szövetre energiát közvetít. Tartsa lenyomva a kék SEAL (lezárás) gombot vagy a MIN lábpedált, amíg az aktiválási ciklus be nem fejeződik, és egy második hangjelzés (befejezés hangja) meg nem szólal, jelezve, hogy az energialeadás megszűnt.

6 Engedje el a SEAL (lezárás) gombot.
VIGYÁZAT: Ne nyomja meg a CUT (vágás) gombot, mielőtt megszólalna a befejezés hangja. Ha a befejezési hang megszólalása előtt tolja előre a kést, előfordulhat, hogy a lezárás még nem lesz teljes a szövet átvágása előtt, és nem valósul meg a hemosztázis.
VIGYÁZAT: Ne aktiválja a kést, ha nem kíván átvágást végezni. A műszer kése olyan éles, mint a sebészeti szikék. EZ AZ ESZKÖZ VÁGÓESZKÖZ!

Vágás

7 Teljesen nyomja be a CUT (vágás) gombot a markolatházig (5. Illusztráció). A kés előretolódik a vágósor jelzésig.
VIGYÁZAT: A kés éles. A sérülés elkerülése érdekében óvatosan kezelje a kést.

8 Ha vége az átvágási ciklusnak, szorítsa össze a zárómarkolatot, amíg az ki nem nyílik (6. Illusztráció). Ha a kívánt vágás hosszabb, mint a penge vágóútja, a 3–7. lépés megismétlésével végezhető el az átvágás.

Az eszköz tisztítása

Az optimális teljesítmény és a szövetek összeragadásának megelőzése érdekében steril, nedves gézlappal tisztítsa meg a műszer pofáit és a tengely disztális végét az eljárás alatt.
Figyelmeztetés: Ne mártsa folyadékba, még sóoldatba sem az eszköz disztális hegyét tisztításkor (7. Illusztráció). Ez a műszer károsodásához vezethet.
VIGYÁZAT: Ne tisztítsa a műszert súrolószerekkel. Szükség esetén nedves, steril gézlappal távolíthatók el a műszerről a szövetek. Ha ezt követően is látható szövetmaradvány a rögzítőkaron, használjon csipeszt az eltávolításához, és ügyeljen arra, hogy ne aktiválja a műszert (8. Illusztráció).
Figyelmeztetés: Tisztítás során ne aktiválja a műszert, mert az a felhasználó véletlen sérülését okozhatja.

Az eljárás után

9 Csatlakoztassa le a műszert a generátorról.

10 Ártalmatlanítás céljából helyezze a műszert az integrált tápkábellel együtt az éles hulladékoknak való tárolóba. Ne használja újra a műszert.

Preklinikai vizsgálat

Az eszköz termékteljesítményét akut és krónikus, in vivo sertésmodellek segítségével állapították meg. Az eredmények azt mutatták, hogy az akut és a 30 napos túlélési időszak során egyik vizsgált állatnál sem jelentkeztek az eszközzel kapcsolatos hemosztatikus szövődmények. A legfeljebb 7 mm-es artériák és vénák hatékony lezárásának szemléltetéséhez többféle szövettípust és véredényt értékeltek.

A jelen eszközt kizárólag állatokkal végzett vizsgálatok során tesztelték és értékelték, emberek esetében nem vizsgálták. Nem áll rendelkezésre olyan állati modell, mellyel megjósolható az eszköz működése abban az esetben, ha elmeszesedett plakkokat tartalmazó erek lezárására használják.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy annak megrendelésére értékesíthető.
- Vizsgálja meg a szállítódobozt és a műszert, hogy nem láthatók-e rajtuk szállítás alatt bekövetkezett károsodás jelei. Ha bármilyen hiányosságot, törést vagy látható károsodást észlel, őrizze meg az erre utaló bizonyítékot, azonnal értesítse az Ethicon Endo-Surgery ügyfélszolgálatát, és cserélje ki új műszerre. Ne használja a terméket, ha megsérült.
- A lézeres, elektrosebészeti, illetve ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak alapos ismerete elengedhetetlen a beteg és az egészségügyi személyzet áramütéses és égési sérüléseinek, valamint az eszköz vagy egyéb orvosi berendezések károsodásának elkerülése érdekében. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés és a földelés nem sérült.
- Ne fogja meg a szövetet az elektróda felszínén kívül eső részen, a pofák csuklópántjával. Ne fogjon be a műszer pofái közé túl sok szövetet. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy nehéz lesz kinyitni a pofákat, csak részben sikerül a szöveteket átvágni vagy akaratlan sérülés következik be.
- A zárómechanika véletlen aktiválási esélyének csökkentése érdekében ne helyezze az ujját a kék SEAL (lezárás) gombra, mielőtt a pofák a kívánt pozícióban nem állnak, és szándékosan aktiválni nem akarja az eszközt.
- Ha a zárómarkolat nem csukódik teljesen össze, a lezárás nem lesz megfelelő, és a hő kijuthat.
- Ne fordítsa el a forgatógombot, amikor a zárómarkolat össze van zárva. Ellenkező esetben károsodhat az eszköz.
- A vágómechanika lezárás előtti véletlen aktiválási esélyének csökkentése érdekében ne helyezze ujját a CUT (vágás) gombra, mielőtt az aktiválás nem valósul meg, és az átvágás szándékossá nem válik.
- Ne nyomja meg a CUT (vágás) gombot, mielőtt megszólalna a befejezés hangja. Ha a befejezési hang megszólalása előtt tolja előre a kést, előfordulhat, hogy a lezárás még nem lesz teljes a szövet átvágása előtt, és nem valósul meg a hemosztázis.
- Ne aktiválja a kést, ha nem kíván átvágást végezni. A műszer kése olyan éles, mint a sebészeti szikék. EZ AZ ESZKÖZ VÁGÓESZKÖZ!
- **A kés éles.** A sérülés elkerülése érdekében óvatosan kezelje a kést.
- Ne mártsa folyadékba, még sóoldatba sem az eszköz disztális hegyét tisztításkor (7. Illusztráció). Ez a műszer károsodásához vezethet.
- Ne tisztítsa a műszert súrolószerekkel. Szükség esetén nedves, steril gézlappal távolíthatók el a műszerről a szövetek. Ha ezt követően is látható szövetmaradvány a rögzítőkaron, használjon csipeszt az eltávolításához, és ügyeljen arra, hogy ne aktiválja a műszert.
- Tisztítás során ne aktiválja a műszert, mert az a felhasználó véletlen sérülését okozhatja.
- Ha a műszer pofái közvetlenül érintkeznek vezető folyadéktócsákkal (pl. vér, sóoldat), az befolyásolhatja az eszköz teljesítményét. A műszer aktiválása előtt távolítsa el a műszer pofái körül felgyűlt folyadékot.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz kompatibilis-e a generátorral. Az eszközt kizárólag az Ethicon G11-es generátorral (GEN11) használja, amelynek szoftververziója 2016-1 vagy frissebb.
- Ha a generátor be van kapcsolva, az eszköz magas feszültség alatt áll. A nem szándékosan okozott szövetkoaguláció vagy -necrosis elkerülése érdekében csak akkor aktiválja az eszközt, ha a pofák közvetlenül láthatók.
- Ellenőrizze, hogy a beteg rendelkezik-e szívritmus-szabályozóval vagy beültetett kardioverterrel/defibrillátorral. Az RF energia ilyen eszközökre gyakorolt hatásával kapcsolatos információkért keresse fel a szívritmus-szabályozó gyártóját.
- Az eszköz májparenchymában való használatakor elszakadhatnak a szövetek és/vagy az erek és vezetékek a pofák túl nagy kompressziója miatt.
- Óvatosan járjon el olyan műtétek során, ahol a betegnek kötőszöveti betegsége van vagy bizonyos egyéb betegségei (pl. atherosclerosis, Crohn-betegség stb.). A legjobb eredmény elérése érdekében a lezárást a betegséggel nem érintett ereken végezze.
- A műszer működtetése alatt ne érjen semmilyen fém vagy műanyag tárgyhoz.
- Viseljen olyan sebészeti gumikesztyűt, amelyet a gyártója kifejezetten elektrosebészeti alkalmazásra készített. Más típusú kesztyű használata égési sérülésekhez vagy áramütéshez vezethet.

- Rendszerhiba esetére gondoskodjon arról, hogy az adott eljáráshoz megfelelő tartalékfelszerelés álljon rendelkezésre.
- A szövetben történő aktiválás alatt és azt követően az eszköz pofája és tengelye forró lehet. Minden esetben kerülje a beteggel, szövettel, izolálókendőkkel, sebészeti köpennyel vagy egyéb helyekkel történő véletlenszerű érintkezést. Az aktív elektróda felszíne az RF energia leállítása után is elég forró maradhat ahhoz, hogy égési sérülést okozzon.
- Annak érdekében, hogy az eszköz használaton kívüli, véletlenszerű aktiválódásakor a felhasználó vagy a beteg sérülését elkerülhesse, az eszköz pofái és tengelye nem kerülhet kapcsolatba a beteggel, izolálókendőkkel vagy gyúlékony anyagokkal.
- Aktív energialeadás közben előfordulhat, hogy a szövetekben a hő hatására a víz gőzzé válik. Ennek következtében váratlan szöveti reakciók jelentkezhetnek a pofák közelében. Tegyen óvintézkedéseket a környező szövetek megóvására. Ez különösen akkor fordulhat elő, amikor szűk helyeken dolgozik.
- Miután a műszert lezárásra és átvágásra használta, mindig vizsgálja meg a szövetet, hogy elállt-e a vérzés. Ha hemosztázis nem tapasztalható, a megfelelő technikákat kell használni a hemosztázis eléréséhez.
- A belső képletek rossz láthatósága miatt csak lassan haladjon előre, és egy aktiválás alkalmával ne kíséreljen meg egyszerre nagy mennyiségű szövetet befogni/átvágni. Ha ilyen körülmények között használja a műszert, ne válassza szét a nagy szövet- és/vagy érkötegeket.
- Azok a termékek, amelyeket olyan vállalatok állítanak elő vagy forgalmaznak, amelyeket az Ethicon Endo-Surgery nem hagyott jóvá, inkompatibilisnek bizonyulhatnak az ENSEAL műszerrel. Az ilyen termékek használata váratlan eredményekhez, és a felhasználó vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Mint ahogy minden energiaforrás esetén (elektrosebészet, lézer vagy ultrahang), a melléktermékek – például szövetégésből származó füst és aeroszolok – potenciálisan rák- és gyulladáskeltők lehetnek. Nyitott eljárás esetén egyaránt megfelelő óvintézkedéseket kell tenni (védőszemüveg, szűrőmaszk, hatékony füstelszívó berendezés).
- Az áramütés veszélye miatt ne csatlakoztasson nedves tartozékokat a generátorhoz.
- Ne használja az eszközt gyúlékony aneszteticumok vagy oxidálószerek (pl. dinitrogén-oxid – N_2O – és oxigén) jelenlétében vagy illékony oldószerek (pl. metanol vagy alkohol) közvetlen közelében, mivel ez robbanáshoz vezethet.
- Ne alkalmazza az eszközt 7 mm-nél nagyobb átmérőjű ereken, mivel előfordulhat, hogy a lezárás nem lesz megfelelő, és a hemosztázis nem valósul meg.
- A lezárások átvágásához ne használjon energiaalapú eszközöket, például elektrosebészeti ceruzákat vagy ultrahangos szikéket.
- Ne alkalmazza az eszközt a címkén feltüntetett eltarthatósági idő után, mivel előfordulhat, hogy a lezárás nem lesz megfelelő, és a hemosztázis nem valósul meg.
- A biológiai kontamináció megelőzése a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy készülékek esetében különleges hulladékkezelést igényelhet.
- Ártalmatlanítás céljából helyezze a műszert az integrált tápkábellel együtt az éles hulladékoknak való tárolóba.
- Az összes felbontott műszert ártalmatlanítsa, akár használta, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a kontamináció és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

Szállítás módja

Az ENSEAL X1 nagy pofájú szövetlezáró műszer az integrált tápkábellel együtt steril, egy betegen használandó eszköz. Használat után dobja el.

ETHICON
Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® X1 s velkou čelistí

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Nedodržování těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky.

Důležité upozornění: Tento příbalový leták je vytvořen jako návod k použití kloubového tkáňového spojovacího nástroje ENSEAL® X1 s velkou čelistí. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

Indikace
Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL X1 s velkou čelistí je dedikovaný bipolární elektrochirurgický nástroj určený k použití v otevřených chirurgických procedurách, při nichž je žádoucí podvázání a rozdělení cév. Jedná se o bipolární nástroj určený k použití s generátorem Ethicon G11 (GEN11). Je určen k použití během otevřených chirurgických zákroků k řezání a uzavření cév, řezání, uchopení a řezání tkáně během chirurgického zákroku. Indikace pro použití zahrnují obecně otevřené, gynekologické, urologické, hrudní a vaskulární chirurgické procedury. Do těchto procedur patří hysterektomie, kolektomie, Nissenova fundoplikace, adheziolýza, ooforektomie atd. Tato zařízení lze používat na cévách (tepny, žíly, pulmonární vaskulární systém, lymfatický systém) až po a včetně 7 mm a na tkáňových svazcích.

Kontraindikace
U tkáňového spojovacího nástroje ENSEAL X1 s velkou čelistí nebyla prokázána účinnost při tubální sterilizaci nebo tubální koagulaci při sterilizačních výkonech. Pro tyto zákroky nepoužívejte tento systém.

Účinnost tkáňového spojovacího nástroje ENSEAL X1 s velkou čelistí s indikací pro kontraceptivní tubální koagulaci (permanentní sterilizaci žen) nebyla hodnocena a není známá. Provedení zařízení k uzavření tkáně ENSEAL® se výrazně liší od provedení bipolárních nástrojů, které byly uvedeny na trh s indikací ke kontraceptivní tubální koagulaci. Rozdíly v konstrukci mohou mít vliv na účinnost procedury a míra neúspěšnosti nemusí být srovnatelná.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková nebezpečí
Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s bipolárními elektrochirurgickými zařízeními ENSEAL® zahrnují potenciální krvácení, poranění tkáně mechanickým nebo tepelným poškozením, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů, zánětlivou nebo nežádoucí reakci tkáně, úraz elektrickým proudem, nekompatibilitu magnetické rezonance nebo cizího tělesa a poškození majetku nebo prostředí. Dále v případě problémů s aktivací zařízení, poškozeného zařízení nebo při elektromagnetické interferenci může dojít k nežádoucímu poranění, prodloužené operaci nebo ke změně chirurgického postupu.

Popis zařízení
Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® X1 s velkou čelistí je sterilní chirurgický nástroj, určený pro použití u jediného pacienta, ke koagulaci a provedení transekce tkáňových cév o průměru až 7 mm a tkáňových a/nebo cévních svazků. Toto zařízení je určeno pouze pro měkké tkáně. Nástroj se skládá ze sestavy pláště držadla, otočného dříku, pohyblivé čelisti a nože. Dřík nástroje je možné otočit o 360˚, čímž se usnadní vizualizace a umožní snadný přístup k cílovým tkáním. Zahnuté čelisti jsou v běžně otevřené poloze a lze je částečně nebo zcela zavřít stisknutím svírací páky. Čelisti jsou konstruovány pro uchopení a přidržení cílové tkáně po zasvorkování. Bipolární energie je dodávána po stisknutí tlačítka SEAL (uzavřít) nebo pedálu MIN. Stisknutím tlačítka CUT (řez) se aktivuje nůž podél délky čelistí a zahájí se řez cílené tkáně. Napájecí kabel je trvale připojen k zařízení a propojuje nástroj s generátorem. Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL X1 s velkou čelistí je konstruován pro výhradní použití se samostatně baleným generátorem Ethicon Generator G11 (GEN11), verze softwaru 2016-1 nebo novější.

Rozměry:
- Délka čelisti: 38 mm
- Šířka čelisti: 6 mm
- Délka dříku: 20 cm od špičky čelisti ke knoflíku rotace
- Průměr dříku: 13 mm
- Délka napájecího kabelu: 3 m

Výstupní specifikace
Maximálně 200 wattů (jmenovité zatížení 16,4 ohmů)

Slyšitelné indikátory generátoru
Informace o tónech zvukové signalizace generátoru naleznete v následující tabulce. Seznam výstrah viz návod k obsluze pro Generátor G11 (GEN11).

Tón	Popis	Opatření
Aktivační tón	Nepřerušovaná stabilní zvuková signalizace	Zapnutý generátor: Zařízení je aktivní.
Závěrečný tón	Jeden krátký zvukový signál	Konec cyklu: Dodávka energie byla zastavena.

Vyobrazení a názvosloví (Obr. 1)
1. Čelisti
2. Čára řezu
3. Nože (neviditelné)
4. Dřík
5. Knoflík rotace 360˚
6. Tlačítko SEAL (uzavření)
7. Tlačítko CUT (řez)
8. Svírací páka
9. Úchopové těleso
10. Integrovaný napájecí kabel

Podmínky dopravy a skladování
Teplota: −22 °C až +60 °C
Relativní vlhkost: 10% – 80%

Varování a upozornění
VAROVÁNÍ: Varování označuje procedury provozu nebo údržby, činnost nebo stav, při jehož jakémkoli nedodržení hrozí poranění nebo smrt.

Upozornění: Upozornění varuje uživatele na potenciálně nebezpečné situace, které, pokud se jim nevyhnete, mohou vést k lehkému nebo středně těžkému poranění pro uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení nebo jiného majetku. Může být také použito pro varování před nebezpečnými postupy. Zahrnuta je i zvláštní péče nezbytná pro bezpečné a účinné použití přístroje a péče nezbytná k prevenci poškození zařízení, ke kterému by mohlo dojít běžným nebo nesprávným použitím zařízení.

Návod k použití
Před použitím nástroje ověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz kapitola Varování a upozornění).

Polohování nástroje
1. Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Opatrně nástroj vložte do sterilního pole, aby nedošlo k jeho poškození. Poškozený výrobek nepoužívejte.
2. Napájecí kabel nástroje připojte ke generátoru a zapněte napájení generátoru.
3. Otočte knoflíkem rotace, chcete-li dřík natočit do požadované polohy. Poloha cévy nebo tkáně uprostřed čelistí (Obr. 2).
   Upozornění: Tkáň neuchopujte za povrchem elektrody v závěsu čelistí. Čelisti nástroje nepřeplňujte tkání. Tím by mohlo dojít k obtížím s otevíráním čelistí, k částečným řezům tkáně a k nechtěnému poranění.
   Upozornění: Z důvodu snížení možnosti neúmyslné aktivace uzavíracího mechanismu nepokládejte prst na modré tlačítko SEAL (uzavření), dokud se čelisti nedostanou do požadované pozice pro zamýšlenou aktivaci.
4. Svírací páku stiskněte tak, aby zapadla (uslyšíte cvaknutí) a zasvorkovala cílenou tkáň mezi čelistmi (Obr. 3).

VAROVÁNÍ: Pokud není svírací páka plně zapadlá, mohlo by dojít k neúplnému uzavření a šíření tepla.
Upozornění: Neotáčejte knoflík rotace, zatímco je svírací páka zapadlá. Tím by mohlo dojít k poškození zařízení.

Uzavírání

VAROVÁNÍ: Z důvodu snížení možnosti neúmyslné aktivace mechanismu řezání před samotným uzavíráním nepokládejte prst na tlačítko CUT (řez), dokud se nedokončí zamýšlená aktivace a transekce.

5 Stiskněte modré tlačítko SEAL (uzavřít) nebo pedál MIN, čímž aktivujete čelisti a zahájíte koagulaci cílené tkáně (Obr. 4).
Jakmile dojde k dodání energie do zasvorkované tkáně, generátor vyšle tón zvukové signalizace (tón aktivace). Dále sešlapujte modré tlačítko SEAL (uzavřít) nebo pedál MIN, dokud se cyklus aktivace nedokončí, nebo se neozve druhý tón (závěrečný tón), který indikuje pozastavení přívodu energie.

6 Uvolněte tlačítko SEAL (uzavření).
VAROVÁNÍ: Tlačítko CUT (řez) nestlačujte, dokud neuslyšíte závěrečný tón. Pokud by byl nůž posunutý ještě před zazněním závěrečného tónu, mohlo by dojít k nekompletnímu uzavření před transekcí tkáně a k nedostatečné hemostáze.
VAROVÁNÍ: Nůž aktivujte pouze tehdy, pokud chcete provádět transekci. Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrý nůž. TOTO ZAŘÍZENÍ ŘEŽE!

Řezání

7 Tlačítko CUT (řez) plně přitlačte k úchopovému tělesu (Obr. 5). Nůž se posune ke značce čáry řezu.
VAROVÁNÍ: Nůž je ostrý. Dávejte pozor, abyste se o nůž neporanili.

8 Po dokončení cyklu transekce stiskněte svírací páku, dokud se nezablokuje (Obr. 6). Je-li požadovaná délka řezu větší než zdvih čepele, transekce lze dosáhnout opakováním kroků 3 až 7.

Čištění zařízení

Pro zajištění optimálního výkonu a zabránění přichytávání tkáně čistěte čelisti nástroje a distální konec dříku během procedury navlhčeným sterilním gázovým tamponem.
Upozornění: Neponořujte distální špičku nástroje při čištění do kapalin, ani do fyziologického roztoku (Obr. 7). To by mohlo vést k poškození nástroje.
VAROVÁNÍ: Nástroj nečistěte abrazivními čistidly. V případě potřeby můžete nástroj otřít navlhčeným sterilním gázovým tamponem, abyste odstranili tkáň. Je-li tkáň v upínacím ramenu stále viditelná, odstraňte její zbytky pomocí pinzety, a zároveň dávejte pozor, aby nedošlo k aktivaci nástroje (Obr. 8).
Upozornění: Během čištění neaktivujte nástroj, aby nedošlo k nechtěnému zranění uživatele.

Po proceduře

9 Odpojte nástroj od generátoru.

10 Zlikvidujte nástroj a integrovaný napájecí kabel do příslušné nádoby na ostrý odpad. Nástroj nepoužívejte opakovaně.

Předklinická studie

Výkonnost zařízení byla zjištěna na akutních a chronických prasečích modelech. Z výsledků vyplynulo, že studovaná zvířata nevykazovala žádné hemostatické komplikace související se zařízením, a to během akutní a 30 denní doby přežití. Byly hodnoceny různé typy tkání a cév, aby bylo ověřeno efektivní uzavírání tepen a žil až do velikosti 7 mm.

Toto zařízení bylo testováno a hodnoceno pouze v předklinických studiích na zvířatech a nebylo hodnoceno na lidech. Neexistuje žádný zvířecí model, podle nějž by bylo možné usoudit, jak zařízení funguje, když se používá k uzavírání cév s arteriosklerotickým plakem.

Varování a upozornění

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Po dodání prozkoumejte krabici a nástroj, zda nenesou známky poškození z přepravy. Zaznamenejte si všechny chybějící položky, vady nebo zjevná poškození, důkaz uschovejte, ihned uvědomte zákaznický

servis společnosti Ethicon Endo-Surgery a nástroj nahraďte novým nástrojem. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Chcete-li předejít zranění pacientů a zdravotnického personálu, zamezit nebezpečí popálení a zabránit poškození tohoto zařízení nebo jiných lékařských nástrojů, musíte dobře rozumět zásadám a technikám laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových procedur. Zajistěte, aby nebyla porušena elektrická izolace nebo uzemnění.
- Tkáň neuchopujte za povrchem elektrody v závěsu čelistí. Čelisti nástroje nepřeplňujte tkání. Tím by mohlo dojít k obtížím s otevíráním čelistí, k částečným řezům tkáně a k nechtěnému poranění.
- Z důvodu snížení možnosti neúmyslné aktivace uzavíracího mechanismu nepokládejte prst na modré tlačítko SEAL (uzavření), dokud se čelisti nedostanou do požadované pozice pro zamýšlenou aktivaci.
- Pokud není svírací páka plně zapadlá, mohlo by dojít k neúplnému uzavření a šíření tepla.
- Neotáčejte knoflík rotace, zatímco je svírací páka zapadlá. Tím by mohlo dojít k poškození zařízení.
- Z důvodu snížení možnosti neúmyslné aktivace mechanismu řezání před samotným uzavíráním nepokládejte prst na tlačítko CUT (řez), dokud se nedokončí zamýšlená aktivace a transekce.
- Tlačítko CUT (řez) nestlačujte, dokud neuslyšíte závěrečný tón. Pokud by byl nůž posunutý ještě před zazněním závěrečného tónu, mohlo by dojít k nekompletnímu uzavření před transekcí tkáně a k nedostatečné hemostáze.
- Nůž aktivujte pouze tehdy, pokud chcete provádět transekci. Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrý nůž. TOTO ZAŘÍZENÍ ŘEŽE!
- **Nůž je ostrý.** Dávejte pozor, abyste se o nůž neporanili.
- Neponořujte distální špičku nástroje při čištění do kapalin, ani do fyziologického roztoku (Obr. 7). To by mohlo vést k poškození nástroje.
- Nástroj nečistěte abrazivními čistidly. V případě potřeby můžete nástroj otřít navlhčeným sterilním gázovým tamponem, abyste odstranili tkáň. Je-li tkáň v upínacím ramenu stále viditelná, odstraňte její zbytky pomocí pinzety, a zároveň dávejte pozor, aby nedošlo k aktivaci nástroje.
- Během čištění neaktivujte nástroj, aby nedošlo k nechtěnému zranění uživatele.
- Nahromaděné vodivé kapaliny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s čelistmi nástroje mohou ovlivnit funkčnost zařízení. Před aktivací nástroje odstraňte rozlité kapaliny z blízkosti čelistí nástroje.
- Ověřte kompatibilitu s generátory. Zařízení používejte pouze s verzí softwaru Ethicon Generator G11 (GEN11) 2016-1 nebo vyšší.
- Zařízení je při každé aktivaci generátoru pod vysokým napětím. Zařízení aktivujte pouze tehdy, když čelisti máte pod přímým vizuálním dohledem, abyste zabránili nechtěné koagulaci nebo nekrotizaci tkáně.
- Zjistěte, zda pacient má kardiostimulátor nebo implantovaný kardioverter/defibrilátor. Informace o účincích vysokofrekvenční energie na tato zařízení získáte od výrobce kardiostimulátoru.
- Při použití tohoto zařízení v jaterním parenchymu může dojít k přílišné kompresi čelistí, což může vést k protržení tkáně a/nebo k avulzi cév nebo vedení.
- Během chirurgických případů, kdy pacienti trpí poruchami tkáně nebo vykazují jisté typy patologie (např. aterosklerózu, Crohnovu chorobu atd.), buďte zvlášť opatrní. Pro ideální výsledky provádějte uzavírání na netknuté části vaskulárního systému.
- Při aktivaci nástroje zabraňte kontaktu s kovovým a plastovým materiálem.
- Používejte chirurgické rukavice, které jejich výrobce výslovně uvádí jako určené pro elektrochirurgické procedury. Použití jiných rukavic může vést k popálenináms nebo šoku.
- Pro případ selhání systému zajistěte, aby bylo k dispozici záložní vybavení vhodné pro konkrétní proceduru.
- Během a po aktivaci v tkáni mohou být čelisti a dřík horké. Stále zamezujte nežádoucímu kontaktu s pacientem, tkání, rouškami, chirurgickými plášti nebo jinými nežádoucími místy. Povrch aktivní elektrody může zůstat tak horký, že by mohl způsobit popálení i po deaktivaci RF proudu.
- Chcete-li zamezit tomu, že by se uživatel nebo pacient poranil v případě nechtěné aktivace zařízení, neměly by být čelisti a dřík zařízení v kontaktu s pacientem, rouškami nebo hořlavými materiály.
- Během aktivace energie ve tkáni se vytváří teplo, které může měnit vodu na páru. Z tohoto důvodu může v těsné blízkosti čelistí docházet k nezáměrným účinkům na tkáň. Doporučuje se přijmout preventivní opatření pro ochranu okolní tkáně. Tento účinek se projeví spíše tam, kde se pracuje v omezeném prostoru.

- Po použití nástroje k uzavření a provedení transekce vždy zkontrolujte tkáň s ohledem na hemostázu. Pokud k hemostázi nedochází, měly by být použity odpovídající techniky k obnovení hemostázy.
- Z důvodu obtížné vizualizace vnitřních struktur postupujte pomalu a nepokoušejte se o svorkování / transekci velkých částí tkáně během jedné aktivace. Při použití nástroje v těchto podmínkách zabraňte rozdělení velkých svazků tkáně a/nebo cévních svazků.
- Výrobky vyrobené nebo distribuované společnostmi, které nemají autorizaci společnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusí být s nástrojem ENSEAL kompatibilní. Použití takových produktů může vést k nepředvídaným výsledkům a možnému poranění uživatele nebo pacienta.
- Stejně jako v případě všech zdrojů energie (elektrochirurgie, laser nebo ultrazvuk), i v tomto případě musíme pamatovat na karcinogenní a infekční potenciál vedlejších produktů, jako jsou například kouř vystupující z tkáně a aerosoly. Při otevřených procedurách by měla být použita vhodná opatření, například ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro odsávání kouře.
- Z důvodu rizika úrazu elektrickým proudem nepřipojujte vlhké příslušenství ke generátoru.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů (jako je oxid dusný (N_2O) a kyslík) nebo v těsné blízkosti těkavých ředidel (jako je například metanol nebo alkohol), aby nedošlo k výbuchu.
- Toto zařízení nepoužívejte na cévách s průměrem větším než 7 mm, neboť by mohlo dojít k nedokonalému uzavření a nedokonalé hemostázi.
- K transekci uzavřených spojů nepoužívejte zařízení využívající energii, například elektrochirurgická pera nebo ultrazvukové skalpely.
- Zařízení s propadlou životností nepoužívejte, neboť by mohlo dojít k nedokonalému uzavření a nedokonalé hemostázi.
- K likvidaci nástrojů nebo zařízení, která se dostanou do kontaktu s fyzickými tekutinami, použijte speciální postupy, které zabrání biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte nástroj a integrovaný napájecí kabel do příslušné nádoby na ostrý odpad.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné renovace nebo resterilizace zařízení pro jednorázové použití může dojít k ohrožení strukturální integrity zařízení a/nebo může dojít k selhání zařízení, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jednorázové použití může způsobit také riziko kontaminace a/nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

Stav dodání

Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL X1 s velkou čelistí s integrovaným napájecím kabelem je dodáván sterilní pro použití u jediného pacienta. Po použití produkt zlikvidujte.

ETHICON
Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® X1 Large Jaw

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

Nedodržanie týchto pokynov môže mať vážne chirurgické následky.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje pokyny na používanie nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL® X1 Large Jaw. Neslúži ako referenčná príručka pre chirurgické techniky.

Indikácie
Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL X1 Large Jaw predstavuje špecializovaný bipolárny elektrochirurgický nástroj určený na používanie pri otvorených chirurgických zákrokoch, kde sa vyžaduje podväzovanie a delenie ciev. Ide o bipolárny nástroj určený na použitie s generátorom Ethicon G11 (GEN11). Je určený na použitie počas otvorených chirurgických zákrokov na rezanie a uzatváranie ciev, rezanie, uchopovanie a disekciu tkaniva počas chirurgického zákroku. Medzi indikácie týchto nástrojov patria otvorené všeobecné, gynekologické, urologické, hrudné a cievne chirurgické zákroky. K týmto zákrokom patria: hysterektómia, kolektómia, Nissenova fundoplikácia, adheziolýza, ooforektómia atď. Zariadenia je možné použiť na cievy (tepny, žily, pulmonárna vaskulatúra, lymfatické tkanivá) do hrúbky 7 mm (vrátane) a na zväzky tkanív.

Kontraindikácie
Účinnosť nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL X1 Large Jaw nebola preukázaná pri zákrokoch sterilizácie vajíčkovodov ani koagulácie vajíčkovodov pri sterilizácii. Nepoužívajte tento systém na uvedené výkony.

Účinnosť nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL X1 Large Jaw pri indikácii antikoncepčnej koagulácie vajíčkovodov (trvalá sterilizácia ženy) nebola overená a nie je známa. Konštrukcia zariadenia pre uzavretie tkaniva ENSEAL® sa značne líši od bipolárnych konštrukcií predávaných na indikáciu antikoncepčnej koagulácie vajíčkovodov. Tieto odlišnosti v dizajne zariadenia môžu ovplyvňovať priebeh výkonu a jednotlivé pomery neúspešných zákrokov tak nemusí byť možné hodnotne porovnávať.

Nežiaduce účinky / Zostatkové riziká
Medzi nežiaduce účinky a riziká spojené s bipolárnymi elektrochirurgickými zariadeniami ENSEAL® patria: možnosť krvácania, poškodenie tkaniva prostredníctvom mechanického alebo tepelného poškodenia, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalové alebo neplánované tkanivové reakcie, úraz elektrickým prúdom, cudzie teleso alebo nekompatibilita s magnetickou rezonanciou. Neúmyselné poškodenie, rozšírený chirurgický zákrok alebo zmena chirurgickej metódy môžu tiež spôsobiť problémy súvisiace s aktiváciou zariadenia, poškodením zariadenia alebo elektromagnetickým rušením.

Opis zariadenia
Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL X1 Large Jaw je sterilný chirurgický nástroj určený na použitie pre jedného pacienta na koaguláciu a transekciu ciev s priemerom do 7 mm (vrátane) a zväzkov tkanív a/alebo cievnych zväzkov. Toto zariadenie je určené len na mäkké tkanivá. Nástroj sa skladá z konštrukcie uchopovacej časti, otáčajúceho sa drieku, pohyblivej čeľuste a noža. Z dôvodu umožnenia vizualizácie a uľahčenia prístupu k cieľovému tkanivu je možné driek nástroja otáčať o 360°. Zakrivené čeľuste sú normálne v otvorenej polohe a stlačením uzatváracej rukoväte je ich možné čiastočne alebo úplne uzavrieť. Čeľuste sú určené na uchopovanie a pridržiavanie cieľového tkaniva pri ich zovretí. Pri stlačení tlačidla SEAL alebo nožného pedála MIN sa dodáva bipolárna energia. Stlačenie tlačidla CUT posunie nôž pozdĺž dĺžky čeľustí na prerezanie cieľového tkaniva. Sieťový kábel je trvale pripojený k zariadeniu a pripája nástroj ku generátoru. Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL X1 Large Jaw je určený výhradne na použitie s generátorom Ethicon G11 (GEN11) s verziou softvéru 2016-1 alebo novšou, ktorý sa dodáva samostatne.

Rozmery:
- Dĺžka čeľustí: 38 mm
- Šírka čeľustí: 6 mm
- Dĺžka drieku: 20 cm od hrotu čeľustí po otočný gombík
- Priemer drieku: 13 mm
- Dĺžka sieťového kábla: 3 m

Špecifikácia výkonu
Maximum 200 wattov (menovitá záťaž 16,4 ohmu)

Zvukové indikátory generátora
Tóny zvukovej signalizácie generátora nájdete v nasledujúcej tabuľke. Zoznam alarmov nájdete v príručke pre obsluhu generátora G11 (GEN11).

Tón	Popis	Činnosť
Tón aktivácie	Nepretržité súvislé pípanie	Generátor zapnutý: Zariadenie je aktívne.
Tón ukončenia	Jedno krátke pípnutie	Koniec cyklu: Prívod energie je zastavený.

Vyobrazenie a názvoslovie (obrázok č. 1)
1. Čeľuste
2. Rezná čiara
3. Nôž (nie je viditeľný)
4. Driek
5. 360° otočný gombík
6. Tlačidlo SEAL
7. Tlačidlo CUT
8. Uzatváracia rukoväť
9. Uchopovacia časť
10. Zabudovaný sieťový kábel

Vlastnosti prostredia pri preprave a skladovaní
Teplota: −22 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť: 10% – 80%

Výstrahy a upozornenia
VÝSTRAHA: Výstraha indikuje prevádzkový postup alebo postup údržby, metódu alebo podmienku, ktoré, ak nie sú prísne dodržané, by mohli mať za následok poranenie osôb alebo smrť.

Upozornenie: Upozornenie upozorňuje používateľa na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá v prípade, že sa jej nevyhne, môže spôsobiť menšie alebo mierne poranenie používateľa alebo pacienta, prípadne poškodenie vybavenia alebo iného majetku. Tiež sa môže použiť na upozornenie na nebezpečné zvyklosti. Sem patrí špeciálna starostlivosť potrebná pre bezpečné a efektívne používanie zariadenia a starostlivosť potrebná na predchádzanie poškodenia zariadenia, ktoré sa môže vyskytnúť ako výsledok používania alebo nesprávneho používania.

Pokyny na používanie
Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozri Upozornenia a opatrenia).

Umiestnenie nástroja
1. Nástroj vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte nástroj na sterilné pole. Poškodený výrobok v žiadnom prípade nepoužívajte.
2. Sieťový kábel nástroja pripojte ku generátoru a zapnite generátor.
3. Otočte otočný gombík, aby sa natočil driek do požadovanej polohy. Cievu alebo tkanivo umiestnite do stredu čeľustí (obrázok č. 2).
   Upozornenie: Tkanivo neuchopujte za povrchom elektródy v kĺbe čeľustí. Čeľuste nástroja nepreplňte nadmerným množstvom tkaniva. Môže to spôsobiť ťažkosti pri otváraní čeľustí, čiastočne odrezať tkanivo a neúmyselné zranenie.
   Upozornenie: Kým nebudú čeľuste v želanej polohe a kým nebude potrebná aktivácia, nedávajte prst na modré tlačidlo SEAL, aby ste znížili možnosť neúmyselnej aktivácie uzatváracieho mechanizmu.
4. Stlačením uzatváracej rukoväte, až kým nezapadne (a nie je počuť cvaknutie) zovriete cieľové tkanivo do čeľustí (obrázok č. 3).
   VÝSTRAHA: Neúplné zapadnutie uzatváracej rukoväte môže spôsobiť nesprávne uzavretie a šírenie tepla.

Upozornenie: Ak je uzatváracia rukoväť zapadnutá, neotáčajte otočným gombíkom. Môže to poškodiť zariadenie.

Uzatváranie

VÝSTRAHA: Kým nie je potrebná transekcia a kým nie je dokončená aktivácia, nedávajte prst na tlačidlo CUT, aby ste znížili možnosť neúmyselnej aktivácie rezacieho mechanizmu pred uzatváraním.

5 Stlačením modrého tlačidla SEAL alebo nožného pedála MIN privediete prúd do čeľustí a začne sa koagulácia cieľového tkaniva (obrázok č. 4).
Generátor poskytuje zvukovú signalizáciu (tón aktivácie) dodávania energie do zovretého tkaniva. Pokračujte v stláčaní modrého tlačidla SEAL alebo nožného pedála MIN, až kým sa nedokončí aktivačný cyklus a nezaznie druhý tón (tón ukončenia), čo naznačuje, že energia bola zastavená.

6 Uvoľnite tlačidlo SEAL.
VÝSTRAHA: Tlačidlo CUT nestláčajte, až kým nebudete počuť tón ukončenia. Ak sa nôž vysunie pred tým, ako zaznie tón ukončenia, môže to spôsobiť neúplné uzavretie pred transekciou tkaniva a nedosiahnutie hemostázy.
VÝSTRAHA: Neaktivujte nôž pokiaľ si neželáte vykonať transekciu. Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrý nôž. TOTO ZARIADENIE REŽE!

Rezanie

7 Úplne stlačte tlačidlo CUT proti uchopovacej časti (obrázok č. 5). Nôž sa vysunie k značke reznej čiary.
VÝSTRAHA: Nôž je ostrý. Manipulujte opatrne, aby nôž nespôsobil zranenia.

8 Po dokončení cyklu transekcie stlačte uzatváraciu rukoväť, až kým sa neodistí (obrázok č. 6).
V prípade, že požadovaný rez má byť dlhší než dosah čepele, transekciu je možné vykonať opakovaním krokov 3 – 7.

Čistenie zariadenia

Aby ste dosiahli optimálny výkon a vyhli sa prilepeniu tkaniva, počas zákroku očistite čeľuste nástroja a distálny koniec drieku sterilným navlhčeným gázovým tampónom.
Upozornenie: Distálny hrot nástroja pri čistení neponárajte do kvapalín vrátane fyziologického roztoku (obrázok č. 7). Môže to spôsobiť poškodenie nástroja.
VÝSTRAHA: Nečistite nástroj abrazívnymi materiálmi. Ak je z nástroja potrebné odstrániť tkanivo, môže sa očistiť sterilným navlhčeným gázovým tampónom. Ak sú na uchopovacom ramene stále viditeľné zvyšky tkaniva, odstráňte ich lekárskymi kliešťami tak, aby nedošlo k spusteniu nástroja (obrázok č. 8).
Upozornenie: Nástroj pri čistení neaktivujte, predídete tak neúmyselnému zraneniu používateľa.

Po zákroku

9 Nástroj odpojte od generátora.

10 Nástroj spolu s jeho zabudovaným sieťovým káblom odhoďte do príslušnej odpadovej nádoby na ostré predmety. Nástroj nepoužívajte opakovane.

Predklinická štúdia

Výkonnosť produktu sa stanovila pomocou akútnych a chronických in-vivo modelov na ošípaných. Výsledky ukázali, že žiadne zviera v štúdii neutrpelo žiadne hemostatické komplikácie súvisiace so zariadením počas akútnej a 30 dňovej doby prežitia. Hodnotili sa rôzne typy tkanív a ciev, aby sa preukázalo účinné uzatvorenie tepien a žíl do hrúbky 7 mm (vrátane).

Toto zariadenie bolo testované a hodnotené len v predklinických štúdiách na zvieratách a nebolo hodnotené u ľudí. Neexistuje žiadny model u zvierat, ktorý predpovedá prevádzku zariadenia, ak sa použije na uzatvorenie ciev, ktoré obsahujú arterosklerotický povlak.

Upozornenia a opatrenia

- Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.
- Skontrolujte, či sa na prepravnej nádobe alebo na samotnom nástroji nenachádzajú známky poškodenia, ktoré by mohli vyplývať z prepravy. Všimnite si prípadné nedostatočné množstvá, zlomenie alebo zjavné poškodenie, zabezpečte dôkazy, bezodkladne informujte služby zákazníkom

spoločnosti Ethicon Endo-Surgery a nástroj nahraďte novým nástrojom. Poškodený výrobok v žiadnom prípade nepoužívajte.

- Aby sa predišlo riziku poranenia alebo popálenia pacienta, alebo zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia a iných lekárskych nástrojov, je dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri práci s laserom a pri elektrochirurgických a ultrazvukových postupoch. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie.
- Tkanivo neuchopujte za povrchom elektródy v kĺbe čeľustí. Čeľuste nástroja nepreplňte nadmerným množstvom tkaniva. Môže to spôsobiť ťažkosti pri otváraní čeľustí, čiastočne odrezať tkanivo a neúmyselné zranenie.
- Kým nebudú čeľuste v želanej polohe a kým nebude potrebná aktivácia, nedávajte prst na modré tlačidlo SEAL, aby ste znížili možnosť neúmyselnej aktivácie uzatváracieho mechanizmu.
- Neúplné zapadnutie uzatváracej rukoväte môže spôsobiť nesprávne uzavretie a šírenie tepla.
- Ak je uzatváracia rukoväť zapadnutá, neotáčajte otočným gombíkom. Môže to poškodiť zariadenie.
- Kým nie je potrebná transekcia a kým nie je dokončená aktivácia, nedávajte prst na tlačidlo CUT, aby ste znížili možnosť neúmyselnej aktivácie rezacieho mechanizmu pred uzatváraním.
- Tlačidlo CUT nestláčajte, až kým nebudete počuť tón ukončenia. Ak sa nôž vysunie pred tým, ako zaznie tón ukončenia, môže to spôsobiť neúplné uzavretie pred transekciou tkaniva a nedosiahnutie hemostázy.
- Neaktivujte nôž pokiaľ si neželáte vykonať transekciu. Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrý nôž. TOTO ZARIADENIE REŽE!
- **Nôž je ostrý.** Manipulujte opatrne, aby nôž nespôsobil zranenia.
- Distálny hrot nástroja pri čistení neponárajte do kvapalín vrátane fyziologického roztoku (obrázok č. 7). Môže to spôsobiť poškodenie nástroja.
- Nečistite nástroj abrazívnymi materiálmi. Ak je z nástroja potrebné odstrániť tkanivo, môže sa očistiť sterilným navlhčeným gázovým tampónom. Ak sú na uchopovacom ramene stále viditeľné zvyšky tkaniva, odstráňte ich lekárskymi kliešťami tak, aby nedošlo k spusteniu nástroja.
- Nástroj pri čistení neaktivujte, predídete tak neúmyselnému zraneniu používateľa.
- Nahromadené vodivé kvapaliny (napr. krv, fyziologický roztok) v priamom kontakte s čeľusťami nástroja môžu mať vplyv na výkon zariadenia. Pred aktivovaním nástroja odstráňte nahromadené kvapaliny z okolia čeľustí nástroja.
- Skontrolujte kompatibilitu s generátormi. Zariadenie používajte len s generátorom Ethicon G11 (GEN11) s verziou softvéru 2016-1 alebo novšou.
- Zariadenie je počas aktivity generátora trvale pod vysokým napätím. Toto zariadenie môžete aktivovať len, ak sú čeľuste pod priamym vizuálnym dohľadom, aby ste sa tak vyhli neželanej koagulácii tkaniva alebo jeho nekrotizovaniu.
- Skontrolujte, či má pacient kardiostimulátor alebo implantovaný kardioverter/defibrilátor. Informácie o účinkoch RF energie na kardiostimulátory si vyžiadajte od ich výrobcov.
- Použitie tohto zariadenia v parenchýme pečene môže viesť k roztrhnutiu tkaniva a/alebo odtrhnutiu ciev a žlčovodov v dôsledku príliš veľkého stlačenia čeľuste.
- Pri chirurgických zákrokoch u pacientov, ktorí trpia poruchou spojivového tkaniva alebo vykazujú určité patologické znaky (napr. ateroskleróza, Crohnova choroba) postupujte opatrne. Pre dosiahnutie najlepších výsledkov aplikujte uzatváranie na nedotknutú vaskulatúru.
- Keď je nástroj aktívny, nesmie prísť do kontaktu s kovom ani plastmi.
- Pri elektrochirurgických výkonoch používajte chirurgické rukavice, ktoré sú špeciálne navrhnuté výrobcom. Používanie iného typu rukavíc môže viesť k vzniku popálením alebo viesť k šoku.
- V prípade poruchy systému sa uistite o dostupnosti príslušného záložného vybavenia určeného ne danú procedúru.
- Počas aktivácie v tkanive a bezprostredne po nej môžu byť čeľuste a driek horúce. Predchádzajte neúmyselnému kontaktu s pacientom, tkanivom, rúškami, chirurgickými plášťami alebo inými vecami v každom čase. Po ukončení prúdu RF môže byť povrch aktívnej elektródy natoľko horúci, že môže spôsobiť popáleniny.
- Aby ste predišli zraneniam používateľa alebo pacienta pri neúmyselnej aktivácii, čeľuste a driek zariadenia by nemali byť v kontakte s pacientom, rúškami alebo horľavými materiálmi.
- V priebehu aktivácie energie v tkanive bude generované teplo, ktoré môže spôsobiť premenu vody na paru. Toto môže viesť k neúmyselným vplyvom na tkanivo v tesnej blízkosti čeľustí, preto odporúčame

prijať opatrenia na ochranu okolitého tkaniva. Tento jav sa môže vyskytnúť skôr pri operácii v obmedzených priestoroch.

- Po použití nástroja na utesnenie transekcie tkanivo vždy skontrolujte, či sa dosiahla hemostáza. Ak sa hemostáza nevyskytuje, správnou technikou docielite hemostázu.
- Z dôvodu náročnosti zobrazenia vnútorných štruktúr postupujte pomaly a nesnažte sa zovrieť/prerezať veľké množstvá tkaniva pri jednej aktivácii. Vyhýbajte sa deleniu veľkých zväzkov tkanív a/alebo cievnych zväzkov ak používate nástroj v týchto podmienkach.
- Výrobky vyrobené alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nemajú oprávnenie od spoločnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusia byť kompatibilné s nástrojom ENSEAL. Použitie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Rovnako ako pri všetkých energetických zdrojoch (elektrochirurgia, laser alebo ultrazvuk), aj v tomto prípade môžu mať vedľajšie výrobky karcinogénny a infekčný potenciál (napr. pero na odsávanie výparov z tkaniva a aerosóly). Pri otvorených zákrokoch používajte vhodné preventívne prostriedky, ako napríklad ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenie na odsávanie dymu.
- Nepripájajte vlhké príslušenstvo ku generátoru, vzhľadom na nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík alebo oxidačných plynov (ako je oxid dusný (N_2O) alebo kyslík) ani v tesnej blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako je metanol alebo alkohol), pretože môže dôjsť k horeniu.
- Toto zariadenie nepoužívajte na cievy s priemerom väčším ako 7 mm, pretože to môže viesť k nesprávnemu uzavretiu a nesprávnej hemostáze.
- Nepoužívajte energetické zariadenia, ako sú napríklad elektrochirurgické ceruzky alebo ultrazvukové skalpely na transekciu uzáverov.
- Toto zariadenie nepoužívajte po uplynutí vyznačenej doby použiteľnosti, pretože to môže viesť k nesprávnemu uzavretiu a nesprávnej hemostáze.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Nástroj spolu s jeho zabudovaným sieťovým káblom odhoďte do príslušnej odpadovej nádoby na ostré predmety.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže nepriaznivo ovplyvniť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, ochorenia alebo smrti.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale neobmedzujúce sa len na prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť.

Stav pri dodaní

Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL X1 Large Jaw so zabudovaným sieťovým káblom sa dodáva sterilný na použitie pre jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

ETHICON
ENSEAL® X1 Stor kjevetang for vevsforsegling

Les all informasjon grundig.

Det kan få alvorlige kirurgiske følger hvis ikke instruksene følges nøye.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi instruksjoner om bruk av ENSEAL® X1 Stor kjevetang for vevsforsegling. Det er ikke en veiledning i kirurgiske teknikker.

Indikasjoner
ENSEAL X1 stor kjevetang for vevsforsegling er et dedikert topolet elektrokirurgisk instrument, ment for bruk i åpne kirurgiske prosedyrer der ligasjon og deling av kar er ønskelig. Den er et topolet instrument for bruk med Ethicon Generator G11 (GEN11). Den er ment for bruk under åpen kirurgi til å skjære og forsegle kar, samt til å skjære, gripe og dissekere vev under kirurgi. Indikasjoner for bruk inkluderer åpne generelle, gynekologiske, urologiske, toraks og vaskulære prosedyrer. Disse prosedyrene inkluderer hysterektomi, kolektomi, Nissen-fundoplikasjon, adhesiolyse, ooforektomi osv. Instrumentet kan brukes på kar (arterier, vener, lungevaskulatur, lymfekar) opptil og inkludert 7 mm og vevsbunter.

Kontraindikasjoner
ENSEAL X1-instrumentet Stor kjevetang for vevsforsegling har ikke vært vist å være effektiv for tubarsterilisering eller tubarkoagulering for steriliseringsprosedyrer. Systemet må ikke brukes til disse prosedyrene.

Effektiviteten til ENSEAL X1-instrumentet Stor kjevetang for vevsforsegling for indikasjonen preventiv tubarkoagulering (permanent sterilisering av hunnkjønn) har ikke blitt evaluert og er ukjent. Designet av ENSEAL®-vevsforsegleren er vesentlig forskjellig fra topolede designer som markedsføres for indikasjonen preventiv tubarkoagulering. Designforskjellene kan påvirke virkningen av inngrepet, og feilratene vil trolig ikke kunne sammenlignes.

Uønskede bivirkninger/andre risikoer
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet med ENSEAL® topolet elektrokirurgisk utstyr inkluderer muligheten for blødning, vevsskade via mekanisk skade eller varmeskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller smitteoverføring, inflammatorisk eller utilsiktet vevsreaksjon, elektrisk støt, fremmedlegeme- eller magnetresonansinkompatibilitet, og skade på eiendom eller miljø. I tillegg kan det forekomme utilsiktet skade, forlenget eller endret kirurgisk prosedyre og tilnærming som resultat av problemer med aktivering av utstyret, skadet utstyr eller elektromagnetisk interferens.

Beskrivelse av utstyret
ENSEAL X1 Stor kjevetang for vevsforsegling er et sterilt, kirurgisk instrument for bruk på én pasient, for koagulering og transeksjon av blodkar opp til og inkludert 7 mm i diameter, vev og/eller vaskulære bunter. Utstyret må kun brukes til bløtt vev. Instrumentet består av en gripehylse, et roterende skaft, en bevegelig kjeve og en kniv. Instrumentets skaft kan roteres 360° for å forenkle visualiseringen og gi enkel tilgang til målvev. De buede kjevene er normalt i åpen posisjon, og kan lukkes helt eller delvis ved å klemme på lukkehåndtaket. Kjevene er designet for å gripe og holde målvev når tangen er lukket. Det leveres topolet energi når SEAL (Forsegling)-knappen eller MIN-fotpedalen trykkes ned. Når CUT (Skjær)-knappen trykkes ned, føres kniven fremover langs lengden av kjevene for å skjære målvevet. Strømledningen sitter permanent fast på enheten og kobler instrumentet til generatoren. ENSEAL X1-instrumentet Stor kjevetang for vevsforsegling er designet utelukkende for bruk med Ethicon Generator G11 (GEN11), programvareversjon 2016-1 eller nyere, som er pakket separat.

Dimensjoner:
- Kjevelengde: 38 mm
- Kjevebredde: 6 mm
- Skaftlengde: 20 cm fra kjevespiss til rotasjonsknapp
- Skaftets diameter: 13 mm
- Lengde på strømledning: 3 m

Spesifikasjoner for utgangseffekt
200 watt maksimum (nominell belastning 16,4 ohm)

Lydindikatorer for generator
Se følgende tabell over hørbare meldingstoner fra generator. For en liste over alarmer, se brukerhåndboken for Generator G11 (GEN11).

Tone	Beskrivelse	Handling
Aktiveringstone	Kontinuerlig vedvarende piping	Generator på: Enheten er aktiv.
Slutt-tone	Ett kort pip	Slutt på syklusen: Strømtilførselen er stoppet.

Illustrasjon og terminologi (illustrasjon 1)
1. Kjever
2. Snittlinje
3. Kniv (ikke synlig)
4. Skaft
5. 360˚ rotasjonsknapp
6. SEAL (Forsegling)-knapp
7. CUT (Skjær)-knapp
8. Lukkehåndtak
9. Gripehylse
10. Integrert strømledning

Transport- og oppbevaringsforhold
Temperatur: −22 °C til +60 °C
Relativ luftfuktighet: 10% – 80%

Advarsel- og Forsiktig-meldinger
ADVARSEL: En Advarsel-melding angir en drifts- eller vedlikeholdsprosedyre, en praksis eller et vilkår som, hvis det ikke følges strengt, kan føre til personskade eller tap av liv.

Forsiktig: En Forsiktig-melding varsler brukeren om en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat personskade på brukeren eller pasienten, eller skade på utstyret eller andre eiendeler. Den kan også brukes for å varsle om mulig farlig praksis. Dette inkluderer spesiell behandling som kreves for sikker og effektiv bruk av instrumentet, samt behandling som kreves for å unngå skade på et instrument som følge av bruk eller misbruk.

Bruksanvisning
Kontroller kompatibiliteten for alle instrumentene og tilbehøret før du bruker instrumentet (se Advarsler og forholdsregler).

Posisjonering av instrumentet

1 Bruk steril teknikk og ta instrumentet ut av pakningen. For å unngå skader på instrumentet må du ikke vippe det inn i det sterile området. Bruk ikke et skadet produkt.

2 Koble instrumentets strømledning til generatoren og slå på strømmen til generatoren.

3 Drei rotasjonsknappen for å flytte skaftet til ønsket posisjon. Plasser blodkaret eller vevet i midten mellom kjevene (illustrasjon 2).
Forsiktig: Ikke grip tak i vev bortenfor elektrodeoverflaten og i hengslene på kjevene. Ikke fyll for mye vev i instrumentets kjever. Dette kan medføre vanskeligheter med å åpne kjevene, delvis skåret vev og utilsiktet skade.
Forsiktig: For å redusere muligheten for utilsiktet aktivering av forseglingsmekanismen, må du ikke plassere fingrene dine på den blå SEAL (Forsegling)-knappen før kjevene er i ønsket posisjon og aktiveringen er tilsiktet.

4 Klem sammen lukkehåndtaket inntil det lukkes (og det høres et klikk) for å klemme vevet mellom kjevene (illustrasjon 3).
ADVARSEL: Hvis lukkehåndtaket ikke er hektet helt sammen, kan dette medføre feil forsegling og varmespredning.
Forsiktig: Ikke drei rotasjonsknappen når lukkehåndtaket er sammenlåst. Dette kan skade utstyret.

Forsegling

ADVARSEL: For å redusere muligheten for utilsiktet aktivering av kuttemekanismen før forsegling må du ikke plassere fingeren på CUT (Skjær)-knappen før aktivering er fullført og transeksjon tiltenkt.

5 Trykk ned den blå SEAL (Forsegling)-knappen eller MIN-fotpedalen for å levere strøm til kjevene og begynne koagulering av målvevet (illustrasjon 4).
Generatoren avgir et lydvarsel (en aktiveringstone) når det leveres strøm til det sammenklemte vevet. Fortsett å trykke ned den blå SEAL (Forsegling)-knappen eller MIN-fotpedalen inntil aktiveringssyklusen er fullført og en andre tone (slutt-tone) høres, hvilket indikerer at strømtilførselen har stoppet.

6 Slipp opp SEAL (Forsegling)-knappen.
ADVARSEL: Ikke trykk på CUT (Skjær)-knappen før du hører slutt-tonen. Hvis kniven føres frem før slutt-tonen, kan dette medføre ufullstendig forsegling før transeksjon av vevet og manglende hemostase.
ADVARSEL: Ikke aktiver kniven med mindre transeksjon er tiltenkt. Dette instrumentet inneholder en kirurgisk skarp kniv. DETTE INSTRUMENTET KUTTER!

Kutting

7 Trykk CUT (Skjær)-knappen helt ned mot gripehylsen (illustrasjon 5). Kniven vil føres fremover mot kuttlinjemerket.
ADVARSEL: Kniven er skarp. Vær forsiktig så du ikke blir skadet av kniven.

8 Etter at transeksjonsyklusen er fullført, klemmer du lukkehåndtaket sammen inntil låsen spretter opp (illustrasjon 6). Hvis det ønskede snittet er lenger enn bladets skjærelengde, kan transeksjon fullføres ved å gjenta trinn 3 - 7.

Rengjøring av enheten

For optimal ytelse og for å unngå at vev klistrer seg fast må instrumentets kjever og distale ende av skaftet rengjøres med en steril, fuktig gaspute under hele prosedyren.
Forsiktig: Ikke dypp den distale spissen i væske, inkludert saltoppløsning, for å rengjøre den (illustrasjon 7). Dette kan medføre skade på instrumentet.
ADVARSEL: Ikke rengjør instrumentet med slipemidler. Om nødvendig kan instrumentet tørkes av med en steril myk gaspute for å fjerne vev. Hvis det fremdeles er synlig vev i klemmearmen, bruker du pinsett til å fjerne rester, mens du passer på at du ikke aktiverer instrumentet (illustrasjon 8).
Forsiktig: Ikke aktiver instrumentet mens det rengjøres, slik at du unngår utilsiktet skade på bruker.

Etter prosedyren

9 Koble instrumentet fra generatoren.

10 Avhend instrumentet og den integrerte strømledningen i en egnet avfallsbeholder for skarpe gjenstander. Ikke bruk instrumentet på nytt.

Preklinisk studie

Enhetens ytelse ble fastslått i akutte og kroniske in-vivo-modeller hos gris. Resultatene viste at ingen studerte dyr opplevde noen hemostatiske komplikasjoner forbundet med enheten under den akutte og 30-dagers overlevelsesperioden. En rekke vevstyper og blodkar ble evaluert for å påvise effektiv forsegling i arterier og vener opptil og inkludert 7 mm.

Denne enheten har kun blitt testet og evaluert i prekliniske dyrestudier, og har ikke blitt evaluert i mennesker. Det finnes ingen dyremodell som kan forutse hvordan enheten vil fungere når den brukes til å forsegle blodkar som inneholder aterosklerotisk plakk.

Advarsler og forholdsregler

- Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på bestilling fra lege.
- Sjekk transportemballasjen og instrumentet for tegn på transportskade. Noter eventuelle mangler, brekkasje eller synlig skade, ta vare på beviset, gi straks beskjed til kundetjenesten hos Ethicon Endo-Surgery, og skift ut med et nytt instrument. Bruk ikke et skadet produkt.
- En inngående forståelse av prinsippene og teknikkene som er involvert i laser-, elektrokirurgiske og ultralydprosedyrer er avgjørende for å unngå elektrisk støt og forbrenning både for pasient og medisinsk personale, samt skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Påse at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet.

- Ikke grip tak i vev bortenfor elektrodeoverflaten og i hengslene på kjevene. Ikke fyll for mye vev i instrumentets kjever. Dette kan medføre vanskeligheter med å åpne kjevene, delvis skåret vev og utilsiktet skade.
- For å redusere muligheten for utilsiktet aktivering av forseglingsmekanismen, må du ikke plassere fingrene dine på den blå SEAL (Forsegling)-knappen før kjevene er i ønsket posisjon og aktiveringen er tilsiktet.
- Hvis lukkehåndtaket ikke er hektet helt sammen, kan dette medføre feil forsegling og varmespredning.
- Ikke drei rotasjonsknappen når lukkehåndtaket er sammenlåst. Dette kan skade utstyret.
- For å redusere muligheten for utilsiktet aktivering av kuttemekanismen før forsegling må du ikke plassere fingeren på CUT (Skjær)-knappen før aktivering er fullført og transeksjon tiltenkt.
- Ikke trykk på CUT (Skjær)-knappen før du hører slutt-tonen. Hvis kniven føres frem før slutt-tonen, kan dette medføre ufullstendig forsegling før transeksjon av vevet og manglende hemostase.
- Ikke aktiver kniven med mindre transeksjon er tiltenkt. Dette instrumentet inneholder en kirurgisk skarp kniv. DETTE INSTRUMENTET KUTTER!
- **Kniven er skarp.** Vær forsiktig så du ikke blir skadet av kniven.
- Ikke dypp den distale spissen i væske, inkludert saltoppløsning, for å rengjøre den (illustrasjon 7). Dette kan medføre skade på instrumentet.
- Ikke rengjør instrumentet med slipemidler. Om nødvendig kan instrumentet tørkes av med en steril myk gaspute for å fjerne vev. Hvis det fremdeles er synlig vev i klemmearmen, bruker du pinsett til å fjerne rester, mens du passer på at du ikke aktiverer instrumentet.
- Ikke aktiver instrumentet mens det rengjøres, slik at du unngår utilsiktet skade på bruker.
- Oppsamlinger av elektrisk ledende væsker (f.eks. blod, saltvann) i direkte kontakt med instrumentets kjever kan påvirke instrumentets ytelse. Fjern væskeansamlinger fra rundt instrumentkjevene før instrumentet aktiveres.
- Bekreft kompatibilitet med generatorene. Utstyret må kun brukes med Ethicon Generator G11 (GEN11)-programvare, versjon 2016-1 eller nyere.
- Enheten fører høyspenning når generatoren er aktiv. Dette instrumentet må kun aktiveres når kjevene er under direkte visuell observasjon, for å unngå utilsiktet vevskoagulering eller -nekrose.
- Kontroller om pasienten har en pacemaker eller implantert kardioverter/defibrillator. Ta kontakt med produsenten av pacemakeren hvis du trenger informasjon om hvordan RF-energi påvirker disse enhetene.
- Bruken av dette utstyret ved leverparenkym kan medføre rifter i vev og/eller avulsjon av blodkar eller kanaler som følge av for hard sammenklemming av kjevene.
- Utvis forsiktighet ved kirurgi hos pasienter med bindevevssykdommer eller som viser bestemte typer patologi (f.eks. aterosklerose, Crohns osv.). For best mulig resultat påføres forsegling på uberørt vev.
- Unngå kontakt med metall og plast mens instrumentet er aktivt.
- Bruk kirurgiske hansker spesielt utformet av produsenten for elektrokirurgiske prosedyrer. Bruk av andre typer hansker kan medføre brannsår eller elektrisk støt.
- Ved eventuell systemsvikt, sørg for at det finnes tilgjengelig reserveutstyr som er egnet for den spesifikke prosedyren.
- Under og etter aktivering i vev kan kjevene og skaftet være varme. Unngå til enhver tid utilsiktet kontakt med pasient, vev, operasjonsduker, operasjonsfrakker eller andre utilsiktede elementer. Overflate på den aktiverte elektroden kan bli værende varm nok til å forårsake forbrenninger etter at RF-strømmen er deaktivert.
- For å unngå bruker- eller pasientskade i tilfelle utilsiktet aktivering, må ikke kjevene og skaftet av enheten komme i kontakt med pasienten, operasjonsduker eller brannfarlige materialer når det ikke er i bruk.
- Under energiaktivering i vevet produseres varme som kan føre til at vann omdannes til damp. Dette kan føre til utilsiktede vevseffekter i nærheten av kjevene, og det anbefales å ta forholdsregler for å beskytte omkringliggende vev. Det er mer sannsynlig at denne effekten oppstår ved operasjon på steder med begrenset tilgang.
- Etter at instrumentet er brukt til forsegling og transeksjon, skal vevet alltid undersøkes for hemostase. Hvis det ikke foreligger hemostase, må det brukes egnede teknikker for å oppnå hemostase.
- Ettersom det kan være vanskelig å visualisere innvendige strukturer, må du gå rolig frem og ikke forsøke å klemme/kutte store mengder vev på én gang. Unngå oppdeling av stort vev og/eller vevsbunter når du bruker instrumentet under slike forhold.

- Produkter som er produsert eller distribuert av selskaper som ikke er godkjent av Ethicon Endo-Surgery, er kanskje ikke kompatible med ENSEAL-instrumentet. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- I likhet med alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd), er man opptatt av det mulige karsinogene og smittefarlige potensialet til biproduktene, f.eks. røyk fra vevet og aerosoler. Egnede tiltak som bruk av vernebriller, filtermasker og effektivt røykfjerningsutstyr skal brukes ved alle åpne inngrep.
- På grunn av fare for elektrisk støt må det ikke kobles fuktig tilbehør til generatoren.
- På grunn av eksplosjonsfare må utstyret ikke brukes der det finnes brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser (som nitrogenoksid (N_2O) og oksygen) eller i umiddelbar nærhet av flyktige løsemidler (som metanol eller alkohol).
- Ikke bruk denne enheten på kar med en diameter som overskrider 7 mm, da dette kan lede til utilstrekkelig forsegling og utilstrekkelig hemostase.
- Bruk ikke energibaserte enheter, for eksempel elektrokirurgiske penner eller ultralydskalpeller, til å kutte forseglinger.
- Ikke bruk utstyret etter den merkede holdbarhetsdatoen, da dette kan medføre utilstrekkelig forsegling og utilstrekkelig hemostase.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker krever spesiell avhending for å hindre biologisk kontaminering.
- Avhend instrumentet og den integrerte strømledningen i en egnet avfallsbeholder for skarpe gjenstander.
- Avhend alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer. Kontaminasjon kan føre til skade, sykdom eller død.

Levering

ENSEAL X1-instrumentet Stor kjevetang for vevsforsegling med integrert strømledning leveres steril og skal kun brukes på én pasient. Kastes etter bruk.

ETHICON
ENSEAL® X1 Büyük Çene Doku Kapatıcı

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların gerektiği gibi izlenmemesi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu prospektüs, ENSEAL® X1 Büyük Çene Doku Kapatıcı için kullanım talimatları sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere yönelik bir referans değildir.

Endikasyonlar
ENSEAL X1 Büyük Çene Doku Kapatıcı, damarların ligasyon ve bölünmesinin istendiği açık cerrahi prosedürlerde kullanıma yönelik bir bipolar elektrocerrahi aletidir. Ethicon Jeneratörü G11 (GEN11) ile kullanıma yönelik bipolar bir alettir. Ameliyat sırasında damarları kesmek ve mühürlemek, dokuları kesmek, kavramak ve kesip ayırmak için açık ameliyat sırasında kullanıma yöneliktir. Kullanım endikasyonları açık genel, jinekolojik, ürolojik, torasik ve vasküler prosedürleri kapsar. Bu prosedürler histerektomiler, kolektomiler, Nissen fundoplikasyonu, adezyolizis, ooforektomiler vb.'yi içerir. Bu cihazlar, 7 mm çapına kadar olan (7 mm dahil) tüm damarlarda (arterler, damarlar, pulmoner vaskülatür, lenaftikler) ve doku demetlerinde kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar
ENSEAL X1 Büyük Çene Doku Kapatma aletinin sterilizasyon prosedürleri dahilindeki tubal sterilizasyon ya da tüp koagülasyonunda etkisi kanıtlanmamıştır. Sistemi bu prosedürler için kullanmayın.

ENSEAL X1 Büyük Çene Doku Kapatma cihazının kontraseptif tubal koagülasyonu (kadında kalıcı sterilizasyon) endikasyonunda etkinliği değerlendirilmemiştir ve bu etkinlik bilinmemektedir. ENSEAL® doku kapatma cihazının tasarımı, kontraseptif tüp koagülasyon endikasyonu için pazara sürülen bipolar tasarımlardan ciddi anlamda farklıdır. Tasarım farklılıkları prosedürün etkinliğini etkileyebilir ve başarısızlık oranları karşılaştırılabilir nitelikte olmayabilir.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler
ENSEAL® bipolar elektrocerrahi cihazlarıyla ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler kanama riskini, mekanik veya termal hasar sebebiyle doku yaralanmasını, steril olmayan yüzey veya patojen transferini, enflamatuvar veya istenmeyen doku reaksiyonunu, elektrik şokunu, yabancı cisim veya manyetik rezonans uyumsuzluğunu ve mülkiyete veya çevreye gelebilecek hasarları içerir. Ayrıca cihaz aktivasyonuna, hasarlı cihazlara veya elektromanyetik girişime bağlı sorunlar istenmeyen hasara, ameliyatın uzamasına veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşıma neden olabilir.

Cihaz Tanımı
ENSEAL X1 Büyük Çene Doku Kapama cihazı, çapı 7 mm ya da daha küçük damarları ve doku ve/veya vasküler demetleri koagüle etmek ve transeksiyon için kullanılan, steril, tek hastada kullanılan cerrahi bir alettir. Bu cihaz yalnızca yumuşak dokular içindir. Alet, bir kavrama yuvası düzeneğinden, bir döner şafttan, hareket edebilen bir çeneden ve bir bıçaktan oluşur. Aletin şaftı, görüşü kolaylaştırmak ve hedef dokuya kolay ulaşımı sağlamak üzere 360° döndürülebilir. Kavisli çeneler normalde açık konumdadırlar ve kapama kolu sıkılarak kısmen ya da tamamen kapatılabilirler. Çeneler kenetlendiklerinde hedef dokuyu kavrayacak ve tutacak şekilde tasarlanmıştır. SEAL düğmesine veya MIN ayak pedalına basıldığında bipolar enerji verilir. CUT düğmesine basıldığında bıçak hedeflenen dokuyu kesmek üzere çenelerin üzerinde ilerler. Elektrik kablosu cihaza daimi olarak bağlıdır ve aleti jeneratöre bağlar. ENSEAL X1 Büyük Çene Doku Kapama cihazı sadece ayrı bir şekilde ambalajlanmış Ethicon Jeneratör G11'in (GEN11) 2016-1 veya daha yüksek yazılım versiyonu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Boyutları:
- Çene uzunluğu: 38 mm
- Çene genişliği: 6 mm
- Şaft uzunluğu: Çene ucundan Rotasyon Düğmesine kadar 20 cm
- Şaft çapı: 13 mm
- Elektrik kablosu uzunluğu: 3 m

Çıkış Özellikleri
Maksimum 200 watt (nominal yük 16,4 ohm)

Sesli Jeneratör Göstergeleri
Jeneratör geribildirim tonlarına ilişkin bilgi için aşağıdaki tabloya bakın. Alarmların listesi için Jeneratör G11 (GEN11) Operatör Kılavuzuna bakın.

Ton	Açıklama	Eylem
Aktivasyon Tonu	Devam eden sabit bip sesi	Jeneratör Açık: Cihaz aktiftir.
Bitme Tonu	Tek bir kısa bip sesi	Döngünün sonu: Enerji kesilir.

Resimleme ve Adlandırma (Resim 1)
1. Çeneler
2. Kesme Hattı
3. Bıçak (görünür durumda değil)
4. Şaft
5. 360° Rotasyon Düğmesi
6. SEAL (Kapama) Düğmesi
7. CUT (Kesme) Düğmesi
8. Kapama Kolu
9. Kavrama Yuvası
10. Entegre Güç Kablosu

Taşıma ve Saklama Koşulları
Sıcaklık: −22°C ila +60°C
Bağıl Nem: %10 – %80

Uyarı ve Dikkat İfadeleri
UYARI: Uyarı ifadesi, bir işletim veya bakım prosedürünün, uygulamanın veya durumun sıkı bir şekilde gözlemlenmediği takdirde kişisel yaralanmaya veya can kaybına yol açabileceğini belirtir.

Dikkat: Dikkat ifadesi, kullanıcıyı kaçınılmadığı takdirde kullanıcının veya hastanın hafif veya orta şiddette yaralanmasına veya ekipmana ya da diğer mülkiyetlere hasar gelmesine neden olabilecek tehlikeli bir durum konusunda uyarır. Ayrıca güvenli olmayan uygulamalar konusunda uyarı amaçlı da kullanılabilir. Buna cihazın güvenli ve verimli bir şekilde kullanılması için gereken özel bakım ve kullanım ya da yanlış kullanım nedeniyle bir cihazda oluşabilecek hasarı önlemek için gereken özen dahildir.

Kullanım Talimatları
Aleti kullanmadan önce tüm aletlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumluluğunu doğrulayın (bkz. Uyarılar ve Önlemler).

Aletin Konumlandırılması

1 Steril teknik kullanarak aleti ambalajından çıkarın. Hasardan kaçınmak için, aleti steril alana geçirmeyin. Hasarlı bir ürünü kullanmayın.

2 Aletin güç kablosunu jeneratöre bağlayın ve jeneratörün gücünü açın.

3 Rotasyon düğmesini çevirerek şaftı istenen pozisyona döndürün. Damar veya dokuyu çenelerin merkezine yerleştirin (Resim 2).
Dikkat: Çenelerin mafsalında dokuyu elektrot yüzeyinin ötesinde sıkmayın. Aletin çenelerini çok fazla dokuyla doldurmayın. Bu durum çeneleri açmakta zorlanılmasına, dokunun kısmen kesilmesine ve istenmeyen yaralanmalara yol açabilir.
Dikkat: Mühürleme mekanizmasının yanlışlıkla aktivasyonu olasılığını azaltmak için, çeneler istenen konuma gelene ve aktivasyon amaçlanana kadar parmağınızı mavi SEAL düğmesine koymayın.

4 Hedeflenen dokuyu çenelerin arasına sıkıştırmak için kapama kolunu kilitlenene (ve bir klik sesi duyulana) kadar sıkın (Resim 3).
UYARI: Kapama kolu tamamen kilitlenmemişse, bu durum hatalı mühürlemeye ve termal yayılmaya yol açabilir.
Dikkat: Kapama kolu kilitlendiğinde rotasyon düğmesini çevirmeyin. Bu cihaza hasar verebilir.

Mühürleme

UYARI: Kesme mekanizmasının mühürlemeden önce yanlışlıkla aktivasyonu olasılığını azaltmak için, aktivasyon tamamlanana ve transeksiyon amaçlanana kadar parmağınızı CUT düğmesine koymayın.

5 Çenelere enerji vermek ve hedef dokunun koagülasyonuna başlamak için mavi SEAL düğmesine veya MIN ayak pedalına basın (Resim 4).
Sıkıştırılan dokuya enerji verildikçe jeneratör sesli (Aktivasyon Tonu) geribildirim verir. Aktivasyon döngüsü tamamlanana ve enerjinin kesildiğini bildiren ikinci bir ton (Bitme Tonu) duyulana kadar mavi SEAL düğmesine veya MIN ayak pedalına basmaya devam edin.

6 SEAL düğmesini bırakın.
UYARI: Bitme Tonu duyulana kadar CUT düğmesine basmayın. Bıçak, Bitme Tonundan önce ilerletilirse, bu durum doku transeksiyonu öncesinde eksik mühürlemeye ve hemostaz olmamasına yol açabilir.
UYARI: Transeksiyonun istenmediği durumlarda bıçağı çalıştırmayın. Bu alet, bir cerrahi tip keskin bıçağa sahiptir. DİKKAT, BU CİHAZ KESER!

Kesme

7 CUT düğmesini kavrama yuvasına doğru iyice bastırın (Resim 5). Bıçak kesme hattı işaretine ilerler.
UYARI: Bıçak keskindir. Bıçaktan gelebilecek yaralanmalardan kaçının.

8 Transeksiyon döngüsü tamamlandıktan sonra, kapama kolunu kilidi açılana kadar sıkın (Resim 6). İstenen kesiğin bıçağın vuruşundan daha uzun olması halinde transeksiyon, 3 ila 7. Adımın tekrarlanması sayesinde tamamlanabilir.

Cihazın Temizlenmesi

Optimal performans elde etmek ve doku yapışmasını önlemek için, prosedür boyunca aletin çenelerini ve şaftın distal ucunu steril ve nemli bir gazlı bezle temizleyin.
Dikkat: Distal ucu temizlemek amacıyla tuz solüsyonları dahil olmak üzere hiçbir sıvıya sokmayın (Resim 7). Bu aletin hasar görmesine yol açabilir.
UYARI: Aleti aşındırıcı maddelerle temizlemeyin. Gerekirse, dokuları uzaklaştırmak için alet steril nemli gazlı bezle silinebilir. Çenelerde gözle görülür doku kalması durumunda kalıntıları çıkarmak için aleti çalıştırmamaya dikkat ederek forseps kullanın (Resim 8).
Dikkat: Kazara kullanıcı yaralanmalarından kaçınmak için temizleme esnasında aleti etkinleştirmeyin.

Prosedür Sonrası

9 Aletin jeneratörle bağlantısını kesin.

10 Aleti ve entegre güç kablosunu uygun bir "Kesici-Delici Atıklar" konteynerine atın. Aleti tekrar kullanmayın.

Klinik Öncesi Çalışma

Cihazın ürün performansı akut ve kronik in-vivo domuz modellerinde kanıtlanmıştır. Sonuçlar üzerinde çalışılan hayvanlardan hiçbirinin akut ve 30 günlük sağkalım dönemi sırasında cihazla ilişkili herhangi bir hemostatik komplikasyon yaşamadığını göstermiştir. En fazla 7 mm'lik arterler ve venlerde etkili kapatmayı göstermek için çeşitli doku türleri ve damarlar değerlendirilmiştir.

Bu cihaz yalnızca klinik öncesi hayvan çalışmalarında test edilmiş ve değerlendirilmiştir ve insanlarda değerlendirilmemiştir. Aterosklerotik plak içeren damarları kapatmak için kullanıldığında cihazın nasıl çalışacağını öngören bir hayvan modeli yoktur.

Uyarılar ve Önlemler

- (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir.
- Nakliye sırasında oluşabilecek hasarlara karşı sevkiyat kutusunu ve aleti inceleyin. Eksik veya kırık parçaları ya da belirgin hasarı not edin, kanıtları saklayın ve hemen Ethicon Endo-Surgery Müşteri Hizmetlerine haber verip yeni bir aletle değiştirin. Hasarlı bir ürünü kullanmayın.
- Hasta ve tıbbi personel açısından elektrik çarpması veya yanık tehlikesini ve cihazın veya diğer tıbbi aletlerin hasar görmesini önlemek için lazer, elektro cerrahi ve ultrason prosedürlerinde yer alan prensiplerin ve tekniklerin iyice anlaşılması gerekmektedir. Elektriksel yalıtım veya topraklamanın bozulmadığından emin olun.

- Çenelerin mafsalında dokuyu elektrot yüzeyinin ötesinde sıkmayın. Aletin çenelerini çok fazla dokuyla doldurmayın. Bu durum çeneleri açmakta zorlanılmasına, dokunun kısmen kesilmesine ve istenmeyen yaralanmalara yol açabilir.
- Mühürleme mekanizmasının yanlışlıkla aktivasyonu olasılığını azaltmak için, çeneler istenen konuma gelene ve aktivasyon amaçlanana kadar parmağınızı mavi SEAL düğmesine koymayın.
- Kapama kolu tamamen kilitlenmemişse, bu durum hatalı mühürlemeye ve termal yayılmaya yol açabilir.
- Kapama kolu kilitlendiğinde rotasyon düğmesini çevirmeyin. Bu cihaza hasar verebilir.
- Kesme mekanizmasının mühürlemeden önce yanlışlıkla aktivasyonu olasılığını azaltmak için, aktivasyon tamamlanana ve transeksiyon amaçlanana kadar parmağınızı CUT düğmesine koymayın.
- Bitme Tonu duyulana kadar CUT düğmesine basmayın. Bıçak, Bitme Tonundan önce ilerletilirse, bu durum doku transeksiyonu öncesinde eksik mühürlemeye ve hemostaz olmamasına yol açabilir.
- Transeksiyonun istenmediği durumlarda bıçağı çalıştırmayın. Bu alet, bir cerrahi tip keskin bıçağa sahiptir. DİKKAT, BU CİHAZ KESER!
- **Bıçak keskindir.** Bıçaktan gelebilecek yaralanmalardan kaçının.
- Distal ucu temizlemek amacıyla tuz solüsyonları dahil olmak üzere hiçbir sıvıya sokmayın (Resim 7). Bu aletin hasar görmesine yol açabilir.
- Aleti aşındırıcı maddelerle temizlemeyin. Gerekirse, dokuları uzaklaştırmak için alet steril nemli gazlı bezle silinebilir. Çenelerde gözle görülür doku kalması durumunda kalıntıları çıkarmak için aleti çalıştırmamaya dikkat ederek forseps kullanın.
- Kazara kullanıcı yaralanmalarından kaçınmak için temizleme esnasında aleti etkinleştirmeyin.
- İletken sıvı havuzlarının (örn. kan, salin) aletin çenelerine doğrudan temas etmesi cihazın performansını etkileyebilir. Aleti çalıştırmadan önce alet çenelerinin etrafındaki havuzlanmış sıvıları temizleyin.
- Jeneratörlerle uyumluluğu doğrulayın. Cihazı sadece Ethicon Jeneratör G11'in (GEN11) 2016-1 veya daha yüksek yazılım versiyonu ile kullanın.
- Cihaz jeneratör etkin olduğunda daima yüksek voltajdadır. İstenmeyen doku koagülasyonunu veya nekrozu önlemek üzere bu cihazı, yalnızca çeneler doğrudan gözle izlendiği sırada etkinleştirin.
- Hastada kalp pili veya implante kardiyoverter/defibrilatör olup olmadığını kontrol edin. RF enerjisinin bu cihazlar üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi almak için kalp pili üreticisine danışın.
- Bu cihazın karaciğer parenkiminde kullanılması, aşırı çene basıncı sonucunda doku yırtılması ve/veya damar veya kanal avülsiyonuna neden olabilir.
- Hastalarda bağ dokusu bozukluğu veya belirli patoloji türleri (örn. Ateroskleroz, Crohn hastalığı vb.) görülen cerrahi vakalarda dikkatli olun. En iyi sonucu almak için, mühürlemeyi etkilenmemiş vasküler yapılara uygulayın.
- Alet çalışır durumdayken metal veya plastik ile temastan kaçının.
- Elektrocerrahi prosedürlerinde üretici tarafından özel olarak tasarlanmış cerrahi eldivenleri kullanın. Diğer eldivenlerin kullanılması yanıklara ve elektrik çarpmasına yol açabilir.
- Sistem arızası durumunda, spesifik prosedür ile ilgili uygun yedek ekipmanın kullanılabilirliğinden emin olun.
- Dokudaki çalışma sırasında ve sonrasında, çeneler ve şaft sıcak olabilir. Hasta, dokular, örtüler, cerrahi giysiler veya diğer amaçlanmayan bölgelerle amaçlanmayan temastan her zaman kaçının. Aktif elektrodun yüzeyi RF akımı devre dışı bırakıldıktan sonra yanıklara yol açacak kadar sıcak kalabilir.
- Cihazın kullanımda değilken yanlışlıkla çalıştırılması halinde kullanıcının veya hastanın yaralanmasından kaçınmak için, cihazın çeneleri ve şaftı hastayla, örtülerle veya yanıcı maddelerle temas etmemelidir.
- Dokuda enerjinin etkinleştirilmesi sırasında üretilecek olan ısı suyun buhara dönüşmesine neden olabilir. Bu, çenelere yakın yerlerde istenmeyen doku etkilerine yol açabilir ve çevre dokuyu korumak üzere önlemler alınması önerilmektedir. Bu etkinin görülmesi olasılığı, kapalı alanlarda çalışırken daha yüksektir.
- Aleti mühürleme ve transeksiyon için kullandıktan sonra dokuda hemostaz olup olmadığını daima inceleyin. Eğer hemostaz yoksa, hemostaz sağlamak için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- Dahili yapıları görüntülemenin zorluğu nedeniyle yavaş ilerleyin ve tek bir aktivasyonda büyük doku kitlelerini sıkıştırmaya/kesmeye kalkışmayın. Aletin bu koşullar altında kullanılması sırasında geniş doku ve/veya vasküler yığınların bölünmesini önleyin.

- Ethicon Endo-Surgery tarafından yetki verilmemiş şirketlerin ürettiği veya dağıttığı ürünler, ENSEAL aletiyle uyumlu olmayabilir. Bu tip ürünlerin kullanılması beklenmedik sonuçlara ve kullanıcı veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Tüm enerji kaynaklarında (Elektrocerrahi, Lazer veya Ultrason) olduğu gibi, doku dumanı ve aerosollar gibi yan ürünlerin karsinojenik ve bulaşıcı potansiyeli konusunda kaygılar bulunmaktadır. Açık prosedürlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskesi ve etkin duman boşaltma ekipmanı gibi uygun önlemler kullanılmalıdır.
- Elektrik çarpması riski nedeniyle ıslak aksesuarları jeneratöre bağlamayın.
- Patlama meydana gelebileceğinden, yanıcı anestetikler veya oksitleyici gazların (nitröz oksit (N_2O) ve oksijen gibi) olduğu ortamlarda veya uçucu çözeltilerin (metanol veya alkol gibi) yakınında kullanmayın.
- Hatalı mühürleme ve hatalı hemostaza yol açabileceğinden, bu cihazı çapı 7 mm'den fazla olan damarlarda kullanmayın.
- Kapatmaları transekte etmek için elektrocerrahi kalemleri veya ultrasonik neşterler gibi enerji tabanlı cihazlar kullanmayın.
- Hatalı mühürleme ve hatalı hemostaza yol açabileceğinden, bu cihazı etiketteki raf ömründen daha uzun süre kullanmayın.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazların özel olarak imha edilmesi gerekebilir.
- Aleti ve entegre güç kablosunu uygun bir "Kesici-Delici Atıklar" konteynerine atın.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış aletleri atın. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması ya da uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.

Tedarik Şekli

Entegre güç kablolu ENSEAL X1 Büyük Çene Doku Kapama aleti tek hastada kullanım için steril olarak sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

ETHICON

Коагулятор-диссектор тканей с браншами большего размера ENSEAL® X1

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Данный листок-вкладыш содержит инструкцию по применению коагулятора-диссектора тканей с браншами большего размера ENSEAL® X1. Данное руководство не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Показания

Коагулятор-диссектор тканей с браншами большего размера ENSEAL X1 — специальный биполярный электрохирургический инструмент для применения при открытых хирургических вмешательствах, требующих лигирования и разделения сосудов. Этот биполярный инструмент следует использовать вместе с генератором Ethicon G11 (GEN11). Он применяется при открытых хирургических вмешательствах для рассечения и коагуляции сосудов, а также для рассечения, захвата и диссекции тканей во время вмешательства. Показания к применению включают в себя открытые общие, гинекологические, урологические, торакальные и сосудистые оперативные вмешательства. К таким процедурам относятся гистерэктомия, колэктомия, фундопликация по Ниссену, адгезиолизис, оофорэктомия и т. д. Устройства можно использовать на сосудах (артериях, венах, легочной сосудистой сети, лимфатической системе) диаметром до 7 мм (включительно) и на пучках тканей.

Противопоказания

Не доказана эффективность применения коагулятора-диссектора тканей с браншами большего размера ENSEAL X1 для трубной стерилизации или трубной коагуляции с целью выполнения процедур стерилизации. Не используйте систему для проведения данных операций.

Не проводилась оценка и нет данных по эффективности применения коагулятора-диссектора тканей с браншами большего размера ENSEAL X1 для показанной противозачаточной коагуляции маточных труб (необратимой стерилизации женщин). Конструкция аппарата для термокоагуляции тканей ENSEAL® значительно отличается от биполярных конструкций, выпускаемых для показанной противозачаточной коагуляции маточных труб. Эти конструктивные отличия могут повлиять на эффективность оперативного вмешательства, и процент неудачных исходов может оказаться несопоставимым.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски

Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с биполярными электрохирургическими устройствами ENSEAL®, включают в себя опасность кровотечения, травмирование тканей вследствие механического или термического повреждения, введение нестерильных поверхностей или передачу патогенных организмов, воспаление или нежелательную реакцию ткани, поражение электрическим током, магнитно-резонансную несовместимость с инородными телами, а также повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде. Кроме того, непреднамеренный вред, продление хирургической операции или изменение хирургического подхода могут стать следствием проблем, связанных с активацией устройства, повреждением устройств или воздействием электромагнитных помех.

Описание изделия

Коагулятор-диссектор тканей с браншами большего размера ENSEAL X1 представляет собой стерильный хирургический инструмент для использования у одного пациента, позволяющий коагулировать и рассекать сосуды диаметром до 7 мм (включительно), а также пучки сосудов и/или тканей. Данное устройство предназначено только для мягких тканей. Инструмент состоит из сборного корпуса рукоятки, вращающегося ствола, подвижной бранши и ножа. Ствол инструмента может поворачиваться на 360˚ для облегчения визуализации и доступа к целевому участку тканей. Изогнутые бранши в обычном состоянии открыты, и их можно частично или полностью свести с помощью сжатия рукоятки смыкания. Бранши предназначены для захвата и удержания целевого участка ткани при их зажиме. Биполярная энергия передается при нажатии кнопки SEAL или педали ножного привода MIN. При нажатии кнопки CUT выдвигается нож по длине бранш для разрезания

целевой ткани. Шнур питания имеет постоянное соединение с устройством и используется для подключения инструмента к генератору. Коагулятор-диссектор тканей с браншами большего размера ENSEAL X1 предназначен для использования исключительно с версией программного обеспечения 2016-1 или более поздней для генератора Ethicon G11 (GEN11) (упакован отдельно).

Размеры:

- Длина бранши: 38 мм
- Ширина бранши: 6 мм
- Длина ствола: 20 см от конца бранши до рукоятки вращения ствола
- Диаметр ствола: 13 мм
- Длина шнура питания: 3 м

Выходные характеристики

Максимум 200 Вт (номинальная нагрузка 16,4 Ом)

Звуковые индикаторы генератора

В следующей таблице приведены звуковые сигналы генератора. Список предупреждений см. в руководстве пользователя генератора G11 (GEN11).

Звуковой сигнал	Описание	Действие
Звуковой сигнал активации	Непрерывный ровный гудок	Генератор включен: устройство в активном состоянии.
Звуковой сигнал окончания	Один короткий сигнал	Конец цикла: подача энергии прекращена.

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Бранши
2. Линия разреза
3. Нож (не виден)
4. Ствол
5. Рукоятка вращения ствола 360˚
6. Кнопка SEAL
7. Кнопка CUT
8. Рукоятка смыкания
9. Корпус рукоятки
10. Интегрированный шнур питания

Условия транспортировки и хранения

Температура: от −22 до +60 °C
Относительная влажность: 10% – 80%

Пометки «Осторожно» и «Внимание»

ОСТОРОЖНО: Пометка «Осторожно» указывает на процедуры по эксплуатации или техническому обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

Внимание: Пометка «Внимание» предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к получению пользователем или пациентом травмы малой или средней тяжести либо к повреждению оборудования или другого имущества. Данное сообщение может также предупреждать о небезопасных методах работы. Может быть упомянута необходимость в особом обращении для безопасного и эффективного использования устройства, а также в обращении, которое требуется для предотвращения повреждения устройства, которое может произойти в результате его использования, в том числе неправильного.

Инструкции по применению

Перед использованием инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей (см. Предостережения и меры предосторожности).

Позиционирование инструмента

1 Соблюдая правила обеспечения стерильности, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения не переворачивайте инструмент при помещении в стерильную зону. Не используйте поврежденное изделие.

2 Подсоедините шнур питания инструмента к генератору и включите питание генератора.

3 Поверните рукоятку вращения ствола для поворота ствола в желаемое положение. Поместите сосуд или ткань в центре бранш (рис. 2).
Внимание: Не захватывайте ткань ниже поверхности электрода в шарнир бранш. Не заполняйте чрезмерно тканью бранши инструмента. Это может усложнить открытие бранш, привести к частичному разрезу ткани и непреднамеренному травмированию.
Внимание: С целью снижения риска случайной активации механизма коагуляции не следует помещать палец на синюю кнопку SEAL до тех пор, пока бранши не будут находиться в требуемом положении и не потребуется активация.

4 Сожмите рукоятку смыкания до фиксации (при этом должен быть слышен щелчок), чтобы зажать целевую ткань между браншами (рис. 3).
ОСТОРОЖНО: Если рукоятка смыкания зафиксируется не полностью, это может привести к неправильной коагуляции и распространению тепла.
Внимание: Не поворачивайте рукоятку вращения ствола, когда рукоятка смыкания зафиксирована. Это может привести к повреждению устройства.

Коагуляция

ОСТОРОЖНО: Для снижения риска случайной активации режущего механизма до коагуляции не кладите палец на кнопку CUT, пока не будет выполнена активация и не потребуется выполнить рассечение.

5 Нажмите синюю кнопку SEAL или педаль ножного привода MIN, чтобы активировать бранши и начать коагуляцию целевой ткани (рис. 4).
При подаче энергии на зажатую ткань генератор издает звуковой сигнал (активации). Продолжайте нажимать синюю кнопку SEAL или педаль ножного привода MIN, пока не выполнится цикл активации и не раздастся второй звуковой сигнал (окончания), означающий, что подача энергии прекращена.

6 Отпустите кнопку SEAL.
ОСТОРОЖНО: Не нажимайте кнопку CUT, пока не раздастся звуковой сигнал окончания. Если выдвинуть нож до звукового сигнала окончания, это может привести к неполной коагуляции до рассечения ткани и недостаточному гемостазу.
ОСТОРОЖНО: Не активируйте нож, если не планируется делать рассечение. Данный инструмент оснащен острым хирургическим ножом. ДАННОЕ УСТРОЙСТВО РЕЖЕТ!

Резание

7 Полностью нажмите кнопку CUT до корпуса рукоятки (рис. 5). Нож выдвинется до метки линии разреза.
ОСТОРОЖНО: Нож острый. Следите за тем, чтобы не получить травму от ножа.

8 После завершения цикла рассечения сожмите рукоятку смыкания до блокировки (рис. 6). Если требуется выполнить разрез длиннее хода лезвия, для рассечения тканей можно повторить шаги 3—7.

Очистка устройства

Для оптимальной работы и во избежание налипания тканей проводите очистку бранш инструмента и дистального конца ствола стерильным влажным марлевым тампоном в течение всего оперативного вмешательства.
Внимание: Не погружайте дистальный конец в жидкость, в том числе физиологический раствор, с целью проведения очистки (рис. 7). Это может привести к повреждению инструмента.
ОСТОРОЖНО: Не используйте для проведения очистки инструмента абразивные средства. При необходимости инструмент можно протереть стерильным влажным марлевым тампоном, чтобы снять ткань. Если ткань все еще видна на кронштейне зажима, снимите остатки с помощью хирургических щипцов. Следите за тем, чтобы не активировать инструмент (рис. 8).

Внимание: Не активируйте инструмент во время очистки во избежание случайного травмирования пользователя.

Действия после оперативного вмешательства

9 Отключите инструмент от генератора.

10 Выбросите инструмент и интегрированный шнур питания в соответствующий контейнер для острых предметов. Не используйте инструмент повторно.

Доклиническое исследование

Эффективность продукта была установлена с помощью живых свиных моделей с острыми и хроническими состояниями. Результаты показали, что ни у одного из исследуемых животных не возникли гемостатические осложнения, связанные с устройством, в течение острого периода и 30-дневного периода выживания. Оценка проводилась для разных типов ткани и сосудов, чтобы продемонстрировать эффективность герметизации артерий и вен диаметром до 7 мм включительно.

Данное устройство протестировано и оценено только в ходе доклинических исследований на животных и не оценивалось применительно к человеку. Экспериментальная модель на животном, которая могла бы прогнозировать функционирование устройства при герметизации сосудов, содержащих атеросклеротические бляшки, отсутствует.

Предупреждения и меры предосторожности

- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по распоряжению врача.
- Осмотрите транспортировочную упаковку и аппарат на предмет повреждений в ходе транспортировки. Отметьте все недостачи, поломки или видимые повреждения, сохраните доказательства, немедленно уведомите отдел обслуживания клиентов компании Ethicon Endo-Surgery и замените инструмент на новый. Не используйте поврежденное изделие.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления.
- Не захватывайте ткань ниже поверхности электрода в шарнир бранш. Не заполняйте чрезмерно тканью бранши инструмента. Это может усложнить открытие бранш, привести к частичному разрезу ткани и непреднамеренному травмированию.
- С целью снижения риска случайной активации механизма коагуляции не следует помещать палец на синюю кнопку SEAL до тех пор, пока бранши не будут находиться в требуемом положении и не потребуется активация.
- Если рукоятка смыкания зафиксируется не полностью, это может привести к неправильной коагуляции и распространению тепла.
- Не поворачивайте рукоятку вращения ствола, когда рукоятка смыкания зафиксирована. Это может привести к повреждению устройства.
- Для снижения риска случайной активации режущего механизма до коагуляции не кладите палец на кнопку CUT, пока не будет выполнена активация и не потребуется выполнить рассечение.
- Не нажимайте кнопку CUT, пока не раздастся звуковой сигнал окончания. Если выдвинуть нож до звукового сигнала окончания, это может привести к неполной коагуляции до рассечения ткани и недостаточному гемостазу.
- Не активируйте нож, если не планируется делать рассечение. Данный инструмент оснащен острым хирургическим ножом. ДАННОЕ УСТРОЙСТВО РЕЖЕТ!
- **Нож острый.** Следите за тем, чтобы не получить травму от ножа.
- Не погружайте дистальный конец в жидкость, в том числе физиологический раствор, с целью проведения очистки (рис. 7). Это может привести к повреждению инструмента.
- Не используйте для проведения очистки инструмента абразивные средства. При необходимости инструмент можно протереть стерильным влажным марлевым тампоном, чтобы снять ткань. Если ткань все еще видна на кронштейне зажима, снимите остатки с помощью хирургических щипцов. Следите за тем, чтобы не активировать инструмент.
- Не активируйте инструмент во время очистки во избежание случайного травмирования пользователя.

Русский

- Лужицы электропроводящих жидкостей (например, крови, физиологического раствора) в непосредственном контакте с браншами инструмента могут повлиять на эффективность работы устройства. Перед активацией инструмента удалите жидкость, скопившуюся вблизи бранш инструмента.
- Проверьте совместимость с генераторами. Данное устройство следует использовать только с версией программного обеспечения 2016-1 или более поздней для генератора Ethicon G11 (GEN11).
- При включенном генераторе устройство всегда находится под высоким напряжением. Во избежание случайной коагуляции тканей или некроза данное устройство следует активировать, только когда бранши находятся под непосредственным визуальным контролем.
- Узнайте, нет ли у пациента кардиостимулятора или имплантированного кардиовертера/дефибриллятора. Обратитесь к производителям кардиостимуляторов, чтобы узнать о влиянии РЧ-энергии на эти устройства.
- Использование данного устройства на паренхиме печени может привести к разрыву тканей и/или авульсии сосудов либо протоков вследствие слишком сильной компрессии бранш.
- Будьте особенно внимательны во время хирургических вмешательств в тех случаях, когда у пациентов имеются нарушения соединительных тканей или выражены определенные типы патологий (например, атеросклероз, болезнь Крона и т. д.). Для достижения наилучших результатов применяйте коагуляцию на не пораженных сосудах.
- Не допускайте контакта включенного инструмента с металлическими или пластиковыми предметами.
- Используйте хирургические перчатки, специально разработанные производителем для электрохирургических оперативных вмешательств. Использование других перчаток грозит получением ожогов и электротравм.
- На случай выхода системы из строя следует обеспечить наличие резервного оборудования для проведения конкретного оперативного вмешательства.
- Бранши и ствол инструмента могут нагреваться во время и после активации в ткани. Всегда избегайте случайного контакта инструмента с пациентом, тканями, операционным бельем, хирургическими костюмами и другими предметами. Поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожоги, даже после отключения РЧ-тока.
- Во избежание травмирования пользователя или пациента при случайной активации неиспользуемого устройства бранши и ствол не должны касаться пациента, операционного белья или воспламеняющихся материалов.
- Во время активации энергии в тканях выделяется тепло, которое может привести к преобразованию воды в пар. Это может вызвать нежелательные изменения в тканях, находящихся в непосредственной близости к браншам, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности для защиты окружающих тканей. Такое явление, по всей вероятности, обусловлено работой в ограниченном пространстве.
- После применения инструмента в целях коагуляции и рассечения всегда осматривайте ткани на предмет гемостаза. Если гемостаза нет, его следует добиться с помощью подходящих методов.
- Вследствие затрудненной визуализации внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь зажимать/рассекать массивы тканей большего размера за одну активацию инструмента. При использовании инструмента в таких условиях старайтесь не разделять участки ткани и/или пучки сосудов большего размера.
- Изделия, изготовленные и распространяемые компаниями, не имеющими соответствующих полномочий от Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с инструментом ENSEAL. Использование такой продукции может привести к непредвиденным результатам и стать причиной травмы пользователя или пациента.
- При использовании любых энергоемких приборов (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых инструментов) существует риск образования побочных продуктов, таких как аэрозоли и шлейф дыма от тканей, которые могут быть канцерогенными или инфекционными. При открытых вмешательствах необходимо принять соответствующие меры, например использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для отвода дыма.
- Не подключать мокрые принадлежности к генератору, поскольку существует риск поражения электрическим током.

- Не использовать непосредственно вблизи воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (например, закиси азота (N_2O) и кислорода) или рядом с летучими растворителями (например, метанолом или спиртом), поскольку это может привести ко взрыву.
- Не использовать данное устройство на сосудах диаметром свыше 7 мм, поскольку это может привести к ненадлежащей коагуляции и ненадлежащему гемостазу.
- Запрещается использовать электроинструменты, такие как электрохирургические ручки-электроды или ультразвуковые скальпели, для рассечения уплотнений и спаек.
- Не использовать данное устройство по окончании указанного на этикетке срока хранения, поскольку это может привести к ненадлежащей коагуляции и ненадлежащему гемостазу.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическую контаминацию.
- Выбросите инструмент и интегрированный шнур питания в соответствующий контейнер для острых предметов.
- Выбросите все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была открыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано исключительно для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его выходу из строя и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Форма поставки

Коагулятор-диссектор тканей с браншами большего размера ENSEAL X1 с интегрированным шнуром питания поставляется стерильным и предназначен для применения у одного пациента. Утилизировать после применения.

ETHICON

Dispozitiv de etanşare a ţesuturilor ENSEAL® X1 cu fălci mari

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect are rolul de a furniza instrucţiuni de utilizare pentru Dispozitivul de etanşare a ţesuturilor ENSEAL® X1 cu fălci mari. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile chirurgicale.

Indicaţii

Dispozitivul de etanşare a ţesuturilor ENSEAL X1 cu fălci mari este un instrument electrochirurgical bipolar specializat, conceput pentru a fi utilizat în cursul procedurilor chirurgicale deschise în care se intenţionează ligatura şi divizarea vaselor. Este un instrument bipolar destinat utilizării împreună cu generatorul Ethicon G11 (GEN11). Instrumentul este destinat utilizării în cursul procedurilor chirurgicale deschise, pentru operaţiuni de tăiere şi etanşare a vaselor, tăiere, prindere şi disecţie a ţesuturilor în timpul intervenţiei chirurgicale. Indicaţiile de utilizare includ procedurile deschise de chirurgie generală, ginecologică, urologică, toracică şi vasculară. Aceste proceduri includ histerectomiile, colectomiile, fundoplicatura Nissen, adezioliza, ooforectomiile etc. Dispozitivele se pot utiliza pe vase (artere, vene, vascularizaţie pulmonară, vase limfatice) cu diametrul de până la şi inclusiv 7 mm şi fascicule tisulare.

Contraindicaţii

Nu s-a dovedit că Dispozitivul de etanşare a ţesuturilor ENSEAL X1 cu fălci mari ar fi eficient pentru sterilizarea trompelor uterine sau pentru coagularea trompelor uterine, în cadrul procedurilor de sterilizare. Nu utilizaţi acest sistem pentru aceste proceduri.

Nu a fost evaluată şi nu este cunoscută eficacitatea Dispozitivului de etanşare a ţesuturilor ENSEAL X1 cu fălci mari pentru indicaţia de coagulare a trompelor uterine în scop contraceptiv (sterilizarea permanentă la femei). Designul Dispozitivului de etanşare a ţesuturilor ENSEAL® este semnificativ diferit de designurile bipolare comercializate pentru coagularea trompelor uterine în scop contraceptiv. Diferenţele de design pot afecta eficacitatea procedurii şi este posibil ca frecvenţa nereuşitelor să fie incomparabilă.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale

Printre efectele secundare nedorite şi riscurile asociate dispozitivelor electrochirurgicale bipolare ENSEAL® se numără posibilitatea de: sângerare, rănire de natură mecanică sau termică a ţesuturilor, introducere a unor suprafeţe nesterile sau transfer de patogeni, reacţii inflamatorii sau reacţii neintenţionate la nivelul ţesuturilor, şoc electric, incompatibilitate cu corpul străin sau cu rezonanţa magnetică şi daune materiale sau de mediu. De asemenea, ca urmare a problemelor asociate activării dispozitivului, dispozitivelor deteriorate sau interferenţelor electromagnetice, pot să survină vătămări neintenţionate, prelungiri ale intervenţiilor chirurgicale sau necesitatea de a modifica abordarea chirurgicală.

Descriere dispozitiv

Dispozitivul de etanşare a ţesuturilor ENSEAL X1 cu fălci mari este un instrument chirurgical steril, de unică utilizare, folosit pentru coagularea şi transecţia vaselor sangvine cu un diametru de până la 7 mm, inclusiv, şi a fasciculelor tisulare şi/sau vasculare. Acest dispozitiv este indicat doar pentru ţesuturi moi. Instrumentul este compus dintr-un ansamblu cu carcasă de prindere, o tijă rotativă, fălci mobile şi o lamă. Tija instrumentului poate fi rotită 360˚ pentru a facilita vizualizarea şi a permite accesul uşor la ţesutul vizat. Fălcile curbate au o poziţie normal deschisă şi pot fi închise parţial sau complet prin strângerea mânerului de închidere. Fălcile sunt concepute pentru prinderea şi ţinerea ţesutului vizat, atunci când sunt închise. Energia bipolară este transmisă prin apăsarea butonului SEAL sau a pedalei MIN. Prin apăsarea butonului CUT, lama avansează de-a lungul fălcilor, pentru a tăia ţesutul vizat. Cablul de alimentare este ataşat în permanenţă la dispozitiv, având rolul de a conecta instrumentul la generator. Dispozitivul de etanşare a ţesuturilor ENSEAL X1 cu fălci mari este conceput exclusiv pentru a fi utilizat împreună cu generatorul Ethicon G11 (GEN11) cu versiunea de software 2016-1 sau mai recentă, care se comercializează separat.

Dimensiuni:

- Lungime fălci: 38 mm
- Lăţime fălci: 6 mm
- Lungime tijă: 20 cm de la vârful fălcilor până la butonul rotativ
- Diametru tijă: 13 mm
- Lungime cablu de alimentare: 3 m

Specificaţii putere

200 waţi maximum (sarcină nominală 16,4 ohmi)

Indicatoare audibile ale generatorului

Consultaţi tabelul următor pentru informaţii despre tonurile de feedback audibile ale generatorului. Pentru o listă a alarmelor, consultaţi Manualul de utilizare al Generatorului G11 (GEN11).

Ton	Descriere	Acţiune
Ton de activare	Bip continuu, constant	Generator activ: dispozitivul este activ.
Ton de finalizare	Un bip scurt	Sfârşitul ciclului: energia este oprită.

Imagine şi denumire (imaginea 1)

1. Fălci
2. Linie de tăiere
3. Lamă (nu se vede în imagine)
4. Tijă
5. Buton rotativ cu posibilitate de rotaţie la 360˚
6. Butonul SEAL
7. Butonul CUT
8. Mâner de închidere
9. Carcasă de prindere
10. Cablu de alimentare integrat

Condiţii pentru transport şi depozitare

Temperatură: între −22 °C şi +60 °C
Umiditate relativă: 10% – 80%

Avertismente şi atenţionări

AVERTISMENT: Un Avertisment se referă la o procedură, practică sau condiţie de operare sau întreţinere care, dacă nu este respectată cu strictеţe, se poate solda cu răniri personale sau deces.

Atenţie: O Atenţionare alertează utilizatorul cu privire la o potenţială situaţie periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la răniri minore sau moderate ale utilizatorului sau pacientului sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. Atenţionările se pot utiliza şi pentru a semnaliza practicile nesigure. Sunt incluse aici şi grija specială necesară pentru utilizarea sigură şi eficientă a dispozitivului şi grija necesară pentru a evita deteriorarea unui dispozitiv prin utilizare incorectă.

Instrucţiuni de utilizare

Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul (consultaţi secţiunea Avertismente şi precauţii).

Poziţionarea instrumentului

1 Utilizând tehnica sterilă, îndepărtaţi instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi instrumentul în câmpul steril. Nu utilizaţi un produs deteriorat.

2 Conectaţi cablul de alimentare al instrumentului la generator şi porniţi alimentarea generatorului.

3 Rotiţi butonul rotativ pentru a deplasa tija în poziţia dorită. Poziţionaţi vasul sau ţesutul în centrul fălcilor (imaginea 2).
Atenţie: Nu prindeţi ţesutul dincolo de suprafaţa electrodului din balamaua fălcilor. Nu umpleţi excesiv cu ţesut fălcile instrumentului. Urmările ar putea fi dificultatea de a deschide fălcile, tăieri parţiale ale ţesutului şi răniri neintenţionate.

Atenţie: Pentru a reduce posibilitatea activării neintenţionate a mecanismului de etanşare, nu puneţi degetul pe butonul albastru SEAL înainte să aşezaţi fălcile în poziţia dorită şi înainte să intenţionaţi să îl activaţi.

4 Strângeţi mânerul de închidere până se fixează (şi se aude un clic) pentru a prinde ţesutul vizat între fălci (imaginea 3).
AVERTISMENT: Dacă nu fixaţi complet mânerul de închidere, etanşarea şi distribuţia termică pot să nu fie corespunzătoare.
Atenţie: Nu rotiţi butonul rotativ cât timp mânerul de închidere este fixat. Acest lucru poate deteriora dispozitivul.

Etanşarea

AVERTISMENT: Pentru a reduce posibilitatea activării neintenţionate a mecanismului de tăiere înaintea etanşării, nu puneţi degetul pe butonul CUT înainte ca activarea să fie completă şi înainte să intenţionaţi să efectuaţi transecţia.

5 Apăsaţi butonul albastru SEAL sau pedala MIN pentru a acţiona fălcile şi pentru a începe coagularea ţesutului vizat (imaginea 4).
Generatorul emite un ton de feedback audibil (tonul de activare) atâta timp cât energia acţionează asupra ţesutului prins. Continuaţi să apăsaţi butonul albastru SEAL sau pedala MIN până când ciclul de activare este complet şi până se aude un al doilea ton (tonul de finalizare), care indică oprirea energiei.

6 Eliberaţi butonul SEAL.
AVERTISMENT: Nu apăsaţi butonul CUT înainte să se audă tonul de finalizare. Dacă avansaţi lama înainte de tonul de finalizare, este posibil ca etanşarea să rămână incompletă înainte de transecţia ţesutului şi să nu se obţină hemostaza.
AVERTISMENT: Nu acţionaţi lama decât dacă doriţi să efectuaţi o transecţie. Acest instrument are o lamă ascuţită, de nivel chirurgical. ACEST DISPOZITIV TAIE!

Tăierea

7 Apăsaţi complet butonul CUT pe carcasa de prindere (imaginea 5). Lama va avansa până la marcajul linie de tăiere.
AVERTISMENT: Lama este ascuţită. Lucraţi cu grijă pentru a evita rănirile cauzate de lamă.

8 După încheierea ciclului de transecţie, strângeţi mânerul de închidere până când se deblochează (imaginea 6). Dacă se doreşte o tăiere mai lungă decât cursa lamei, transecţia se poate realiza prin repetarea paşilor de la 3 la 7.

Curăţarea dispozitivului

Pentru o performanţă optimă şi pentru a evita lipirea ţesuturilor, curăţaţi fălcile instrumentului şi extremitatea distală a tijei pe parcursul procedurii cu un tifon umezit, steril.
Atenţie: Nu scufundaţi vârful distal în lichid pentru a-l curăţa, inclusiv în soluţie salină (imaginea 7). Acest lucru poate deteriora instrumentul.
AVERTISMENT: Nu curăţaţi instrumentul cu agenţi abrazivi. Dacă este necesar, instrumentul poate fi şters cu un tifon umezit, steril, pentru a îndepărta ţesuturile. Dacă braţul de prindere rămâne vizibil contaminat cu ţesut, utilizaţi o pensă pentru a îndepărta reziduurile, având grijă să nu acţionaţi instrumentul (imaginea 8).
Atenţie: Nu activaţi instrumentul în timpul curăţării, pentru a evita rănirea neintenţionată a utilizatorului.

După procedură

9 Deconectaţi instrumentul de la generator.

10 Eliminaţi instrumentul şi cablul de alimentare integrat într-un recipient adecvat pentru deşeuri ascuţite. Nu reutilizaţi instrumentul.

Studiu pre-clinic

Performanţele dispozitivului au fost stabilite in-vivo pe modele porcine cu afecţiuni acute şi cronice. Conform rezultatelor, niciunul dintre animalele studiat nu a prezentat complicaţii hemostatice asociate cu dispozitivul pe durata afecţiunii acute şi în intervalul de supravieţuire de 30 de zile. A fost evaluată o gamă largă de tipuri de ţesut şi de vase de sânge pentru a demonstra etanşarea eficientă a arterelor şi a venelor pe porţiuni de cel mult 7 mm.

Acest dispozitiv a fost testat şi evaluat în cadrul unor studii pre-clinice efectuate exclusiv pe animale, nefiind evaluat pe oameni. Nu există modele de studiu pe animale care să anticipeze eficienţa dispozitivului în cazul utilizării sale pentru etanşarea vaselor de sânge afectate de plăci aterosclerotice.

Avertismente şi precauţii

- Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Examinaţi cutia de ambalare şi instrumentul pentru a detecta orice semne de deteriorare apărute în timpul transportului. Notaţi toate lipsurile, defectele sau deteriorările evidente, păstraţi dovezile, informaţi imediat serviciul de relaţii cu clienţii al Ethicon Endo-Surgery şi schimbaţi instrumentul cu altul nou. Nu utilizaţi un produs deteriorat.
- Este esenţială înţelegerea temeinică a principiilor şi tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, cu ultrasunete şi electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri şi electrocutare a pacientului şi a personalului medical, cât şi deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă că izolaţia electrică şi împământarea sunt intacte.
- Nu prindeţi ţesutul dincolo de suprafaţa electrodului din balamaua fălcilor. Nu umpleţi excesiv cu ţesut fălcile instrumentului. Urmările ar putea fi dificultatea de a deschide fălcile, tăieri parţiale ale ţesutului şi răniri neintenţionate.
- Pentru a reduce posibilitatea activării neintenţionate a mecanismului de etanşare, nu puneţi degetul pe butonul albastru SEAL înainte să aşezaţi fălcile în poziţia dorită şi înainte să intenţionaţi să îl activaţi.
- Dacă nu fixaţi complet mânerul de închidere, etanşarea şi distribuţia termică pot să nu fie corespunzătoare.
- Nu rotiţi butonul rotativ cât timp mânerul de închidere este fixat. Acest lucru poate deteriora dispozitivul.
- Pentru a reduce posibilitatea activării neintenţionate a mecanismului de tăiere înaintea etanşării, nu puneţi degetul pe butonul CUT înainte ca activarea să fie completă şi înainte să intenţionaţi să efectuaţi transecţia.
- Nu apăsaţi butonul CUT înainte să se audă tonul de finalizare. Dacă avansaţi lama înainte de tonul de finalizare, este posibil ca etanşarea să rămână incompletă înainte de transecţia ţesutului şi să nu se obţină hemostaza.
- Nu acţionaţi lama decât dacă doriţi să efectuaţi o transecţie. Acest instrument are o lamă ascuţită, de nivel chirurgical. ACEST DISPOZITIV TAIE!
- **Lama este ascuţită.** Lucraţi cu grijă pentru a evita rănirile cauzate de lamă.
- Nu scufundaţi vârful distal în lichid pentru a-l curăţa, inclusiv în soluţie salină (imaginea 7). Acest lucru poate deteriora instrumentul.
- Nu curăţaţi instrumentul cu agenţi abrazivi. Dacă este necesar, instrumentul poate fi şters cu un tifon umezit, steril, pentru a îndepărta ţesuturile. Dacă braţul de prindere rămâne vizibil contaminat cu ţesut, utilizaţi o pensă pentru a îndepărta reziduurile, având grijă să nu acţionaţi instrumentul.
- Nu activaţi instrumentul în timpul curăţării, pentru a evita rănirea neintenţionată a utilizatorului.
- Acumulările de lichide conductive (de exemplu, sânge, soluţie salină) care intră în contact direct cu fălcile instrumentului pot afecta performanţele dispozitivului. Îndepărtaţi lichidul acumulat în jurul fălcilor instrumentului înainte de activarea instrumentului.
- Verificaţi compatibilitatea cu generatoarele. Utilizaţi dispozitivul numai cu Generatorul Ethicon G11 (GEN11) cu versiunea de software 2016-1 sau mai recentă.
- Dispozitivul este sub tensiune înaltă ori de câte ori este activ generatorul. Activaţi acest dispozitiv doar atunci când fălcile se află sub observaţie vizuală directă, pentru a evita coagularea neintenţionată a ţesutului sau necroza.
- Verificaţi dacă pacientul are implantat un stimulator cardiac sau un cardioverter/defibrilator. Consultaţi producătorul stimulatorului cardiac pentru a obţine informaţii cu privire la efectele energiei de radiofrecvenţă asupra acestor dispozitive.
- Utilizarea acestui dispozitiv în parenchimul hepatic poate provoca ruperea ţesutului şi/sau avulsiunea vaselor sau a ducturilor, ca urmare a compresiei excesive a fălcilor.
- Acordaţi o atenţie specială cazurilor chirurgicale în care pacienţii suferă de afecţiuni ale ţesuturilor conjunctive sau prezintă anumite tipuri de patologii (de exemplu, ateroscleroză, boala Crohn etc.). Pentru rezultate optime, efectuaţi etanşarea la nivelul unor porţiuni neafectate din reţeaua vasculară.
- Evitaţi contactul cu metalul şi plasticul, atunci când instrumentul este activ.

- Folosiţi mănuşi chirurgicale specific concepute de către producătorii acestora pentru proceduri electrochirurgicale. Utilizarea altor tipuri de mănuşi poate duce la arsuri sau şocuri.
- În cazul erorilor de sistem, asiguraţi disponibilitatea unor echipamente adecvate de rezervă, relevante pentru procedura respectivă.
- În timpul activării în ţesut şi după aceasta, fălcile şi tija pot deveni fierbinţi. Evitaţi în permanenţă contactul neintenţionat cu pacientul, ţesuturile acestuia, câmpuri chirurgicale, halate chirurgicale sau alte locaţii nedorite. Suprafaţa electrodului activ poate să rămână suficient de fierbinte încât să provoace arsuri şi după dezactivarea curentului de radiofrecvenţă.
- Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului printr-o activare neintenţionată, fălcile şi tija dispozitivului nu trebuie să intre in contact cu pacientul, cu câmpurile chirurgicale sau cu materiale inflamabile, atâta timp cât nu sunt utilizate.
- Pe durata activării energiei în ţesut se va genera căldură, ceea ce poate duce la transformarea apei în abur. Acest lucru poate avea ca rezultat efecte nedorite la nivelul ţesutului din apropierea imediată a fălcilor şi se recomandă să se ia măsuri de precauţie pentru a proteja ţesutul înconjurător. Acest efect are mai multe şanse să apară atunci când se lucrează în spaţii restrânse.
- După utilizarea instrumentului pentru etanşare şi transecţie, examinaţi întotdeauna ţesutul, pentru a vă asigura că s-a produs hemostaza. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie folosite tehnici adecvate pentru a o obţine.
- Având în vedere dificultatea de vizualizare a structurilor interne, acţionaţi lent şi nu încercaţi să efectuaţi prinderea/transecţia unor mase mari de ţesut dintr-o singură activare. Evitaţi divizarea unor fascicule tisulare şi/sau vasculare mari atunci când utilizaţi instrumentul în aceste condiţii.
- Produsele fabricate sau distribuite de companii care nu sunt autorizate de Ethicon Endo-Surgery pot să nu fie compatibile cu instrumentul ENSEAL. Utilizarea acestui tip de produse poate duce la rezultate neanticipate şi, eventual, la rănirea utilizatorului sau pacientului.
- Aşa cum se întâmplă în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgie, laser ori ultrasunete), există preocupări privind potenţialul carcinogen şi infecţios al produselor secundare, cum sunt dâra de fum emisă de ţesut şi aerosolii. În cadrul procedurilor deschise trebuie să se ia măsuri corespunzătoare, cum sunt ochelarii de protecţie, măştile de filtrare şi echipamentele eficiente de evacuare a fumului.
- Nu conectaţi accesorii umede la generator, deoarece există riscul de şoc electric.
- A nu se utiliza în prezenţa anestezicelor inflamabile sau a gazelor de oxidare (precum oxidul de azot (N_2O) şi oxigenul) şi nici în apropierea solvenţilor volatili (precum metanolul sau alcoolul), deoarece se pot produce explozii.
- Nu utilizaţi acest dispozitiv pe vase cu un diametru mai mare de 7 mm, deoarece pot să rezulte o etanşare şi o hemostază necorespunzătoare.
- A nu se utiliza dispozitive electrice, cum ar fi creioanele electrochirurgicale sau bisturiile cu ultrasunete pentru transecţia etanşărilor.
- Nu utilizaţi acest dispozitiv după depăşirea perioadei de valabilitate inscripţionate pe etichetă, deoarece pot să rezulte o etanşare şi o hemostază necorespunzătoare.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru împiedicarea contaminării biologice.
- Eliminaţi instrumentul şi cablul de alimentare integrat într-un recipient adecvat pentru deşeuri ascuţite.
- Eliminaţi toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat pentru o unică utilizare.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică utilizare pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare şi/sau provoca infecţii sau infecţii încrucişate, incluzând, dar nelimitându-se la transmiterea de boli infecţioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.

Mod de livrare

Dispozitivul de etanşare a ţesuturilor ENSEAL X1 cu fălci mari şi cu cablu de alimentare integrat se livrează steril, pentru o unică utilizare. A se elimina după utilizare.

ETHICON
Penutup Jaringan Rahang Besar ENSEAL® X1

Harap membaca seluruh informasi secara saksama.

Kegagalan dalam mematuhi petunjuk dengan benar akan menyebabkan konsekuensi bedah serius.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Penutup Jaringan Rahang Besar ENSEAL® X1. Manual ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Indikasi
Instrumen Penutup Jaringan Rahang Besar ENSEAL X1 adalah instrumen electrosurgery (bedah elektro) bipolar khusus yang ditujukan untuk digunakan dalam prosedur pembedahan terbuka untuk melakukan ligasi dan pembelahan pembuluh. Ini adalah instrumen bipolar yang digunakan dengan Ethicon Generator G11 (GEN11). Penggunaan instrumen ini ditujukan selama pembedahan terbuka untuk memotong dan menyekat pembuluh, memotong, menggenggam, dan membedah jaringan selama pembedahan. Indikasi untuk penggunaan termasuk prosedur umum terbuka, ginekologi, urologi, toraks, dan prosedur vaskular. Prosedur ini termasuk histerektomi, kolektomi, Nissen fundoplication, adhesiolisis, ooforektomi, dll. Alat ini dapat digunakan pada pembuluh (arteri, pembuluh vena, paru-paru, vaskulatur, limfatik) hingga dan termasuk 7 mm dan bundel jaringan.

Kontraindikasi
Instrumen Penutup Jaringan Rahang Besar ENSEAL X1 belum terbukti efektif untuk sterilisasi tuba atau penggumpalan tuba untuk prosedur sterilisasi. Jangan menggunakan sistem ini untuk prosedur-prosedur tersebut.

Efektivitas Instrumen Penutup Jaringan Rahang Besar ENSEAL X1 untuk indikasi koagulasi tubal kontraseptif (sterilisasi permanen pada wanita) belum dievaluasi dan tidak diketahui. Desain alat penutup jaringan ENSEAL® sangat berbeda dari desain bipolar yang dipasarkan untuk indikasi koagulasi tuba kontrasepsi. Perbedaan desain dapat berpengaruh pada keberhasilan prosedur dan tingkat kegagalan tidak dapat dibandingkan.

Efek Samping yang Tidak Dikehendaki/Risiko Sisa
Efek samping dan risiko terkait yang tidak dikehendaki dari alat elektrosurgikal bipolar ENSEAL® mencakup kemungkinan pendarahan, kerusakan jaringan melalui kerusakan termal atau mekanis, masuknya permukaan yang tidak steril atau transfer patogen, reaksi jaringan yang tidak diinginkan atau inflamasi, sengatan listrik, ketidaksesuaian badan asing atau resonansi magnetik, dan kerusakan sifat atau lingkungan. Selain itu, kerusakan yang tidak dikehendaki, pembedahan tambahan, atau pendekatan pembedahan yang diubah dapat diakibatkan oleh masalah yang terkait dengan pengaktifan alat, alat yang rusak atau interferensi elektromagnetik/gangguan elektromagnetik.

Uraian Alat
Instrumen Penutup Jaringan Rahang Besar ENSEAL X1 adalah instrumen bedah steril, penggunaan sekali pakai untuk mengkoagulasikan dan transeksi pembuluh darah yang berdiameter hingga dan termasuk 7 mm serta jaringan dan/atau berkas vaskular. Alat ini hanya untuk jaringan lunak. Instrumen ini terdiri dari rakitan tempat pegangan, batang yang berputar, rahang yang dapat digerakkan, dan pisau. Batang instrumen dapat diputar 360˚ untuk memfasilitasi visualisasi dan memungkinkan akses yang mudah ke jaringan sasaran. Rahang yang melengkung berada dalam posisi terbuka dan dapat ditutup sebagian atau seluruhnya dengan menekan gagang penutup. Rahang dirancang untuk menggenggam dan menahan jaringan target ketika diapit. Energi bipolar dialirkan ketika tombol SEAL atau foot pedal MIN ditekan. Penekanan pada tombol CUT memajukan pisau di sepanjang rahang untuk memotong jaringan target. Kabel daya terpasang secara permanen ke alat dan menghubungkan instrumen ke generator. Instrumen Penutup Jaringan Rahang Besar ENSEAL X1 dirancang untuk digunakan secara khusus dengan perangkat lunak Ethicon Generator G11 (GEN11) versi 2016-1 atau yang lebih baru yang dikemas terpisah.

Dimensi:
- Panjang rahang: 38 mm
- Lebar rahang: 6 mm
- Panjang batang: 20 cm dari ujung Rahang ke Kenop Putaran
- Diameter batang: 13 mm
- Panjang kabel daya: 3 m

Spesifikasi Keluaran
Maksimum 200 watt (tingkat beban 16,4 ohm)

Indikator Bunyi Generator
Baca tabel berikut untuk nada umpan balik bunyi generator. Untuk daftar alarm, lihat Manual Operator Generator G11 (GEN11).

Nada	Penjelasan	Tindakan
Nada Pengaktifan	Bunyi bip stabil berkelanjutan	Generator Aktif: Alat aktif.
Nada Akhir	Satu bunyi bip singkat	Akhir dari siklus: Energi dihentikan.

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)
1. Rahang
2. Garis Potong
3. Pisau (tidak terlihat)
4. Batang
5. Kenop Putaran 360˚
6. Tombol SEAL
7. Tombol CUT
8. Gagang Penutup
9. Tempat Pegangan
10. Kabel Daya Terintegrasi

Syarat Pengangkutan dan Penyimpanan
Suhu: −22°C hingga +60°C
Kelembapan Relatif: 10% – 80%

Pernyataan Peringatan dan Perhatian
PERINGATAN: Pernyataan Peringatan mengindikasikan suatu prosedur, praktik, atau persyaratan dalam pengoperasian atau pemeliharaan yang dapat mengakibatkan cedera perorangan atau hilangnya nyawa, jika tidak dipelajari dengan saksama.

Perhatian: Pernyataan perhatian memperingatkan pengguna tentang kemungkinan situasi yang berbahaya, yang jika tidak dihindari, bisa mengakibatkan cedera ringan maupun menengah pada pengguna atau pasien atau kerusakan pada peralatan atau properti lainnya. Pernyataan ini bisa juga digunakan sebagai peringatan untuk praktik yang tidak aman. Hal ini mencakup perawatan khusus yang penting demi keamanan dan keefektifan alat dan perawatan yang dibutuhkan untuk menghindari kerusakan pada alat yang bisa terjadi karena penggunaan atau penyalahgunaan.

Petunjuk Penggunaan
Pastikan kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan instrumen ini (lihat Peringatan dan Tindakan Pencegahan).

Memposisikan Instrumen
1 Dengan menggunakan teknik steril, lepaskan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen ke dalam area steril. Jangan gunakan produk yang rusak.
2 Sambungkan kabel daya instrumen ke generator dan nyalakan daya generator.
3 Putar kenop putaran untuk menggerakkan batang ke posisi yang diinginkan. Posisikan pembuluh darah atau jaringan di tengah rahang (Ilustrasi 2).

Perhatian: Jangan menggenggam jaringan di balik permukaan elektroda pada sendi rahang. Jangan mengisikan jaringan pada rahang instrumen secara berlebihan. Hal ini dapat menyebabkan kesulitan dalam membuka rahang tersebut, jaringan yang terpotong sebagian, dan cedera yang tidak diinginkan.
Perhatian: Untuk mengurangi kemungkinan pengaktifan yang tidak disengaja pada mekanisme penutup, jangan tempatkan jari Anda pada tombol SEAL biru hingga rahang telah berada pada posisi yang dituju dan pengaktifan diinginkan.

4 Tekan gagang penutup hingga terkunci (dan terdengar bunyi "klik") untuk mengapit jaringan target di antara rahang (ilustrasi 3).
PERINGATAN: Jika gagang penutup tidak benar-benar terkunci, hal ini dapat mengakibatkan penutupan yang tidak sempurna dan penyebaran termal.
Perhatian: Jangan memutar kenop putaran ketika gagang penutup terkunci. Hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada alat.

Penutupan

PERINGATAN: Untuk mengurangi kemungkinan pengaktifan yang tidak disengaja pada mekanisme pemotongan, sebelum penutupan, jangan tempatkan jari Anda pada tombol CUT hingga pengaktifan selesai dan transeksi diperlukan.

5 Tekan tombol SEAL biru atau foot pedal MIN untuk mengisi energi pada rahang dan memulai penggumpalan jaringan target. (Ilustrasi 4).
Generator memberikan bunyi umpan balik (Nada Aktivasi) seraya energi disalurkan ke jaringan yang diapit. Terus tekan ke bawah tombol SEAL biru atau foot pedal MIN hingga siklus pengaktifan selesai, dan nada kedua (Nada Akhir) terdengar, yang mengindikasikan bahwa energi telah dihentikan.

6 Lepaskan tombol SEAL.
PERINGATAN: Jangan tekan tombol CUT hingga Nada Akhir terdengar. Jika pisau maju sebelum Nada Akhir, hal ini akan mengakibatkan penutupan yang tidak sempurna sebelum transeksi jaringan dan kurangnya hemostasis.
PERINGATAN: Jangan menjalankan pisau jika transeksi tidak diinginkan. Instrumen ini mempunyai pisau pembedahan tajam. INI ALAT PEMOTONG!

Pemotongan

7 Tekan tombol CUT dengan penuh ke arah tempat pegangan (Ilustrasi 5). Pisau akan maju ke tanda garis potong.
PERINGATAN: Pisau merupakan benda tajam. Berhati-hatilah supaya pisau ini tidak mengakibatkan luka.

8 Setelah siklus transeksi selesai, remas gagang penutup hingga kuncinya terbuka (Ilustrasi 6). Jika potongan yang diinginkan lebih panjang dari gerakan pisau, transeksi dapat diselesaikan dengan mengulang Langkah 3 - 7.

Membersihkan alat

Untuk kinerja yang optimal dan untuk menghindari penempelan jaringan, bersihkan rahang instrumen dan ujung distal pada batang dengan spons kasa lembap yang steril selama prosedur.
Perhatian: Jangan merendam ujung distal dalam cairan, termasuk larutan yang mengandung salin, larutan garam fisiologis, untuk membersihkan (Ilustrasi 7). Hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.
PERINGATAN: Jangan membersihkan instrumen dengan amplas. Bila perlu, instrumen dapat dilap dengan spons kasa steril lembap untuk membersihkan jaringan. Jika jaringan masih terlihat pada lengan klem, gunakan pinset untuk memindahkan residu, hati-hati jangan menjalankan instrumen (Ilustrasi 8)
Perhatian: Jangan mengaktifkan instrumen ketika pembersihan untuk menghindari cedera yang tidak disengaja pada pengguna.

Pasca Prosedur

9 Putuskan sambungan instrumen dari generator.

10 Buanglah instrumen dan kabel daya bawaannya di wadah "Benda Tajam" yang sesuai. Jangan Mengulang Penggunaan Instrumen.

Kajian Pra-Klinis

Kinerja produk dari alat ini dibangun secara in-vivo pada model babi yang akut dan kronis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tidak ada hewan yang dipelajari yang mengalami komplikasi hemostatik yang

berhubungan dengan alat selama masa akut dan 30-hari masa hidup. Berbagai jenis jaringan dan pembuluh dievaluasi untuk menunjukkan penyegelan efektif dalam pembuluh arteri dan vena hingga 7 mm.

Perangkat ini telah diuji dan dievaluasi hanya dalam studi hewan praklinis dan belum dievaluasi pada manusia. Tidak ada model hewan yang memrediksi bagaimana alat berfungsi jika digunakan untuk menyekat pembuluh yang mengandung plak aterosklerosis.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Hukum Federal (AS) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Periksa karton pengiriman dan instrumen dari tanda-tanda kerusakan pengiriman. Perhatikan setiap kekurangan, kerusakan, atau cacat yang terlihat, simpan buktinya, segera laporkan ke Layanan Pelanggan Ethicon Endo-Surgery dan ganti dengan instrumen yang baru. Jangan gunakan produk yang rusak.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, elektrosurgikal, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya korsleting atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan pentanahan tidak membahayakan.
- Jangan menggenggam jaringan di balik permukaan elektroda pada sendi rahang. Jangan mengisikan jaringan pada rahang instrumen secara berlebihan. Hal ini dapat menyebabkan kesulitan dalam membuka rahang tersebut, jaringan yang terpotong sebagian, dan cedera yang tidak diinginkan.
- Untuk mengurangi kemungkinan pengaktifan yang tidak disengaja pada mekanisme penutup, jangan tempatkan jari Anda pada tombol SEAL biru hingga rahang telah berada pada posisi yang dituju dan pengaktifan diinginkan.
- Jika gagang penutup tidak benar-benar terkunci, hal ini dapat mengakibatkan penutupan yang tidak sempurna dan penyebaran termal.
- Jangan memutar kenop putaran ketika gagang penutup terkunci. Hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada alat.
- Untuk mengurangi kemungkinan pengaktifan yang tidak disengaja pada mekanisme pemotongan, sebelum penutupan, jangan tempatkan jari Anda pada tombol CUT hingga pengaktifan selesai dan transeksi diperlukan.
- Jangan tekan tombol CUT hingga Nada Akhir terdengar. Jika pisau maju sebelum Nada Akhir, hal ini akan mengakibatkan penutupan yang tidak sempurna sebelum transeksi jaringan dan kurangnya hemostasis.
- Jangan menjalankan pisau jika transeksi tidak diinginkan. Instrumen ini mempunyai pisau pembedahan tajam. INI ALAT PEMOTONG!
- **Pisau merupakan benda tajam.** Berhati-hatilah supaya pisau ini tidak mengakibatkan luka.
- Jangan merendam ujung distal dalam cairan, termasuk larutan yang mengandung salin, larutan garam fisiologis, untuk membersihkan (Ilustrasi 7). Hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.
- Jangan membersihkan instrumen dengan amplas. Bila perlu, instrumen dapat dilap dengan spons kasa steril lembap untuk membersihkan jaringan. Jika jaringan masih terlihat pada lengan klem, gunakan pinset untuk memindahkan residu, hati-hati jangan menjalankan instrumen.
- Jangan mengaktifkan instrumen ketika pembersihan untuk menghindari cedera yang tidak disengaja pada pengguna.
- Genangan cairan konduktif (misalnya darah, salin) yang bersentuhan langsung dengan rahang instrumen dapat memengaruhi performa alat. Bersihkan genangan cairan dari sekitar rahang instrumen sebelum mengaktifkan instrumen.
- Pastikan kompatibilitas dengan generator. Gunakan alat hanya dengan perangkat lunak Ethicon Generator G11 (GEN11) versi 2016-1 atau yang lebih baru.
- Alat bertegangan tinggi ketika generator aktif. Aktifkan alat ini hanya ketika rahang berada dalam observasi visual langsung untuk menghindari koagulasi jaringan yang tidak diinginkan atau nekrosis.
- Periksa apakah pasien memiliki alat pacu jantung atau implan kardioverter/defibrilator. Konsultasikan dengan pabrik alat pacu jantung untuk informasi mengenai efek energi RF pada alat ini.
- Penggunaan alat ini dalam parenkim hati dapat menyebabkan robeknya jaringan dan/atau avulsi pembuluh darah atau saluran sebagai akibat dari terlalu banyak kompresi rahang.
- Arahkan perhatian selama kasus pembedahan yang melibatkan pasien dengan gangguan jaringan ikat atau yang memperlihatkan jenis patologi tertentu (misalnya, Atherosclerosis, Crohn's, dll.). Untuk hasil terbaik, gunakan penutup pada vaskulatur yang tidak berpengaruh.

- Hindari kontak dengan logam dan plastik ketika instrumen aktif.
- Gunakan sarung tangan bedah yang dirancang oleh pabrik mereka untuk prosedur elektrosurgikal. Penggunaan sarung tangan lain dapat menyebabkan luka bakar atau tersengat listrik.
- Apabila terjadi kerusakan sistem, pastikan untuk menyediakan peralatan cadangan yang tepat yang relevan dengan prosedur spesifik tersebut.
- Selama dan setelah pengaktifan pada jaringan, rahang dan batang akan panas. Selalu hindari kontak yang tidak diinginkan dengan pasien, jaringan, kain, pakaian bedah, atau tempat lain yang tidak diinginkan. Permukaan pada elektroda aktif bisa jadi cukup panas untuk menyebabkan kebakaran setelah arus RF dinonaktifkan.
- Untuk menghindari cedera pada pengguna atau pasien jika pengaktifan tanpa sengaja terjadi ketika tidak sedang digunakan, rahang alat dan batang tidak boleh bersentuhan dengan pasien, kain, atau material yang mudah terbakar.
- Selama pengaktifan energi pada jaringan, panas akan dihasilkan, sehingga dapat mengubah air menjadi uap. Hal ini dapat menyebabkan efek-efek jaringan yang tidak diinginkan yang dekat dengan rahang dan dianjurkan untuk melakukan tindakan pencegahan untuk melindungi jaringan sekitar. Efek ini lebih mungkin terjadi saat melakukan operasi di ruang yang tertutup.
- Setelah menggunakan instrumen untuk menutup dan mentranseksi, selalu periksa jaringan untuk hemostatis. Jika hemostasis tidak terjadi, teknik-teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis.
- Karena kesulitan dalam visualisasi struktur internal, lakukan perlahan dan jangan mencoba untuk mengapit/mentranseksi pada massa jaringan yang besar dalam satu pengaktifan. Hindari membelah jaringan besar dan/atau berkas vaskular ketika menggunakan instrumen pada kondisi ini.
- Produk yang dibuat atau didistribusikan oleh perusahaan yang tidak diberi wewenang oleh Ethicon Endo-Surgery bisa jadi tidak kompatibel dengan instrumen ENSEAL. Penggunaan produk-produk tersebut dapat memberikan hasil yang tidak diharapkan dan kemungkinan cedera pada pengguna atau pasien.
- Sedangkan berkenaan dengan semua sumber energi (Elektrosurgeri, Laser, atau Ultrasonik), terdapat kekhawatiran mengenai potensi karsinogenik dan infeksi dari produk-sampingan, seperti kepulan asap jaringan dan aerosol. Perlengkapan yang tepat, seperti kaca mata pelindung, masker filtrasi, dan alat penyingkir asap yang efektif harus digunakan pada prosedur terbuka.
- Jangan menyambungkan aksesori basah ke generator, mengingat risiko kejutan listrik.
- Jangan gunakan bersama dengan anestetis yang mudah terbakar atau gas pengoksidasi (seperti dinitrogen oksida (N_2O) dan oksigen) atau hampir mendekati pelarut volatil (seperti metanol atau alkohol), karena dapat terjadi ledakan.
- Jangan gunakan alat ini pada pembuluh darah berdiameter lebih dari 7 mm karena hal ini dapat menyebabkan penutupan yang tidak sempurna dan hemostasis yang tidak sempurna.
- Jangan gunakan alat berbasis energi seperti pensil elektrosurgikal atau pisau bedah ultrasonik untuk transeksi segel.
- Jangan gunakan alat ini melebihi umur pakai sesuai label karena hal ini dapat mengakibatkan penutupan yang tidak sempurna dan hemostasis yang tidak sempurna.
- Instrumen atau alat yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buanglah instrumen dan kabel daya bawaannya di wadah ”Benda Tajam” yang sesuai.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak, atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai dapat mengganggu integritas struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, namun tidak terbatas pada, penularan penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.

Bagaimana dipasok

Instrumen Penutup Jaringan Rahang Besar ENSEAL X1 dengan kabel daya yang terintegrasi dipasok secara steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

ETHICON

Dao hàn mạch họng kẹp lớn ENSEAL® X1

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ đúng các hướng dẫn có thể dẫn đến các hậu quả phẫu thuật nghiêm trọng.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho Dao hàn mạch họng kẹp lớn ENSEAL® X1. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

Chỉ định

Dụng cụ Dao hàn mạch họng kẹp lớn ENSEAL X1 là dụng cụ phẫu thuật điện lưỡng cực được chỉ định sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật mở ở nơi cần cột thắt và phân chia các mạch. Đây là dụng cụ lưỡng cực để sử dụng với Máy phát chính G11 của Ethicon (GEN11). Dụng cụ này được chỉ định để sử dụng trong suốt quá trình phẫu thuật mở để cắt và hàn các mạch, cắt, kẹp và mô mô trong khi phẫu thuật. Chỉ định sử dụng bao gồm các thủ thuật phẫu thuật mở thông thường, phụ khoa, tiết niệu, lồng ngực và thủ thuật phẫu thuật mạch máu. Các thủ tục này bao gồm thủ thuật cắt bỏ tử cung, thủ thuật cắt bỏ ruột kết, phẫu thuật bao đáy vị Nissen, phẫu thuật tắc ruột, thủ thuật cắt buồng trứng, v.v. Có thể sử dụng các thiết bị này trên các mạch (như động mạch, tĩnh mạch, hệ mạch phổi, các mạch bạch huyết) tối đa 7 mm và các bó mô.

Chống chỉ định

Dụng cụ Dao hàn mạch họng kẹp lớn ENSEAL X1 không được xem là có hiệu quả cho việc triệt sản ống dẫn trứng hoặc làm tắc ống dẫn trứng trong các thủ thuật triệt sản. Không sử dụng thiết bị này cho những thủ thuật như vậy.

Hiệu quả của Dụng cụ Dao hàn mạch họng kẹp lớn ENSEAL X1 cho chỉ định làm tắc ống dẫn trứng để tránh thai (triệt sản nữ vĩnh viễn) chưa được đánh giá và chưa được biết rõ. Thiết kế của dao hàn mạch ENSEAL® có khác biệt đáng kể so với các thiết kế lưỡng cực đã được bán trên thị trường cho chỉ định làm tắc ống dẫn trứng để tránh thai. Những sự khác biệt về thiết kế có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thủ thuật và do đó không thể so sánh được tỷ lệ thất bại.

Tác dụng phụ không mong muốn/Rủi ro tồn dư

Các tác dụng phụ không mong muốn và các rủi ro liên quan đến thiết bị phẫu thuật điện lưỡng cực ENSEAL® bao gồm nguy cơ gây chảy máu, gây tổn thương mô vì tổn thương cơ học hoặc nhiệt, nguy cơ tiếp xúc của các bề mặt không được vô trùng hoặc lây truyền mầm bệnh, gây phản ứng viêm mô hoặc phản ứng mô không mong muốn, nguy cơ điện giật, sự không tương thích cộng hưởng từ giữa cơ thể và chất lạ, và hủy hoại tài sản hoặc môi trường. Ngoài ra, có thể dẫn đến tổn thương không mong muốn, phải phẫu thuật lại hoặc áp dụng phương pháp phẫu thuật thay thế từ những vấn đề liên quan đến việc kích hoạt thiết bị, thiết bị hư hỏng hoặc nhiễu điện từ.

Mô tả thiết bị

Dụng cụ Dao hàn mạch họng kẹp lớn ENSEAL X1 là dụng cụ phẫu thuật vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất để cầm máu và cắt các mạch máu có đường kính lên tới, và bao gồm cả 7 mm, mô và/hoặc các bó mạch. Thiết bị này chỉ sử dụng cho mô mềm. Dụng cụ bao gồm cụm chi tiết tay cầm, cán xoay, họng kẹp có thể di chuyển và dao. Cán dụng cụ có thể xoay 360˚ để giúp nhìn rõ ràng và cho phép tiếp cận dễ dàng với mô mục tiêu. Họng kẹp cong ở vị trí mở thông thường và có thể đóng một phần hoặc hoàn toàn bằng cách bóp cò đóng. Các họng kẹp được thiết kế để kẹp và giữ mô mục tiêu khi kẹp. Năng lượng lưỡng cực được truyền đi khi nhấn nút SEAL (HÀN) hoặc bàn đạp chân T.THIỂU. Việc nhấn nút CUT (CẮT) sẽ đẩy dao dọc theo chiều dài của các họng kẹp để cắt mô mục tiêu. Dây điện được gắn cố định vào thiết bị và giúp nối dụng cụ với máy phát chính. Dụng cụ Dao hàn mạch họng kẹp lớn ENSEAL X1 được thiết kế để sử dụng riêng với Máy phát chính của Ethicon G11 (GEN11) có phiên bản phần mềm 2016-1 trở đi, và được đóng gói riêng.

Kích thước:

- Chiều dài họng kẹp: 38 mm
- Chiều rộng họng kẹp: 6 mm
- Chiều dài cán: 20 cm từ đầu họng kẹp đến núm xoay
- Đường kính cán: 13 mm
- Chiều dài dây nguồn: 3 m

Thông số đầu ra

Tối đa 200 watt (tải định mức 16,4 ohm)

Đèn chỉ báo âm thanh máy phát chính

Tham khảo bảng sau cho các âm thanh phản hồi của máy phát chính. Để biết danh sách các âm báo, hãy tham khảo Hướng dẫn Vận hành Máy phát chính G11 (GEN11).

Âm báo	Mô tả	Hành động
Âm báo kích hoạt	Tiếng bíp đều liên tục	Máy phát chính bật: Thiết bị được kích hoạt.
Âm báo kết thúc	Một tiếng bíp ngắn	Kết thúc chu trình: Ngắt năng lượng.

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Họng kẹp
2. Đường cắt
3. Dao (không nhìn thấy được)
4. Cán
5. Núm xoay 360˚
6. Nút SEAL
7. Nút CUT
8. Cò đóng
9. Tay cầm
10. Dây nguồn tích hợp

Điều kiện vận chuyển và bảo quản

Nhiệt độ: −22°C đến +60°C
Độ ẩm tương đối: 10% – 80%

Cảnh báo và Lưu ý thận trọng

CẢNH BÁO: Lời cảnh báo cho biết quy trình vận hành hoặc bảo trì, thực hành hoặc điều kiện, nếu không được tuân thủ một cách nghiêm ngặt có thể dẫn đến thương tích hoặc tử vong.

Thận trọng: Lưu ý thận trọng báo cho người dùng biết về tình trạng nguy hiểm có thể xảy ra, nếu không tránh được, có thể dẫn đến tổn thương nhỏ hoặc thường đối với người dùng hoặc bệnh nhân hoặc làm hư hỏng thiết bị hoặc tài sản khác. Lưu ý thận trọng cũng được dùng để cảnh báo về trường hợp sử dụng bất an toàn. Lưu ý thận trọng này gồm lưu ý đặc biệt cần thiết để sử dụng thiết bị một cách an toàn và hiệu quả và lưu ý cần thiết để tránh làm hư hỏng thiết bị có thể xảy ra do việc sử dụng hoặc sử dụng sai.

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ (tham khảo phần Cảnh báo và Phòng ngừa).

Định vị dụng cụ

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cần cẩn thận đặt dụng cụ vào vùng vô trùng. Không sử dụng sản phẩm đã bị hư hỏng.

2 Kết nối dây điện của dụng cụ với máy phát chính và sau đó bật nguồn máy phát chính.

3 Xoay núm xoay để di chuyển cán quanh vị trí mong muốn. Định vị mạch máu hoặc mô vào chính giữa tâm của các họng kẹp (Hình minh họa 2).
Thận trọng: Không được kẹp mô lỏi ra khỏi bề mặt điện cực trong khớp nối của họng kẹp. Không được làm đầy các họng kẹp của dụng cụ bằng mô. Việc này có thể dẫn đến khó mở các họng kẹp, cắt đứt một phần mô và gây tổn thương không mong muốn.
Thận trọng: Để giảm khả năng xảy ra kích hoạt vô ý của bộ phận hàn, không được đặt ngón tay vào nút SEAL màu xanh dương cho đến khi các họng kẹp đã ở vị trí mong muốn và được kích hoạt theo ý muốn.

4 Bóp cò đóng tới khi cò gài chốt (và nghe thấy một tiếng tách) để kẹp mô mục tiêu vào giữa các họng kẹp (Hình minh họa 3).

Bản Tiếng Việt

CẢNH BÁO: Nếu cò đóng không được chốt hoàn toàn, điều này có thể dẫn đến việc hàn không đúng cách và lan truyền nhiệt.
Thận trọng: Không được xoay núm xoay khi cò đóng đã chốt lại. Điều này có thể làm hư hỏng thiết bị.

Gắn

CẢNH BÁO: Để giảm khả năng xảy ra kích hoạt vô ý của bộ phận cắt trước khi hàn, không được đặt ngón tay vào nút CUT tới khi đã hoàn thành kích hoạt và cắt theo ý muốn.

5 Nhấn nút SEAL màu xanh dương hoặc bàn đạp chân T.THIÊU để truyền năng lượng cho các họng kẹp và bắt đầu làm đông mô mục tiêu (Hình minh họa 4).
Máy phát chính sẽ phát ra âm thanh phản hồi (Âm báo kích hoạt) khi năng lượng được truyền tới mô đang kẹp. Tiếp tục nhấn nút SEAL màu xanh dương hoặc bàn đạp chân T.THIÊU tới khi hoàn thành chu trình kích hoạt, và nghe thấy âm báo thứ hai (Âm báo kết thúc), cho biết đã ngắt năng lượng.

6 Nhả nút SEAL.
CẢNH BÁO: Không được nhấn nút CUT tới khi nghe thấy Âm báo kết thúc. Nếu dao tiến lên trước khi có Âm báo kết thúc, điều này có thể dẫn đến việc không hàn hoàn toàn được trước khi cắt mô và không cầm được máu.
CẢNH BÁO: Không được đẩy dao trừ khi muốn cắt. Dụng cụ này có một dao sắc phẫu thuật. THIẾT BỊ NÀY CÓ THỂ CẮT ĐỨT!

Cắt

7 Nhấn hoàn toàn nút CUT tựa vào tay cầm (Hình minh họa 5). Dao sẽ tiến đến vạch đường cắt.
CẢNH BÁO: Dao rất sắc. Chú ý tránh để bị thương do dao.

8 Sau khi hoàn thành chu trình cắt, bóp cò đóng tới khi cò mở khóa (Hình minh họa 6). Nếu vết cắt mong muốn dài hơn lần bóp lưỡi, có thể cắt thêm bằng cách lặp lại Bước 3 – 7.

Vệ sinh thiết bị

Để đạt được hiệu suất tối ưu và tránh bị dính mô, hãy vệ sinh các họng kẹp của dụng cụ và đầu xa của cán bằng miếng gạc xốp ẩm vô trùng trong suốt quá trình phẫu thuật.
Thận trọng: Không được nhúng đầu xa vào chất lỏng, kể cả dung dịch muối, để vệ sinh (Hình minh họa 7). Điều này có thể làm hư hỏng dụng cụ.
CẢNH BÁO: Không được rửa dụng cụ bằng những chất ăn mòn. Dụng cụ có thể được lau bằng miếng gạc xốp ẩm vô trùng để lấy mô ra, nếu cần. Nếu vẫn nhìn thấy mô trong tay cầm kẹp, hãy sử dụng các kẹp để loại bỏ chất bã, hãy cẩn thận để không bật dụng cụ (Hình minh họa 8).
Thận trọng: Không được bật dụng cụ trong khi vệ sinh để tránh gây tổn thương người dùng.

Sau phẫu thuật

9 Ngắt dụng cụ ra khỏi máy phát chính.

10 Vứt bỏ dụng cụ và dây nguồn tích hợp của dụng cụ vào thùng chứa "Vật sắc nhọn" thích hợp. Không được sử dụng lại dụng cụ này.

Nghiên cứu tiền lâm sàng

Hiệu suất sản phẩm của thiết bị đã được thiết lập ở các mẫu lợn sống cấp tính và mãn tính. Kết quả cho thấy không có bất kỳ động vật được nghiên cứu nào gặp phải biến chứng đông máu bất kỳ liên quan đến thiết bị trong suốt thời gian sống cấp tính và trong 30 ngày. Nhiều loại mô và mạch đã được đánh giá để chứng minh hàn mô có hiệu quả ở các động mạch và tĩnh mạch có đường kính lên đến 7 mm.

Thiết bị này mới đã được thử nghiệm và mới chỉ được đánh giá trong các nghiên cứu tiền lâm sàng ở động vật và chưa được đánh giá ở người. Không dự đoán được các chức năng của thiết bị hoạt động như thế nào khi được sử dụng để hàn mạch có mảng bám xơ vữa động mạch trên mẫu động vật.

Cảnh báo và Phòng ngừa

- Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Kiểm tra thùng hàng vận chuyển và dụng cụ xem có dấu hiệu hư hỏng do vận chuyển không. Lưu ý nếu có bất kỳ sự thiếu hụt, gãy vỡ hoặc hư hỏng rõ ràng nào, hãy giữ lại bằng chứng, thông báo ngay cho

Bộ phận Dịch vụ Khách hàng của Ethicon Endo-Surgery và thay thế bằng dụng cụ mới. Không sử dụng sản phẩm đã bị hư hỏng.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại sử dụng laze, phẫu thuật điện và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được cách điện hoặc nối đất.
- Không được kẹp mô lỏi ra khỏi bề mặt điện cực trong khớp nối của họng kẹp. Không được làm đầy các họng kẹp của dụng cụ bằng mô. Việc này có thể dẫn đến khó mở các họng kẹp, cắt đứt một phần mô và gây tổn thương không mong muốn.
- Để giảm khả năng xảy ra kích hoạt vô ý của bộ phận hàn, không được đặt ngón tay vào nút SEAL màu xanh dương cho đến khi các họng kẹp đã ở vị trí mong muốn và được kích hoạt theo ý muốn.
- Nếu cò đóng không được chốt hoàn toàn, điều này có thể dẫn đến việc hàn không đúng cách và lan truyền nhiệt.
- Không được xoay núm xoay khi cò đóng đã chốt lại. Điều này có thể làm hư hỏng thiết bị.
- Để giảm khả năng xảy ra kích hoạt vô ý của bộ phận cắt trước khi hàn, không được đặt ngón tay vào nút CUT tới khi đã hoàn thành kích hoạt và cắt theo ý muốn.
- Không được nhấn nút CUT tới khi nghe thấy Âm báo kết thúc. Nếu dao tiến lên trước khi có Âm báo kết thúc, điều này có thể dẫn đến việc không hàn hoàn toàn được trước khi cắt mô và không cầm được máu.
- Không được đẩy dao trừ khi muốn cắt. Dụng cụ này có một dao sắc phẫu thuật. THIẾT BỊ NÀY CÓ THỂ CẮT ĐỨT!
- **Dao rất sắc.** Chú ý tránh để bị thương do dao.
- Không được nhúng đầu xa vào chất lỏng, kể cả dung dịch muối, để vệ sinh (Hình minh họa 7). Điều này có thể làm hư hỏng dụng cụ.
- Không được rửa dụng cụ bằng những chất ăn mòn. Dụng cụ có thể được lau bằng miếng gạc xốp ẩm vô trùng để lấy mô ra, nếu cần. Nếu vẫn nhìn thấy mô trong tay cầm kẹp, hãy sử dụng các kẹp để loại bỏ chất bã, cẩn cẩn thận để không bật dụng cụ.
- Không được bật dụng cụ trong khi vệ sinh để tránh gây tổn thương người dùng.
- Những vị trí chứa chất lỏng dẫn điện (như máu, nước muối) khi tiếp xúc trực tiếp với các họng kẹp có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị. Hút dịch ở những vị trí xung quanh họng kẹp của dụng cụ ra trước khi kích hoạt dụng cụ.
- Kiểm tra sự tương thích với các máy phát chính. Chỉ sử dụng thiết bị Máy phát chính G11 (GEN11) của Ethicon có phiên bản phần mềm 2016-1 trở đi.
- Thiết bị luôn ở điện áp cao mỗi khi máy phát chính được kích hoạt. Chỉ kích hoạt thiết bị này khi các họng kẹp ở trong tầm mắt quan sát trực tiếp để tránh gây đông mô hoặc hoại tử mô ngoài ý muốn.
- Kiểm tra xem bệnh nhân có đặt máy tạo nhịp tim không hoặc có được cấy ghép máy khử rung tim không. Tham khảo nhà sản xuất máy tạo nhịp tim để biết thông tin về những ảnh hưởng của năng lượng RF trên những thiết bị này.
- Việc sử dụng thiết bị này trong nhu mô gan có thể dẫn đến rách mô và/hoặc mạch hoặc ống dẫn bị bật ra ngoài do ép họng kẹp quá mức.
- Sử dụng thận trọng trong các ca phẫu thuật đối với những bệnh nhân bị rối loạn mô liên kết hoặc có biểu hiện một số loại bệnh lý (như bệnh xơ vữa động mạch, viêm đường ruột Crohn, v.v.). Để có kết quả tốt nhất, hãy hàn vòng đệm vào hệ mạch máu không bị ảnh hưởng.
- Tránh tiếp xúc với kim loại và nhựa khi thiết bị đang hoạt động.
- Sử dụng găng tay phẫu thuật được thiết kế đặc biệt bởi nhà sản xuất dành cho các thủ thuật phẫu thuật điện. Sử dụng các loại găng tay khác có thể dẫn đến bỏng hoặc sốc.
- Trong trường hợp hỏng hệ thống, cần bảo đảm có sẵn thiết bị dự phòng thích hợp tương ứng với thủ thuật cụ thể.
- Trong khi và sau khi kích hoạt vào mô, các họng kẹp và cán có thể rất nóng. Cần tránh vô ý tiếp xúc với bệnh nhân, mô, màn che, áo phẫu thuật hoặc những nơi không chủ định khác trong suốt ca phẫu thuật. Bề mặt của điện cực đang hoạt động có thể vẫn còn đủ nóng để gây ra các vết bỏng sau khi ngắt dòng điện RF.
- Để tránh gây tổn thương cho người dùng hoặc bệnh nhân trong trường hợp xảy ra việc kích hoạt vô ý đó trong khi không sử dụng, các họng kẹp của thiết bị và cán không được tiếp xúc với bệnh nhân, màn rèm hoặc vật liệu dễ cháy.
- Trong khi kích hoạt năng lượng trong mô, nhiệt sinh ra có thể dẫn đến tình trạng nước chuyển hóa thành hơi nước. Điều này có thể dẫn đến việc tác động đến mô không chủ định gần với họng kẹp và

nên thận trọng để bảo vệ mô xung quanh. Sự tác động này có nhiều khả năng xảy ra hơn khi hoạt động trong những phạm vi hạn chế.

- Sau khi sử dụng dụng cụ để hàn và cắt, phải luôn kiểm tra mô để xem có cầm máu không. Nếu không thấy cầm máu, phải sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu.
- Do khó nhìn thấy các cấu trúc bên trong cơ thể nên hãy tiến hành chậm và không được cố gắng kẹp/cắt khối mô lớn mỗi lần sử dụng. Tránh sự phân chia mô lớn và/hoặc các bó mạch khi sử dụng dụng cụ trong các điều kiện này.
- Sản phẩm được sản xuất hoặc phân phối bởi các công ty không được Ethicon Endo-Surgery ủy quyền có thể không tương thích với dụng cụ ENSEAL. Việc sử dụng các sản phẩm như vậy có thể dẫn đến kết quả không lường trước được và có thể gây tổn thương cho người sử dụng hoặc bệnh nhân.
- Đối với tất cả các nguồn năng lượng (điện ngoại khoa, laze hoặc siêu âm), có những quan ngại về khả năng gây ung thư và nhiễm khuẩn bởi sản phẩm phát sinh từ nguồn năng lượng này, như chùm khói mô và khí sol. Những biện pháp thích hợp như đeo kính bảo vệ, mặt nạ lọc khí và thiết bị khuếch tán khói hiệu quả nên được sử dụng trong thủ thuật mở.
- Không được kết nối phụ kiện ướt với máy phát chính, do có nguy cơ điện giật.
- Không được sử dụng trong môi trường có các chất gây mê dễ cháy hoặc khí ôxi hóa (như khí ôxit nitơ [N_2O] và ôxi) hoặc gần các dung môi dễ bay hơi (như metanol hoặc cồn), vì có thể xảy ra cháy nổ.
- Không được sử dụng thiết bị này trên các mạch có đường kính lớn hơn 7 mm vì việc này có thể dẫn đến hàn không đúng cách và không cầm được máu.
- Không sử dụng các thiết bị hoạt động bằng nguồn điện như bút phẫu thuật điện hoặc dao mổ siêu âm để cắt mô.
- Không được sử dụng thiết bị quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn vì việc này có thể dẫn đến hàn không đúng cách và không cầm được máu.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Vứt bỏ dụng cụ và dây nguồn tích hợp của dụng cụ vào thùng chứa "Vật sắc nhọn" thích hợp.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù sử dụng hoặc không sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc sử dụng lại và tái xử lý không phù hợp hoặc vô trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể khiến bệnh nhân bị thương, bị bệnh hoặc tử vong.
- Việc sử dụng lại và tái xử lý không phù hợp hoặc vô trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự nhiễm bẩn có thể gây ra tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong.

Cách thức cung cấp

Dụng cụ Dao hàn mạch họng kẹp lớn ENSEAL X1 có dây điện gắn liền được cung cấp dưới dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

ETHICON
Suure haaratsiga koesulgur ENSEAL® X1

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Oluline! See infoleht sisaldab suure haaratsiga koesulguri ENSEAL® X1 kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

Näidustused
Suure haaratsiga koesulgur ENSEAL X1 on sihtotstarbeline bipolaarne elektrokirurgiainstrument, mis on mõeldud kasutamiseks lahtistel kirurgilistel protseduuridel, mille puhul on soovitav soonte ligeerimine ja lahutamine. See bipolaarne instrument on mõeldud kasutamiseks koos ettevõtte Ethicon generaatoriga G11 (GEN11). Seade on ette nähtud kasutamiseks lahtistel operatsioonidel soonte lõikamiseks ja sulgemiseks ning operatsiooniaegsel koe lõikamisel, haaramisel ja dissektsioonil. Näidustused kasutamiseks hõlmavad lahtisi üldkirurgilisi, günekoloogilisi, uroloogilisi, torakaalseid ja vaskulaarseid protseduure. Nende protseduuride hulka kuuluvad hüsterektoomia, kolektoomia, Nisseni fundoplikatsioon, adhesiolüüs, ooforektoomia jne. Seadmeid võib kasutada soontel (arteritel, veenidel, pulmonaarsel soonestikul, lümfisoontel), mille läbimõõt on kuni 7 mm (kaasa arvatud), ja koekimpudel.

Vastunäidustused
Suure haaratsiga koesulguri ENSEAL X1 kasutamise efektiivsus ei ole tõestatud munajuhade steriliseerimise või munajuhade steriliseerimise eesmärgil koaguleerimise protseduuridel. Ärge kasutage seda süsteemi nende protseduuride tegemiseks.

Suure haaratsiga koesulguri ENSEAL X1 efektiivsust rasestumise vältimiseks munajuhade koaguleerimisel (naise jäädaval steriliseerimisel) ei ole hinnatud ja seadme kasutamisel tõhusus sellel näidustusel on teadmata. Koesulgur ENSEAL® erineb konstruktsiooniliselt oluliselt nendest bipolaarsetest seadmetest, mida turustatakse kasutamiseks rasestumise vältimiseks munajuhade koaguleerimisel. Disaini erinevus võib mõjutada protseduuri tõhusust ja protseduuri ebaõnnestumise määr ei pruugi olla võrreldav.

Kõrvaltoimed/jääkohud
Bipolaarsete elektrokirurgiaseadmetega ENSEAL® seotud võimalike kõrvaltoimete ja ohtude hulka kuuluvad veritsus, mehaaniline või termiline koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või soovimatu koe reaktsioon, elektrilöök, võõrkeha või sobimatus magnetresonantskeskkonda ning vara või keskkonna kahjustumine. Lisaks võib seadme aktiveerimise, kahjustunud seadmete või elektromagnetilise häiritusega seotud probleemidega kaasneda tahtmatu kahjustus, kauakestev operatsioon või kirurgilise lähenemise muutmise vajadus.

Meditsiinivahendi kirjeldus
Suure haaratsiga koesulgur ENSEAL X1 on steriilne ühel patsiendil kasutatav kirurgiline instrument, mida kasutatakse koaguleerimaks ja lõikamaks läbi veresooni, mille läbimõõt on kuni 7 mm (kaasa arvatud), kude ja/või juhtsoontekimpe. See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult pehmetel kudedel. Instrument koosneb käepideme korpuse koostust, pööratavast võllist, liigutatavast haaratsist ja terast. Visualiseerimise kergendamiseks ja sihtkoele juurdepääsu lihtsustamiseks saab instrumendi võlli 360˚ pöörata. Kõverad haaratsid on tavapäraselt avatud asendis ja neid saab sulgemiskäepideme vajutamisega osaliselt või täielikult sulgeda. Haaratsite konstruktsioon võimaldab nendega suletud asendis sihtkude haarata ja hoida. Bipolaarset energiat edastatakse siis, kui alla on vajutatud nupp SEAL (SULGEMINE) või jalgpedaal MIN (MIINIMUM). Nupu CUT (LÕIKAMINE) vajutamisel viiakse tera sihtkoe lõikamiseks haaratsite pikkuses edasi. Instrumenti generaatoriga ühendav toitejuhe on püsivalt instrumendiga ühendatud. Suure haaratsiga koesulgur ENSEAL X1 on mõeldud kasutamiseks üksnes koos ettevõtte Ethicon eraldi pakendatud generaatoriga G11 (GEN11), mille tarkvaraversioon on 2016-1 või uuem.

Mõõtmed on järgmised:
- haaratsi pikkus: 38 mm;
- haaratsi laius: 6 mm;
- võlli pikkus: 20 cm haaratsi otsast kuni pööramisnupuni;
- võlli läbimõõt: 13 mm;
- toitejuhtme pikkus: 3 m.

Väljundi spetsifikatsioonid
Maksimaalselt 200 vatti (nimikoormus 16,4 oomi)

Generaatori helisignaalid
Teavet generaatori helisignaali toonide kohta vaadake alljärgnevast tabelist. Vaadake signaalide loendiga tutvumiseks generaatori G11 (GEN11) kasutusjuhendit.

Toon	Kirjeldus	Talitlus
Aktiveerimistoon	Pidev ja ühtlane piiksumine	Generaator on sisse lülitatud: seade on aktiveeritud.
Lõpetamistoon	Üks lühike piiks	Tsükli lõpp: energia edastamine on lõppenud.

Illustratsioonid ja komponendid (joonis 1)
1. Haaratsid
2. Lõikejoon
3. Tera (ei ole näha)
4. Võll
5. 360-kraadilise pööramise nupp
6. Nupp SEAL (SULGEMINE)
7. Nupp CUT (LÕIKAMINE)
8. Sulgemiskäepide
9. Käepideme korpus
10. Integreeritud toitejuhe

Transpordi ja hoiustamise tingimused
Temperatuur: −22 °C kuni +60 °C
Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 80%

Sõnadega „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistatud laused
HOIATUS! sõnaga „Hoiatus“ tähistatud lause viitab kasutamise või hooldusega seotud protseduurile, meetodile või tingimusele, mille rangelt järgimata jätmisega võib kaasneda kehavigastus või surm.

Ettevaatust! sõnaga „Ettevaatust“ tähistatud lause viitab potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mille mittevältimisega võib kaasneda kasutaja või patsiendi kerge või keskmise raskusastmega kehavigastus või seadme või muu vara kahjustus. Seda võidakse kasutada ka hoiatamaks ohtlike meetodite kohta. See hõlmab spetsiaalse tähelepanu pööramist seadme ohutule ja efektiivsele kasutusele ning seadme kasutamisest või väärkasutamisest tingitud seadme kahjustumise vältimisele.

Kasutusjuhised
Kontrollige enne instrumendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Instrumendi paigutamine
1. Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi. Kahjustatud toodet ärge kasutage.
2. Ühendage instrumendi toitejuhe generaatoriga ja lülitage generaatori toide sisse.
3. Keerake võlli soovitud asendisse viimiseks pööramisnuppu. Paigutage seade nii, et veresoon või kude jääks haaratsite keskosa vahele (joonis 2).
   Ettevaatust! Ärge haarake kude nii, et see ulatuks üle haaratsite liigendil oleva elektroodi pinna. Ärge paigutage instrumendi haaratsite vahele liiga palju kude. Selle juhise eiramisega võiks kaasneda haaratsite avamisega seotud komplikatsioonid, koe osaline lõikamine ja tahtmatu vigastus.
   Ettevaatust! Ärge pange sulgemismehhanismi tahtmatu aktiveerimise vältimiseks sõrme sinisele nupule SEAL (SULGEMINE) enne, kui haaratsid on soovitud asendis ja vajalik on seadme aktiveerimine.
4. Vajutage sihtkoe haaratsite vahele fikseerimiseks sulgemiskäepidet, kuni see lukustub (ja kostab klõpsatus) (joonis 3).

Eesti

HOIATUS! Kui sulgemiskäepide ei ole täielikult lukustatud, võib sellega kaasneda nõuetele mittevastav sulgemine ja soojuse mujale kiirgumine.
Ettevaatust! Ärge keerake pööramisnuppu siis, kui sulgemiskäepide on lukustatud. Selle juhise eiramisel võib seade kahjustuda.

Sulgemine

HOIATUS! Lõikamismehhanismi tahtmatu sulgemiseelse aktiveerimise võimaluse minimeerimiseks ärge pange sõrme nupule CUT (LÕIKAMINE) enne, kui aktiveerimine on lõpetatud ja vajalik on transsektsioon.

5 Vajutage sinisele nupule SEAL (SULGEMINE) või jalgpedaalile MIN (MIINIMUM), et pingestada haaratsid ja alustada sihtkoe koaguleerimist (joonis 4).
Haaratsite vahele fikseeritud koele energia edastamisel kostab generaatorist helisignaal (aktiveerimistoon). Hoidke sinist nuppu SEAL (SULGEMINE) või jalgpedaali MIN (MIINIMUM) all seni, kuni aktiveerimistsükkel on lõpetatud ning kostab teine toon (lõpetamistoon), mis osutab sellele, et energia edastamine on lõpetatud.

6 Vabastage nupp SEAL (SULGEMINE).
HOIATUS! Ärge vajutage nuppu CUT (LÕIKAMINE) enne, kui kostab lõpetamistoon. Kui tera viiakse edasi enne lõpetamistooni, võivad sellega kaasneda koe mittetäielik sulgemine enne selle transsektsiooni ja ebapiisav hemostaas.
HOIATUS! Aktiveerige tera vaid siis, kui vajalik on transsektsioon. Sellel instrumendil on kirurgiliselt terav tera. SEE SEADE LÕIKAB!

Lõikamine

7 Vajutage nupp CUT (LÕIKAMINE) täielikult vastu käepideme korpust (joonis 5). Tera liigub lõikejoone tähiseni.
HOIATUS! Tera on terav. Olge terast tingitud vigastuste vältimiseks ettevaatlik.

8 Kui transsektsioonitsükkel on lõpetatud, vajutage sulgemiskäepidet, kuni see lukustub lahti (joonis 6). Kui soovitud lõikejoon on tera tööulatusest pikem, võite läbilõikamiseks korrata punkte 3–7.

Meditsiinivahendi puhastamine

Optimaalse funktsionaalsuse tagamiseks ning koe kinnijäämise vältimiseks puhastage protseduuri ajal instrumendi haaratseid ja võlli distaalset otsa steriilse niiske marlitampooniga.
Ettevaatust! Ärge pange distaalset otsa puhastamiseks vedeliku sisse, muu hulgas füsioloogilisse lahusesse (joonis 7). Selle juhise eiramisel võib instrument kahjustuda.
HOIATUS! Ärge puhastage instrumenti abrasiivsete vahenditega. Instrumenti võib koe eemaldamiseks vajadusel pühkida steriilse niiske marlitampooniga. Kui klamberkinnitil on siiski näha kude, kasutage koejäägi eemaldamiseks pintsette ning olge ettevaatlik, et vältida instrumendi aktiveerimist (joonis 8).
Ettevaatust! Kasutaja tahtmatu vigastamise vältimiseks ärge aktiveerige instrumenti puhastamise ajal.

Protseduurijärgsed toimingud

9 Ühendage instrument generaatori küljest lahti.

10 Visake instrument ja integreeritud toitejuhe sobivasse teravatele esemetele mõeldud konteinerisse. Ärge kasutage instrumenti korduvalt.

Prekliiniline uuring

Seadme toimivus tõendati ägedates ja kroonilistes in vivo sea mudelites. Tulemused näitasid, et uuritud loomadel ei esinenud ühtegi seadmega seotud hemostaasitüsistust ägedas perioodis ega 30 päevases elulemuse perioodis. Kuni 7 mm (kaasa arvatud) arterite ja veenide tõhusa sulgemise tõendamiseks hinnati erinevaid koetüüpe ja veresooni.

Seadet on uuritud ja hinnatud ainult prekliinilistes loomkatsetes, kuid seda ei ole hinnatud inimestel. Olemas ei ole loommudelit, millega saaks hinnata seadme toimivust, kui seda kasutatakse aterosklerootilist naastu sisaldava veresoone sulgemiseks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.
- Kontrollige tarnepakendit ja instrumenti transpordikahjustuste suhtes. Kontrollige pakendit puuduste, defektide ja nähtavate kahjustuste suhtes, hoidke alles tõestusmaterjal, teavitage viivitamatult ettevõtte

Ethicon Endo-Surgery klienditeenindust ning asendage defektne toode uuega. Kahjustatud toodet ärge kasutage.

- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele.
- Ärge haarake kude nii, et see ulatuks üle haaratsite liigendil oleva elektroodi pinna. Ärge paigutage instrumendi haaratsite vahele liiga palju kude. Selle juhise eiramisega võiks kaasneda haaratsite avamisega seotud komplikatsioonid, koe osaline lõikamine ja tahtmatu vigastus.
- Ärge pange sulgemismehhanismi tahtmatu aktiveerimise vältimiseks sõrme sinisele nupule SEAL (SULGEMINE) enne, kui haaratsid on soovitud asendis ja vajalik on seadme aktiveerimine.
- Kui sulgemiskäepide ei ole täielikult lukustatud, võib sellega kaasneda nõuetele mittevastav sulgemine ja soojuse mujale kiirgumine.
- Ärge keerake pööramisnuppu siis, kui sulgemiskäepide on lukustatud. Selle juhise eiramisel võib seade kahjustuda.
- Lõikamismehhanismi tahtmatu sulgemiseelse aktiveerimise võimaluse minimeerimiseks ärge pange sõrme nupule CUT (LÕIKAMINE) enne, kui aktiveerimine on lõpetatud ja vajalik on transsektsioon.
- Ärge vajutage nuppu CUT (LÕIKAMINE) enne, kui kostab lõpetamistoon. Kui tera viiakse edasi enne lõpetamistooni, võivad sellega kaasneda koe mittetäielik sulgemine enne selle transsektsiooni ja ebapiisav hemostaas.
- Aktiveerige tera vaid siis, kui vajalik on transsektsioon. Sellel instrumendil on kirurgiliselt terav tera. SEE SEADE LÕIKAB!
- **Tera on terav.** Olge terast tingitud vigastuste vältimiseks ettevaatlik.
- Ärge pange distaalset otsa puhastamiseks vedeliku sisse, muu hulgas füsioloogilisse lahusesse (joonis 7). Selle juhise eiramisel võib instrument kahjustuda.
- Ärge puhastage instrumenti abrasiivsete vahenditega. Instrumenti võib koe eemaldamiseks vajadusel pühkida steriilse niiske marlitampooniga. Kui klamberkinnitil on siiski näha kude, kasutage koejäägi eemaldamiseks pintsette ning olge ettevaatlik, et vältida instrumendi aktiveerimist.
- Kasutaja tahtmatu vigastamise vältimiseks ärge aktiveerige instrumenti puhastamise ajal.
- Suur kogus juhtivat vedeliku (näiteks verd, füsioloogilist lahust) võib instrumendi haaratsitega vahetul kokkupuutel mõjutada seadme funktsioonivõimet. Enne instrumendi aktiveerimist eemaldage vedelik, mis on kogunenud instrumendi haaratsite ümber.
- Kontrollige generaatoritega ühilduvust. Kasutage seadet üksnes koos ettevõtte Ethicon generaatoriga G11 (GEN11), mille tarkvaraversioon on 2016-1 või uuem.
- Kui generaator on aktiveeritud, on seade kõrgepinge all. Kudede tahtmatu koagulatsiooni ja nekroosi vältimiseks aktiveerige seade ainult siis, kui haaratsid on selgelt nähtavad.
- Kontrollige, kas patsiendil on südamestimulaator või implanteeritud kardioverter-defibrillaator. Pidage nõu südamestimulaatori tootjaga, et selgitada välja, milline on raadiosagedusliku energia mõju konkreetsele seadmele.
- Selle seadme maksa parenhüümil kasutamisega võib liigse haaratsi kompressiooni tõttu kaasneda koe rebend ja/või veresoonte või juhade avulsioon.
- Olge kirurgilisel protseduuril ettevaatlik, kui patsiendil on sidekoehaigus või teatavat tüüpi patoloogia (näiteks ateroskleroos, Crohni tõbi jne). Kasutage koesulgurit parimate tulemuste saavutamiseks tervel soonestikul.
- Kui instrument on aktiveeritud, vältige kokkupuudet metalli ja plastiga.
- Kasutage kirurgilisi kindaid, mille tootja on spetsiaalselt elektrokirurgilisteks protseduurideks välja töötanud. Teiste kinnaste kasutamisega võivad kaasneda põletusvigastused või elektrilöök.
- Veenduge, et käepärast on konkreetsel protseduuril vajalikud sobivad varuseadmed juhuks, kui peaks tekkima süsteemi talitlushäire.
- Koes aktiveerimise ajal ning selle järel võivad haaratsid ja võll olla kuumad. Vältige alati tahtmatut kokkupuudet patsiendi, koe, operatsioonilinade, operatsioonikitlite või teiste mittekavandatud objektidega. Aktiivelektroodi pind võib pärast raadiosagedusliku voolu inaktiveerimist olla piisavalt kuum, et põhjustada põletusvigastusi.
- Kui instrumenti ei kasutata, ei tohi seadme haaratsid ja võll puutuda kokku patsiendi, operatsioonilinade ega tuleohtlike materjalidega, et vältida kasutaja või patsiendi vigastusi juhul, kui seade kogemata aktiveeritakse.

- Energia aktiveerimise ajal koes tekib soojus, mis võib põhjustada vee aurustumist. See võib haaratsite vahetus läheduses asuvates kudedes põhjustada soovimatuid toimeid, mistõttu on soovitatav võtta ettevaatusmeetmeid ümbritsevate kudede kaitsmiseks. Sellise toime teke on tõenäolisem väga piiratud operatsiooniväljas töötamisel.
- Pärast instrumendi kasutamist sulgemiseks ja transsektsiooniks kontrollige kude alati hemostaasi suhtes. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Kuna sisestruktuuride visualiseerimine on komplitseeritud, tegutsege aeglaselt ja ärge püüdke suuri koemasse kinnitada / läbi lõigata ühe aktiveerimistsükliga. Instrumendi sellistes tingimustes kasutamisel vältige suurte koemasside ja/või juhtsoontekimpude lahutamist.
- Ettevõtte Ethicon Endo-Surgery volituseta toodetud või turustatavad tooted ei pruugi instrumendiga ENSEAL ühilduda. Selliste toodete kasutamisega võivad kaasneda prognoosimatud tulemused ja kasutaja või patsiendi vigastused.
- Nagu kõigi energiaallikate (elektrokirurgia-, laser- või ultraheliseadmete) kasutamisel, kohalduvad kõrvalsaaduste (näiteks koe suitsusamba ja aerosoolide) võimalike kantserogeensete ja nakkuslike omadustega seotud riskid. Avatud protseduuridel tuleb kasutada asjakohaseid vahendeid, näiteks kaitseprille, filtermaske ja tõhusat suitsueemaldusseadmestikku.
- Elektrilöögi ohu tõttu ärge ühendage generaatoriga märgi lisatarvikuid.
- Ärge kasutage tuleohtlike anesteetikumide ega oksüdeerivate gaaside (näiteks lämmastikdioksiidi (N_2O) ja hapniku) läheduses ega lenduvate lahustite (näiteks metanooli või alkoholi) vahetus läheduses, sest sellega võib kaasneda plahvatus.
- Ärge kasutage seda seadet veresoontel, mille läbimõõt on suurem kui 7 mm, sest sellega võib kaasneda nõuetele mittevastav sulgemine ja ebapiisav hemostaas.
- Ärge kasutage suletud koeosade läbilõikamiseks energiapõhiseid seadmeid nagu elektrokirurgilised pliiatsid või ultraheliskalpellid.
- Ärge kasutage seadet, mille kõlblikkusaeg on möödas, sest sellega võib kaasneda nõuetele mittevastav sulgemine ja ebapiisav hemostaas.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Visake instrument ja integreeritud toitejuhe sobivasse teravatele esemetele mõeldud konteinerisse.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

Tarnekomplekt

Integreeritud toitejuhtme ja suure haaratsiga koesulgur ENSEAL X1 tarnitakse steriilselt ning on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

ETHICON
ENSEAL® X1 audu nosiešanas instruments ar lielām spīlēm

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par ENSEAL® X1 audu nosiešanas instrumenta ar lielām spīlēm izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

Indikācijas
ENSEAL X1 audu nosiešanas instruments ar lielām spīlēm ir īpašs bipolārs elektroķirurģiskais instruments, kas paredzēts lietošanai atvērtās ķirurģiskās procedūrās, kuru ietvaros nepieciešama vadu nosiešana un sadalīšana. Tas ir bipolārais instruments, ko paredzēts lietot ar Ethicon ģeneratoru G11 (GEN11). Tas ir paredzēts lietošanai atvērtā ķirurģijā, lai grieztu un nosietu vadus, kā arī grieztu, satvertu un secētu audus operācijas laikā. Lietošanas indikācijas ietver atvērtas vispārējās, ginekoloģiskās, uroloģiskās, torakālās un vaskulārās procedūras. Šīs procedūras ietver histerektomijas, kolektomijas, fundoplikāciju pēc Nissena, adheziolīzi, ooforektomiju utt. Šīs ierīces var izmantot vadiem (artērijām, vēnām, plaušu asinsvadiem vai limfātiskai sistēmai), kuru diametrs ir līdz 7 mm (ieskaitot) un audu kūlīšiem.

Kontrindikācijas
ENSEAL X1 audu nosiešanas instruments ar lielām spīlēm nav efektīvs olvadu sterilizācijai vai olvadu koagulācijai sterilizēšanas procedūru laikā. Neizmantojiet šo sistēmu šāda veida procedūru veikšanai.

ENSEAL X1 audu nosiešanas instrumenta ar lielām spīlēm efektivitāte, veicot kontraceptīvu olvadu koagulāciju (permanentu sieviešu sterilizāciju) netika novērtēta un nav zināma. ENSEAL® audu nosiešanas ierīces konstrukcija ievērojami atšķiras no bipolārām konstrukcijām, kuras paredzētas kontraceptīvai olvadu koagulācijai. Atšķirības konstrukcijā var ietekmēt procedūras efektivitāti un nebūtu objektīvi salīdzināt neveiksmīgos mēģinājumus.

Nevēlamās blakusparādības / atlikušie riski
Ar ENSEAL® bipolāro elektroķirurģisko ierīču saistītas nevēlamās blakusparādības un riski ietver potenciālo asiņošanu, audu mehānisko vai termisko savainošanu, nesterilo virsmu ievadīšanu vai patogēnu pārnešanu, iekaisuma vai neparedzēto audu reakciju, elektrisko triecienu, svešķermeņu vai magnētiskās rezonanses nesaderību un mantas vai apkārtējās vides bojājumus. Tāpat ierīces aktivizēšana, bojātas ierīces vai elektromagnētiskie traucējumi var radīt neparedzētu kaitējumu, ilgāku operāciju vai izmainīt ķirurģisko pieeju.

Ierīces apraksts
ENSEAL X1 audu nosiešanas instruments ar lielām spīlēm ir sterils, lietošanai vienam pacientam paredzēts instruments, ar kuru veic asinsvadu, kuru diametrs ir līdz 7 mm (ieskaitot), kā arī audu un/vai asinsvadu kūlīšu koagulēšanu un transsekciju. Šī ierīce ir paredzēta tikai mīkstiem audiem. Instruments ietver satveramo korpusu, rotējošo stobru, kustīgas spīles un nazi. Instrumenta stobru var griezt par 360˚, kas atvieglo vizualizāciju un ļauj viegli piekļūt izvēlētajiem audiem. Sākuma stāvoklī liektās spīles atrodas atvērtā pozīcijā un tās var daļēji vai pilnībā aizvērt, saspiežot aizvēršanas rokturi. Spīles palīdz satvert un turēt izvēlētos audus iespīlēšanas laikā. Bipolārā enerģija tiek padota, nospiežot pogu SEAL (nosiet) vai kājas pedāli MIN. Nospiežot pogu CUT (griezt), nazis tiek virzīts visā spīļu garumā, sagriežot mērķa audus. Strāvas vads ir pastāvīgi piestiprināts ierīcei un savieno instrumentu ar ģeneratoru. ENSEAL X1 audu nosiešanas instruments ar lielām spīlēm ir paredzēts lietošanai tikai ar Ethicon ģeneratoru G11 (GEN11) ar programmatūras versiju 2016-1 vai jaunāku, atsevišķā iepakojumā.

Izmēri.
- Spīļu garums: 38 mm
- Spīļu platums: 6 mm
- Stobra garums: 20 cm no spīļu gala līdz rotējošajai pogai
- Stobra diametrs: 13 mm
- Strāvas vada garums: 3 m

Izvades specifikācijas
Ne vairāk kā 200 vati (nominālā slodze 16,4 omi)

Dzirdamie ģeneratora indikatori
Skatiet ģeneratora radīto skaņas signālu skaidrojumus šajā tabulā. Trauksmju sarakstu skatiet ģeneratora G11 (GEN11) operatora rokasgrāmatā.

Skaņas signāls	Apraksts	Darbība
Aktivizēšanas skaņas signāls	Nepārtraukts vienmērīgs skaņas signāls	Ģenerators ir ieslēgts: ierīce ir aktīva.
Beigu skaņas signāls	Viens īss skaņas signāls	Cikla beigas: tiek pārtraukta enerģijas padeve.

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)
1. Spīles
2. Griezuma līnija
3. Nazis (nav redzams)
4. Stobrs
5. 360˚ rotējošā poga
6. Poga SEAL (nosiet)
7. Poga CUT (griezt)
8. Aizvēršanas rokturis
9. Satveramais korpuss
10. Integrētais strāvas vads

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi
Temperatūra: no -22 °C līdz +60 °C
Relatīvais mitrums: no 10% līdz 80%

„Brīdinājums" un „Uzmanību" norādes
BRĪDINĀJUMS: brīdinājuma paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.

Uzmanību: uzmanības paziņojums brīdina lietotāju par potenciāli bīstamu situāciju, kura, ja no tās neizvairās, var radīt lietotājam vai pacientam nelielus vai vidējus miesas bojājumus vai sabojāt aprīkojumu vai citu mantu. Tas arī var tikt izmantots, lai brīdinātu par nedrošām darbībām. Ieskaitot pasākumus ierīces drošai un efektīvai izmantošanai un piesardzības pasākumus, lai izvairītos no ierīces sabojāšanas tās izmantošanas vai nepareizas izmantošanas rezultātā.

Lietošanas instrukcija
Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu „Brīdinājumi un piesardzības pasākumi").

Instrumenta novietošana
1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē. Nelietojiet bojātu izstrādājumu.
2 Pievienojiet instrumenta strāvas vadu ģeneratoram un ieslēdziet ģeneratoru.
3 Pagrieziet rotējošo pogu, lai pārvietotu stobru vēlamajā pozīcijā. Novietojiet asinsvadu vai audus spīļu centrā (2. attēls).
Uzmanību: Nesatveriet audus ārpus elektroda virsmas spīļu virās. Nepārpildiet instrumenta spīles ar audiem. Tas var apgrūtināt spīļu atvēršanu, izraisīt audu daļēju sagriešanu un neparedzētu savainojumu.
Uzmanību: Lai samazinātu nosiešanas mehānisma netīšas aktivizēšanas iespējamību, nenovietojiet pirkstu uz zilās pogas SEAL (nosiet), līdz spīles atradīsies vēlamajā pozīcijā un būs nepieciešama aktivizēšana.
4 Saspiediet aizvēršanas rokturi līdz tas nofiksēsies (būs dzirdams klikšķis), lai satvertu mērķa audus spīlēs (3. attēls).
BRĪDINĀJUMS: Ja aizvēršanas rokturis nav pilnībā nofiksējies, nosiešana var būt neatbilstoša un siltums var izplatīties.
Uzmanību: Negrieziet rotējošo pogu, kad aizvēršanas rokturis ir nofiksēts. Šādi var tikt sabojāta ierīce.

Nosiešana

BRĪDINĀJUMS: Lai samazinātu griešanas mehānisma netīšas aktivizēšanas iespējamību, nenovietojiet pirkstu uz pogas CUT (griezt), līdz netiks pabeigta aktivizēšana un būs paredzēts veikt transsekciju.

5 Nospiediet zilo pogu SEAL (nosiet) vai kājas pedāli MIN, lai padotu enerģiju spīlēm, un sāciet izvēlēto audu koagulāciju (4. attēls).
Ģenerators izdod dzirdamu skaņu (aktivizēšanas skaņas signāls), kad tiek padota enerģija satvertajiem audiem. Turpiniet spiest zilo pogu SEAL (nosiet) vai kājas pedāli MIN, līdz aktivizēšanas cikla beigām, un kad būs dzirdams otrais signāls (beigu skaņas signāls), kas paziņo, ka enerģijas padeve tika apturēta.

6 Atlaidiet pogu SEAL (nosiet).
BRĪDINĀJUMS: Nespiediet pogu CUT (griezt), kamēr nav dzirdams beigu skaņas signāls. Ja nazis tiks izvirzīts pirms beigu skaņas signāla, var tikt veikta nepilnīga nosiešana pirms audu transsekcijas, kā arī radīts hemostāzes trūkums.
BRĪDINĀJUMS: Iedarbiniet nazi tikai tad, ja vēlaties veikt transsekciju. Šim instrumentam ir ķirurģiski ass nazis. ŠĪ IERĪCE GRIEŽ!

Griešana

7 Pilnībā nospiediet pogu CUT (griezt), līdz satveramajam korpusam (5. attēls). Nazis izvirzīsies līdz griezuma līnijas atzīmei.
BRĪDINĀJUMS: Nazis ir ass. Uzmanieties, lai nesavainotos ar nazi.

8 Pēc transsekcijas cikla beigām saspiediet aizvēršanas rokturi, līdz tas atbloķēsies (6. attēls). Ja vēlamais griezums ir garāks par asmens kustību, transsekciju var pabeigt, atkārtoti veicot 3.–7. darbību.

Ierīces tīrīšana

Optimālas veiktspējas nodrošināšanai un lai izvairītos no audu pielipšanas, tīriet instrumenta spīles un stobra distālo galu procedūras laikā ar sterilu, mitru marles sūkli.
Uzmanību: Neiegremdējiet distālo galu šķidrumā, tostarp fizioloģiskajā šķīdumā, lai notīrītu (7. attēls). Šādi var tikt sabojāts instruments.
BRĪDINĀJUMS: Netīriet instrumentu ar abrazīviem materiāliem. Nepieciešamības gadījumā, lai noņemtu audus, instrumentu var noslaucīt ar sterilu mitru marles sūkli. Ja audi iespīlēšanas mehānismā joprojām ir redzami, izmantojiet knaibles, lai noņemtu atlikumus; ievērojiet piesardzību, lai neiedarbinātu instrumentu (8. attēls).
Uzmanību: Neaktivizējiet instrumentu tīrīšanas laikā, lai novērstu netīšu lietotāja savainošanu.

Procedūra pēc darba beigām

9 Atvienojiet instrumenta strāvas vadu no ģeneratora.

10 Izmetiet instrumentu un tā integrēto strāvas vadu atbilstošā konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem. Nelietojiet instrumentu atkārtoti.

Pirmsklīniskais pētījums

Ierīces veiktspēja tika noteikta akūtos un hroniskos in-vivo cūku pētījumos. Rezultāti parādīja, ka pētāmajiem dzīvniekiem neradās ar ierīci saistītas hemostatiskas komplikācijas akūtā un 30 dienu izdzīvošanas periodā. Tika izvērtēti dažādi audu tipi un asinsvadi, lai demonstrētu efektīvu artēriju un vēnu nosiešanu, kuru diametrs ir līdz 7 mm (ieskaitot).

Šī ierīce tika testēta un novērtēta pirmsklīniskos pētījumos tikai uz dzīvniekiem un netika izvērtēta uz cilvēkiem. Nav tādu dzīvnieku pētījumu, kas parādītu, kā ierīce darbosies, ja tiks izmantota asinsvadu ar aterosklerotisko pangu nosiešanai.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Apskatiet vai uz transportēšanas kastes un instrumenta nav bojājumu, kas būtu radīti transportēšanas laikā. Atzīmējiet trūkstošos komponentus, plīsumus vai redzamos bojājumus, saglabājiet pierādījumus un nekavējoties ziņojiet Ethicon Endo-Surgery klientu apkalpošanas dienestam, lai saņemtu jauno instrumentu. Nelietojiet bojātu izstrādājumu.
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko

un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums.
- Nesatveriet audus ārpus elektroda virsmas spīļu virās. Nepārpildiet instrumenta spīles ar audiem. Tas var apgrūtināt spīļu atvēršanu, izraisīt audu daļēju sagriešanu un neparedzētu savainojumu.
- Lai samazinātu nosiešanas mehānisma netīšas aktivizēšanas iespējamību, nenovietojiet pirkstu uz zilās pogas SEAL (nosiet), līdz spīles atradīsies vēlamajā pozīcijā un būs nepieciešama aktivizēšana.
- Ja aizvēršanas rokturis nav pilnībā nofiksējies, nosiešana var būt neatbilstoša un siltums var izplatīties.
- Negrieziet rotējošo pogu, kad aizvēršanas rokturis ir nofiksēts. Šādi var tikt sabojāta ierīce.
- Lai samazinātu griešanas mehānisma netīšas aktivizēšanas iespējamību, nenovietojiet pirkstu uz pogas CUT (griezt), līdz netiks pabeigta aktivizēšana un būs paredzēts veikt transsekciju.
- Nespiediet pogu CUT (griezt), kamēr nav dzirdams beigu skaņas signāls. Ja nazis tiks izvirzīts pirms beigu skaņas signāla, var tikt veikta nepilnīga nosiešana pirms audu transsekcijas, kā arī radīts hemostāzes trūkums.
- Iedarbiniet nazi tikai tad, ja vēlaties veikt transsekciju. Šim instrumentam ir ķirurģiski ass nazis. ŠĪ IERĪCE GRIEŽ!
- **Nazis ir ass.** Uzmanieties, lai nesavainotos ar nazi.
- Neiegremdējiet distālo galu šķidrumā, tostarp fizioloģiskajā šķīdumā, lai notīrītu (7. attēls). Šādi var tikt sabojāts instruments.
- Netīriet instrumentu ar abrazīviem materiāliem. Nepieciešamības gadījumā, lai noņemtu audus, instrumentu var noslaucīt ar sterilu mitru marles sūkli. Ja audi iespīlēšanas mehānismā joprojām ir redzami, izmantojiet knaibles, lai noņemtu atlikumus; ievērojiet piesardzību, lai neiedarbinātu instrumentu.
- Neaktivizējiet instrumentu tīrīšanas laikā, lai novērstu netīšu lietotāja savainošanu.
- Vadītspējīgu šķidrumu (piemēram, asins, fizioloģiskā šķīduma) peļķes, kas tieši saskaras ar instrumenta spīlēm, var ietekmēt ierīces veiktspēju. Pirms instrumenta aktivizēšanas, likvidējiet šķidruma peļķes pie instrumenta spīlēm.
- Pārbaudiet saderību ar ģeneratoriem. Izmantojiet ierīci tikai ar Ethicon ģeneratora G11 (GEN11) programmatūras versiju 2016-1 vai jaunāku versiju.
- Kad darbojas ģenerators, ierīcē ir augsts spriegums. Lai izvairītos no neparedzētas audu koagulācijas vai nekrozes, aktivizējiet ierīci tikai gadījumā, ja spīles ir iespējams tieši novērot.
- Uzziniet, vai pacientam ir elektrokardiostimulators vai implantējamais kardioverters-defibrilators. Sazinieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju, lai uzzinātu par RF enerģijas iedarbību uz šīm ierīcēm.
- Ja šo ierīci izmanto uz aknu parenhīmas, var pārraut audus un/vai atraut asinsvadus vai kanālus spīļu pārmērīgas saspiešanas dēļ.
- Esiet uzmanīgi tādos ķirurģiskos gadījumos, kad pacientiem ir saistaudu saslimšana vai noteiktu veidu patoloģija (piemēram, ateroskleroze, Krona slimība u.c.). Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, veiciet ar slimību neietekmēto asinsvadu nosiešanu.
- Kad instruments ir aktīvs, izvairieties no saskaršanās ar metālu vai plastmasu.
- Izmantojiet ķirurģiskos cimdus, kurus to ražotājs ir īpaši paredzējis elektroķirurģiskām procedūrām. Citu cimdu izmantošana var izraisīt apdegumus vai šoku.
- Sistēmas atteices gadījumā nodrošiniet atbilstoša rezerves aprīkojuma, kas ir piemērots veicamajai procedūrai, pieejamību.
- Veicot aktivizēšanu audos un pēc tās, spīles un stobrs var kļūt karsti. Vienmēr izvairieties no neparedzētas saskaršanās ar pacientu, audiem, pārsegiem, ķirurgu halātiem vai citām neparedzētām vietām. Aktīvā elektroda virsma var palikt pietiekami karsta, lai izraisītu apdegumus arī pēc radiofrekvences (RF) strāvas atslēgšanas.
- Lai novērstu lietotāju vai pacientu savainošanu netīšas aktivizēšanas gadījumā, kad ierīce netiek lietota, ierīces spīles un stobrs nedrīkst saskarties ar pacientu, pārsegiem vai uzliesmojošiem materiāliem.
- Aktivizējot enerģiju audos tiek ģenerēts karstums, kas pārvērš ūdeni tvaikā. Tas var neparedzēti ietekmēt audus, kas atrodas spīļu tuvumā, un ir ieteicams veikt piesardzības pasākumus, lai aizsargātu apkārt esošos audus. Šāds efekts ir vairāk iespējams, strādājot ierobežotās vietās.
- Pēc instrumenta izmantošanas nosiešanai un transsekcijai, vienmēr pārbaudiet, vai audos ir hemostāze. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Tā kā iekšējās struktūras ir grūti vizualizēt, strādājiet lēnām un nemēģiniet veikt lielu audu masas iespīlēšanu/transsekciju vienas aktivizēšanas laikā. Izmantojot instrumentu šādos apstākļos, izvairieties no lielo audu un/vai vaskulāro kūlīšu sadalīšanas.

- Izstrādājumi, kurus ražo vai izplata uzņēmumi, kurus Ethicon Endo-Surgery nav pilnvarojis, var nebūt saderīgi ar ENSEAL instrumentu. Šādu izstrādājumu izmantošana var novest pie neparedzētiem rezultātiem un lietotāja vai pacienta savainošanas.
- Kā visu enerģijas avotu gadījumā (elektroķirurģija, lāzers vai ultraskaņa), pastāv bažas saistībā ar blakusproduktu, piemēram, dūmu grīstes un sīku daļiņu no audiem, iespējamo kancerogēno vai infekciozo iedarbību. Veicot atvērtās procedūras, ir jāizmanto atbilstoši aizsarglīdzekļi, piemēram, acu aizsardzības līdzekļi, filtrējošās maskas un efektīvs dūmu nosūkšanas aprīkojums.
- Nepieslēdziet ģeneratoram mitrus piederumus, jo tie var izraisīt elektrisko triecienu.
- Neizmantojiet, ja tuvumā atrodas uzliesmojoši anestezējošie līdzekļi vai oksidējošas gāzes (piemēram, slāpekļa oksīds (N_2O) un skābeklis), vai gaistošu šķīdinātāju (piemēram, metanola vai spirta) tuvumā, jo tie var uzsprāgt.
- Neizmantojiet ierīci uz asinsvadiem, kuru diametrs pārsniedz 7 mm, jo to nosiešana un hemostāze var būt neatbilstoša.
- Neizmantojiet uz enerģiju balstītas ierīces, piemēram, elektroķirurģiskos zīmuļus vai ultraskaņas skalpeļus, lai veiktu nosieto vietu transsekcijas.
- Neizmantojiet ierīci pēc uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa beigām, jo nosiešana un hemostāze var būt neatbilstoša.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet instrumentu un tā integrēto strāvas vadu atbilstošā konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.

Piegādes komplektācija

ENSEAL X1 audu nosiešanas instruments ar lielām spīlēm ar integrētu strāvas vadu tiek piegādāts sterils un paredzēts lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

ETHICON
ENSEAL® audinių koaguliacijos instrumentas su X1 dydžio žiotimis

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti ENSEAL® audinių koaguliacijos instrumentą su X1 dydžio žiotimis. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

Naudojimo paskirtis
ENSEAL audinių koaguliacijos instrumentas su X1 dydžio žiotimis yra dvipolis elektrochirurginis instrumentas, skirtas naudoti atliekant atviràsias chirurgines intervencijas, kai reikia perspausti ar perskirti gyslas. Tai dvipolis instrumentas, skirtas naudoti su „Ethicon“ generatoriumi G11 (GEN11). Jis skirtas naudoti per chirurgines procedūras, atliekamas atviruoju būdu, kai reikia perpjauti arba užverti gyslas, atlikti audinių pjūvius, audinius sugriebti ar įpjauti. Naudojimo paskirtis – atvirosios bendrosios paskirties, ginekologinės, urologinės, torakalinės, kraujagyslių chirurginės procedūros. Šios procedūros apima histerektomijas, kolektomijas, Nissen fundoplikacijas, adheziolizes, oforektomijas ir pan. Prietaisus galima naudoti iki 7 mm skersmens imtinai gysloms (arterijoms, venoms, plaučių kraujagyslėms, limfagyslėms) ir audinių pluoštams.

Kontraindikacijos
Nenustatyta, kad ENSEAL audinių koaguliacijos instrumentas su X1 dydžio žiotimis būtų veiksmingas šalinant ir koaguliuojant kiaušintakius per sterilizacijos procedūras. Nenaudokite sistemos šioms procedūroms atlikti.

ENSEAL audinių koaguliacijos instrumento su X1 dydžio žiotimis veiksmingumas kiaušintakių koaguliacijos kontracepcijos tikslais (ilgalaikė moterų sterilizacija) nebuvo vertinamas ir nėra žinomas. ENSEAL® audinių koaguliacijos instrumento dizainas gerokai skiriasi nuo dvipolių instrumentų, kurie rinkoje siūlomi kiaušintakių kontraceptinei koaguliacijai, dizaino. Dizaino skirtumai gali turėti įtakos procedūros veiksmingumui, o nesėkmės rodikliai gali būti nepalyginami.

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika
Nepageidaujamas poveikis ir rizika, susiję su ENSEAL® dvipoliais elektrochirurginiais įtaisais, apima galimą kraujavimą, audinių mechaninį arba terminį sužalojimą, nesterilių paviršių atsiradimą arba patogeninių medžiagų perdavimą, uždegiminę arba nenumatytą audinio reakciją, elektros smūgį ir svetimkūnio nesuderinamumą su magnetinio rezonanso tyrimu, žalą turtui ir arba aplinkai. Be to, dėl problemų, susijusių su įtaiso suaktyvinimu, sugadintais įtaisais arba elektromagnetiniais trukdžiais, galima nenumatyta žala, gali ilgiau užtrukti chirurginė operacija arba gali tekti rinktis kitą chirurginį metodą.

Įtaiso aprašas
ENSEAL audinių koaguliacijos instrumentas su X1 dydžio žiotimis yra sterilus instrumentas, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui; jis skirtas iki 7 mm skersmens (imtinai) kraujagyslėms, audiniams ir (arba) kraujagyslių pluoštams koaguliuoti ir perpjauti. Šis įtaisas naudotinas tik minkštiesiems audiniams. Instrumentą sudaro laikiklio korpuso mechanizmas, sukamasis kotas, judrios žiotys ir peilis. Instrumento kotą galima pasukti 360°, norint geriau matyti apdorojamą audinį ir lengviau jį pasiekti. Lenktos žiotys paprastai yra atviros. Jas galima iš dalies arba visiškai uždaryti suspaudžiant uždarymo ranken̨ą. Suspaustos žiotys suima ir laiko apdorojamą audinį. Dvipolė energija tiekiama paspaudus mygtuką SEAL arba pedalą MIN. Paspaudus mygtuką CUT peilis stumiamas išilgai žiočių, kad pjautų numatytą audinį. Prie įtaiso yra pritvirtintas maitinimo laidas, kuriuo instrumentas jungiamas prie generatoriaus. ENSEAL audinių koaguliacijos instrumentas su X1 dydžio žiotimis skirtas naudoti tik su atskirai tiekiamu Ethicon generatoriumi G11 (GEN11), kurio programinė įranga – ne senesnės nei 2016-1 laidos.

Matmenys:
- Žiočių ilgis: 38 mm
- Žiočių plotis: 6 mm
- Koto ilgis: 20 cm nuo žiočių galiuko iki sukamosios rankenėlės
- Koto skersmuo: 13 mm
- Maitinimo laido ilgis: 3 m

Išvesties specifikacijos
Didžiausia išvestis 200 vatų (vardinė apkrova 16,4 Ω)

Generatoriaus garsiniai signalai
Toliau lentelėje nurodomi generatoriaus garsiniai tonai. Pavojaus signalai aprašyti generatoriaus G11 (GEN11) operatoriaus vadove.

Tonas	Aprašas	Veiksmas
Suaktyvinimo tonas	Nuolatinis stabilus pypsėjimas	Generatorius įjungtas: įtaisas suaktyvintas.
Užbaigimo tonas	Vienas trumpas pyptelėjimas	Ciklo pabaiga: energijos tiekimas nutraukiamas.

Iliustracijos ir sudedamosios dalys (1 pav.)
1. Žiotys
2. Pjūvio linija
3. Peilis (nematyti)
4. Kotas
5. 360° sukamoji rankenėlė
6. Mygtukas SEAL
7. Mygtukas CUT
8. Uždarymo rankena
9. Laikiklio korpusas
10. Integruotas maitinimo laidas

Gabenimo ir laikymo sąlygos
Temperatūra: nuo −22 °C iki +60 °C
Santykinė drėgmė: 10% – 80%

Įspėjimo ir perspėjimo frazės
ĮSPĖJIMAS. Įspėjimo fraze nurodoma eksploatavimo ar priežiūros procedūra, veiksmas ar sąlyga, kurių neatlikus arba griežtai nesilaikant gresia asmens sužalojimas ar mirtis.

Perspėjimas. Perspėjimo frazė atkreipia naudotojo dėmesį į galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus gresia nedidelis arba vidutinio sunkumo naudotojo ar paciento sužalojimas arba įrangos ar kito turto apgadinimas. Be to, ši frazė gali būti naudojama norint įspėti apie nesaugius veiksmus. Tai gali būti specialios priemonės, būtinos norint naudoti įtaisą saugiai ir veiksmingai, ir priemonės, būtinos norint išvengti įtaiso apgadinimo dėl netinkamo naudojimo.

Naudojimo instrukcija
Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Instrumento nustatymas
1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką. Nenaudokite pažeisto gaminio.
2 Prijunkite instrumento maitinimo laidą prie generatoriaus ir įjunkite generatorių.
3 Norėdami pasukti kotą į reikiamą padėtį, sukite sukamąją rankenėlę. Nustatykite kraujagyslę arba audinį žiočių centre (2 pav.)
Perspėjimas. Nesuimkite audinio už elektrodo paviršiaus žiočių lankste. Nesuimkite instrumento žiotimis per daug audinio. Dėl to gali būtu sunku atverti žiotis, galite iš dalies perpjauti arba netyčia sužaloti audinį.
Perspėjimas. Kad netyčia neįjungtumėte koaguliacijos mechanizmo, nedėkite piršto ant mėlyno mygtuko SEAL, kol žiotys nėra reikiamoje padėtyje ir instrumento nereikia įjungti.
4 Norėdami suspausti apdorojamą audinį tarp žiočių, spauskite uždarymo ranken̨ą, kol ji užsifiksuos (ir pasigirs spragtelėjimas) (3 pav.).

ĮSPĖJIMAS. Jei uždarymo rankena nebus visiškai užfiksuota, galima netinkama koaguliacija ir šilumos išsklaidymas.
Perspėjimas. Nesukite sukamosios rankenėlės, kai uždarymo rankena yra užfiksuota. Dėl to įtaisas gali sugesti.

Koaguliacija

ĮSPĖJIMAS. Kad netyčia neįjungtumėte pjovimo mechanizmo prieš koaguliaciją, nedėkite piršto ant mygtuko CUT, kol neužbaigtas suaktyvinimas ir nereikia atlikti pjūvio.

5 Paspauskite mėlyną mygtuką SEAL arba pedalą MIN, kad įjungtumėte žiotis ir pradėtumėte apdorojamo audinio koaguliaciją (4 pav.).
Tiekdamas energiją į suspaustą audinį, generatorius skleidžia garsinį signalą (suaktyvinimo toną). Laikykite mėlyną mygtuką SEAL arba pedalą MIN nuspaustą, kol bus užbaigtas suaktyvinimo ciklas ir pasigirs antras tonas (užbaigimo tonas), rodantis, kad energijos tiekimas sustabdytas.

6 Atleiskite mygtuką SEAL.
ĮSPĖJIMAS. Nespauskite mygtuko CUT, kol nepasigirdo užbaigimo tonas. Jei peilis išstumiamas dar nepasigirdus užbaigimo tonui, koaguliacija, atlikta prieš audinio pjovimą, gali būti neužbaigta, o hemostazė nepakankama.
ĮSPĖJIMAS. Neįjunkite peilio, jeigu nenorite atlikti skersinio pjūvio. Instrumentas yra su aštriu chirurginiu peiliu. ŠIS ĮTAISAS PJAUNA!

Pjovimas

7 Iki galo prispauskite mygtuką CUT prie laikiklio korpuso (5 pav.). Peilis išstumiamas iki pjūvio linijos žymės.
ĮSPĖJIMAS. Peilis yra aštrus. Nesusižalokite.

8 Užbaigę pjovimo ciklą, spauskite uždarymo rankeną, kol ji užsifiksuos (6 pav.). Jeigu norimas pjūvis yra ilgesnis nei ašmenų ciklas, skersinį pjūvį galima atlikti pakartojant 3–7 veiksmus.

Įtaiso valymas

Kad procedūra būtų atliekama optimaliai, o audinys neliptų prie instrumento, per ją valykite instrumento žiotis ir koto distalinį galą steriliu drėgnu marlės tamponu.
Perspėjimas. Norėdami nuvalyti distalinį galiuką, nemerkite jo į skystį, įskaitant fiziologinį tirpalą (7 pav.). Dėl to instrumentas gali sugesti.
ĮSPĖJIMAS. Nevalykite instrumento abrazyvinėmis medžiagomis. Norint pašalinti audinį nuo instrumento, jį galima nuvalyti steriliu drėgnu marlės tamponu. Jei ant prispaudimo svirties vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite chirurgines žnyples, stenkitės nesuaktyvinti instrumento (8 pav.).
Perspėjimas. Kad netyčia nesusižalotumėte, nesuaktyvinkite instrumento, kol valote.

Baigiamoji procedūra

9 Atjunkite instrumento maitinimo laidą nuo generatoriaus.

10 Išmeskite instrumentą ir jo maitinimo laidą į tinkamą konteinerį, skirtą aštrioms atliekoms. Nenaudokite instrumento pakartotinai.

Ikiklinikinis tyrimas

Įtaiso eksploatacinės savybės buvo nustatytos naudojant in vivo kiaulių modelius, kurių būklė buvo ūmi arba lėtinė. Rezultatai parodė, kad nei vienam iš tirtų gyvūnų nepasireiškė hemostazės komplikacijų, susijusių su įtaisu, esant ūminei būklei ir per 30 dienų išgyvenamumo laikotarpį. Buvo įvertinti skirtingų tipų audiniai ir kraujagyslės, siekiant parodyti, kad arterijos ir venos iki 7 mm skersmens (imtinai) koaguliuojamos sėkmingai.

Įtaisas buvo išbandytas ir įvertintas tik atlikus ikiklinikinius tyrimus su gyvūnais ir nebuvo įvertintas su žmonėmis. Nėra gyvūno modelio, kuris leistų prognozuoti, kaip veiktų įtaisas, naudojamas kraujagyslėms, kuriose yra aterosklerozinių plokštelių, užverti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Patikrinkite, ar gabenant nepažeista instrumento pristatymo dėžė ir instrumentas. Atkreipkite dėmesį, ar nėra trūkumo, lūžių ar matomų pažeidimų, išsaugokite įrodymus, nedelsdami informuokite „Ethicon Endo-Surgery“ klientų aptarnavimo skyrių ir pakeiskite netinkamą instrumentą nauju. Nenaudokite pažeisto gaminio.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas.
- Nesuimkite audinio už elektrodo paviršiaus žiočių lankste. Nesuimkite instrumento žiotimis per daug audinio. Dėl to gali būtu sunku atverti žiotis, galite iš dalies perpjauti arba netyčia sužaloti audinį.
- Kad netyčia neįjungtumėte koaguliacijos mechanizmo, nedėkite piršto ant mėlyno mygtuko SEAL, kol žiotys nėra reikiamoje padėtyje ir instrumento nereikia įjungti.
- Jei uždarymo rankena nebus visiškai užfiksuota, galima netinkama koaguliacija ir šilumos išsklaidymas.
- Nesukite sukamosios rankenėlės, kai uždarymo rankena yra užfiksuota. Dėl to įtaisas gali sugesti.
- Kad netyčia neįjungtumėte pjovimo mechanizmo prieš koaguliaciją, nedėkite piršto ant mygtuko CUT, kol neužbaigtas suaktyvinimas ir nereikia atlikti pjūvio.
- Nespauskite mygtuko CUT, kol nepasigirdo užbaigimo tonas. Jei peilis išstumiamas dar nepasigirdus užbaigimo tonui, koaguliacija, atlikta prieš audinio pjovimą, gali būti neužbaigta, o hemostazė nepakankama.
- Neįjunkite peilio, jeigu nenorite atlikti skersinio pjūvio. Instrumentas yra su aštriu chirurginiu peiliu. ŠIS ĮTAISAS PJAUNA!
- **Peilis yra aštrus.** Nesusižalokite.
- Norėdami nuvalyti distalinį galiuką, nemerkite jo į skystį, įskaitant fiziologinį tirpalą (7 pav.). Dėl to instrumentas gali sugesti.
- Nevalykite instrumento abrazyvinėmis medžiagomis. Norint pašalinti audinį nuo instrumento, jį galima nuvalyti steriliu drėgnu marlės tamponu. Jei ant prispaudimo svirties vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite chirurgines žnyples, stenkitės nesuaktyvinti instrumento.
- Kad netyčia nesusižalotumėte, nesuaktyvinkite instrumento, kol valote.
- Tiesioginis kontaktas tarp laidžių skysčių (pvz., kraujo, fiziologinio tirpalo) ir instrumento žiočių gali turėti įtakos įtaiso veikimui. Prieš suaktyvindami instrumentą, pašalinkite skystį, susikaupusį aplink instrumento žiotis.
- Patikrinkite suderinamumą su generatoriais. Instrumentą naudokite tik su Ethicon generatoriumi G11 (GEN11), kurio programinė įranga ne senesnė kaip 2016-1 laidos.
- Veikiant generatoriui, įtaisu teka aukštos įtampos srovė. Kad išvengtumėte atsitiktinės audinio koaguliacijos ar nekrozės, įtaisą suaktyvinkite tik tada, kai žiotys yra stebimos.
- Patikrinkite, ar pacientas turi širdies stimuliatorių arba implantuotą kardioverterį-defibriliatorių. Kreipkitės į šių įtaisų gamintoją dėl informacijos apie radijo dažnio energijos poveikį jiems.
- Jei instrumentas naudojamas, kai yra kepenų parenchima, per stipriai suėmus audinį žiotimis gali plyšti audinys ir (arba) kilti kraujagyslių arba latakų avulsija.
- Reikia atsargiai atlikti chirurgines procedūras, jei pacientas turi jungiamojo audinio sutrikimų arba tam tikrų tipų patologijų (pvz., aterosklerozė, Krono liga ir kt.). Norėdami geresnių rezultatų, izoliuokite nepaveiktas kraujagysles.
- Kai instrumentas įjungtas, venkite sąlyčio su metalu ir plastiku.
- Mūvėkite pirštines, gamintojų specialiai sukurtas elektrochirurginėms procedūroms. Mūvint kitokias pirštines galimi nudegimai arba elektros smūgis.
- Pasirūpinkite, kad sugedus sistemai būtų prieinama rezervinė įranga, tinkama konkrečiai procedūrai.
- Tuo metu, kai instrumentas suaktyvinamas audinyje, ir vėliau instrumento žiotys ir kotas gali įkaisti. Visada venkite atsitiktinio prisilietimo prie paciento, audinio, apklotų, chirurginių chalatų ar kitų nepageidaujamų vietų. Išjungus RD srovę, aktyvaus elektrodo paviršius gali likti gana karštas ir nudeginti.
- Norėdami apsaugoti save ar pacientą nuo sužalojimų, galimų atsitiktinai suaktyvinus instrumentą, saugokite, kad nenaudojamo instrumento žiotys ir kotas nesiliestų prie paciento, užuolaidų ar degių medžiagų.
- Energiją suaktyvinant audinyje, susidaro šiluma, kuri gali paversti vandenį garais. Tai gali turėti atsitiktinį poveikį audiniui netoli žiočių. Rekomenduojama imtis atsargumo priemonių aplinkui esančiam audiniui apsaugoti. Šis poveikis labiau tikėtinas dirbant uždarose erdvėse.

- Panaudoję instrumentą koaguliacijai ir skersiniam pjūviui atlikti, visada patikrinkite, ar yra hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Kadangi vidinės struktūros matomos nepakankamai gerai, dirbkite lėtai ir nesistenkite suspausti ar perpjauti storos audinio masės per vieną suaktyvinimo ciklą. Naudojant instrumentą tokiomis sąlygomis, reikia vengti perskirti stambius audinių ir (arba) kraujagyslių pluoštus.
- Gaminiai, kuriuos gamina ar platina „Ethicon Endo-Surgery“ neįgaliotos bendrovės, gali būti nesuderinami su ENSEAL instrumentu. Naudojant tokius gaminius, gali būti gaunami nepageidaujami rezultatai ir sužalotas naudotojas arba pacientas.
- Naudojant visus kitus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), galimas kancerogeninis ar užkrečiamasis šalutinių produktų, pavyzdžiui, dūmų iš svilinamo audinio ar aerozolių, poveikis. Atliekant atvirąsias procedūras, reikia imtis tinkamų priemonių, pvz., naudoti apsauginius akinius, kaukes su filtru ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Nejunkite drėgnų priedų prie generatoriaus, nes esama elektros smūgio rizikos.
- Nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų ar oksiduojančiųjų dujų (pvz., azoto oksido (N_2O) ir deguonies), arba arti lakiųjų tirpiklių (pvz., eterio ar alkoholio), nes gali užsidegti.
- Nenaudokite šio įtaiso kraujagyslėms, kurių skersmuo didesnis nei 7 mm, apdoroti, nes tai gali lemti netinkamą koaguliaciją ir netinkamą hemostazę.
- Nenaudokite elektrinių įtaisų, pvz., elektrochirurginių pieštukų ar ultragarso skalpelių, plomboms perpjauti.
- Nenaudokite šio įtaiso pasibaigus jo galiojimo laikui, nes tai gali lemti netinkamą koaguliaciją ir netinkamą hemostazę.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite instrumentą ir jo maitinimo laidą į tinkamą konteinerį, skirtą aštrioms atliekoms.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą.
- Jei vienkartinis instrumentas naudojamas pakartotinai, netinkamai apdorojamas arba sterilizuojamas, gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali sukelti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinius instrumentus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Pakuotė

ENSEAL audinių koaguliacijos instrumentas su X1 dydžio žiotimis su integruotu maitinimo laidu yra tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

ETHICON
ENSEAL® X1 Коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на ENSEAL® X1 Коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст. Тя не е справочник за хирургични методи.

Индикации
Инструментът ENSEAL X1 коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст е специализиран биполярен електрохирургичен инструмент, който е предназначен за употреба в отворени хирургични процедури, при които е необходимо лигиране и разделяне на съдове. Той е биполярен инструмент за употреба с Ethicon Генератор G11 (GEN11). Предназначен е за употреба по време на отворена хирургия за срез и уплътнение на съдове, за срез, хващане и дисектиране на тъкани по време на операция. Индикациите за употреба включват отворени общи, гинекологични, урологични, торакални и васкуларни процедури. Тези процедури включват хистеректомии, колектомии, фундопликации по Нисен, адхезиолиза, оофректомии и др. Уредите могат да се използват върху съдове (артерии, вени, белодробна васкулатура, лимфни съдове) с размер до и включително 7 mm и снопове тъкан.

Противопоказания
Инструментът ENSEAL X1 коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст няма доказана ефективност за процедури на тръбна стерилизация или тръбна коагулация за стерилизация. Не използвайте системата за тези процедури.

Ефикасността на инструмента ENSEAL X1 коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст не е била оценявана и е неизвестна при индикация за контрацептивна тръбна коагулация (перманентна стерилизация при жени). Дизайнът на устройството Коагулатор-трансектор на тъкани ENSEAL® се различава значително от биполярните дизайни, които се разпространяват на пазара за индикация за контрацептивна тръбна коагулация. Разликите в дизайна могат да се отразят на ефикасността на процедурата и нивата на неуспех могат да не са съпоставими.

Нежелани странични ефекти/Остатъчни рискове
Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с биполярни електрохирургични устройства ENSEAL® включват потенциал за кръвоизлив, нараняване на тъкан, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген, възпалителна или случайна тъканна реакция, електрически удар, несъвместимост с чуждо тяло и изследване с магнитен резонанс и повреда на имущество или на околната среда. Проблеми, произтичащи от активацията на уреда, повредени уреди или електромагнитно смущение, могат да доведат до случайно увреждане, удължена хирургия или промяна на хирургичния достъп.

Описание на устройството
Инструментът ENSEAL X1 коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст е стерилен хирургичен инструмент за употреба при един пациент, който се използва за коагулиране и трансектиране на съдове с диаметър до и включително 7 mm, снопове тъкан и/или васкуларни снопове. Това устройство е предназначено за употреба само на мека тъкан. Инструментът се състои от механизъм на корпуса на дръжката, въртящ се накрайник, подвижна челюст и нож. Накрайникът на инструмента може да се завърта на 360˚, за да се подпомогне визуализацията и да се позволи лесен достъп до желаната тъкан. Извитите челюсти са в нормална отворена позиция и могат да се затварят частично или напълно чрез притискането на затварящата дръжка. Челюстите са предназначени за хващане и задържане на желаната тъкан в челюстта. Биполярната енергия се подава чрез натискане на бутона SEAL или на крачния педал MIN. Натискането на бутона CUT придвижва напред ножа по дължината на челюстите за срез на желаната тъкан. Захранващият кабел е постоянно прикрепен към устройството и свързва инструмента с генератора. Инструментът ENSEAL X1 Коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст е предназначен за употреба изключително с Ethicon Генератор G11 (GEN11) софтуерна версия 2016-1 или следваща, опакован отделно.

Размери:
- Дължина на челюстта: 38 mm
- Ширина на челюстта: 6 mm
- Дължина на накрайника: 20 cm от върха на челюстта до копчето за завъртане
- Диаметър на накрайника: 13 mm
- Дължина на захранващия кабел: 3 m

Спецификации на изхода
200 W максимум (номинално натоварване 16,4 ohms)

Звукови индикатори на генератора
Прочетете таблицата по-долу за звуци за обратна връзка на генератора. За списъка на всички аларми прочетете Наръчника за употреба на Генератор G11 (GEN11).

Звук	Описание	Действие
Звук за активация	Постоянен равномерен сигнал	Генераторът е включен: Устройството е активно.
Звук за край	Един кратък сигнал:	Край на цикъла: Енергията се спира.

Илюстрации и номенклатура (Илюстрация 1)
1. Челюсти
2. Линия на среза
3. Нож (не се вижда)
4. Накрайник
5. Копче за завъртане на 360˚
6. Бутон SEAL
7. Бутон CUT
8. Затваряща дръжка
9. Корпус на дръжката
10. Интегриран захранващ кабел

Условия на транспорт и съхранение
Температура: от −22 °C до +60 °C
Относителна влажност: 10% – 80%

Съобщения за предупреждение и внимание
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съобщението Предупреждение показва процедура по работата или поддръжката, практика или условие, което, ако не се изпълнява, може да доведе до нараняване или смърт.

Внимание: Съобщението за внимание предупреждава потребителя за потенциално опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до слабо или средно нараняване на потребителя или пациента или повреда на оборудването или друго имущество. То може да се използва също и за предупреждение срещу опасни практики. Това включва специалните грижи, които се изискват за безопасната и ефективната употреба на устройството, и грижите, които се изискват за избягването на повреда на устройството вследствие на употреба или неправилна употреба.

Инструкции за употреба
Преди да използвате инструмента, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете Предупреждения и предпазни мерки).

Поставяне на инструмента
1. Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле. Не използвайте повреден продукт.
2. Свържете захранващия кабел на инструмента към генератора и включете захранването на генератора.
3. Завъртете копчето за завъртане, за да придвижите накрайника в желаната позиция. Поставете съд или тъкан в центъра на челюстите (Илюстрация 2).

Внимание: Не хващайте тъкан зад повърхността на електрода в шарнира на челюстите. Не препълвайте челюстите на инструмента с тъкан. Това може да доведе до трудно отваряне на челюстите, частичен срез на тъкан и случайно нараняване.
Внимание: За да намалите опасността от случайна активация на механизма за запечатване, не поставяйте пръста си върху синия бутон SEAL, докато челюстите не са в желаната позиция и желаете активация.

4 Притиснете затварящата дръжка, докато се блокира (и се чуе щракване), за да прикрепите желаната тъкан между челюстите (Илюстрация 3).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако затварящата дръжка не е напълно блокирана, това може да доведе до неправилно запечатване и термално разсейване.
Внимание: Не въртете копчето за завъртане, когато затварящата дръжка е блокирана. Това може да доведе до повреда на уреда.

Коагулация-трансекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да намалите опасността от случайна активация на механизма за срез преди запечатването, не поставяйте пръста си върху бутона CUT, докато активацията не завърши и желаете трансекция.

5 Натиснете синия бутон SEAL или крачен педал MIN, за да подадете енергия на челюстите и да започнете коагулация на желаната тъкан (Илюстрация 4).
Генераторът издава звукова обратна връзка (Звук за активация), когато енергията достига до захванатата тъкан. Продължавайте да натискате синия бутон SEAL или крачния педал MIN, докато цикълът на активация не е завършен и се чуе втори звук (Звук за край), който показва, че енергията е спряна.

6 Освободете бутона SEAL.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не натискайте бутона CUT, докато не чуете звук за край. Ако ножът е изваден преди звука за край, това може да доведе до незавършено уплътнение преди трансектирането на тъкан и липса на хемостаза.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не активирайте ножа, ако не желаете да направите трансекция. Този инструмент съдържа хирургичен остър нож. ТОВА УСТРОЙСТВО РАЗРЯЗВА!

Срез

7 Натиснете докрай бутона CUT към корпуса на дръжката (Илюстрация 5). Ножът ще се придвижи до маркировката за линия на среза.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ножът е остър. Вземете мерки за избягване на нараняването от ножа.

8 След като цикълът на трансекция е завършен, притиснете затварящата дръжка, докато се отключи (Илюстрация 6). Ако желаният срез е по-дълъг от хода на острието, можете да завършите трансекцията чрез повтарянето на стъпки 3 - 7.

Почистване на уреда

За оптимално функциониране и за да се избегне прилепване на тъкан, почиствайте челюстите на инструмента и дисталния край на накрайника със стерилен, влажен тампон по време на процедурата.
Внимание: Не потапяйте дисталния връх в течност, включително физиологичен разтвор, за да почистите (Илюстрация 7). Това може да доведе до повреда на инструмента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не чистете инструмента с абразиви. Инструментът може да се изтрива със стерилен влажен тампон, за да се отстранява тъканта, ако е необходимо. Ако все още забелязвате тъкан в горната челюст, използвайте форцепс, за да отстраните остатъците, като внимавате да не активирате инструмента (Илюстрация 8).
Внимание: Не активирайте инструмента, докато почиствате, за да избегнете неумишлено нараняване на потребителя.

След процедура

9 Изключете инструмента от генератора.

10 Изхвърлете инструмента и интегрирания му захранващ кабел в подходящ контейнер за режещи отпадъци. Не използвайте повторно инструмента.

Предклинично изследване

Работните характеристики на уреда бяха установени при акутни и хронични инвиво модели на свиня. Резултатите показаха, че изследваните животни не са изпитали хемостазни усложнения, свързани с

уреда, по време на акутния период и 30-дневния период на преживяемост. Бяха оценени различни типове тъкани и съдове, за да се демонстрира ефективното запечатване при артерии и вени с размер до и включително 7 mm.

Уредът е тестван и оценен само в предклинични изследвания върху животни и не е оценяван при хора. Няма модел с животни, чрез който може да се предскаже начинът на функционирането на уреда, когато се прилага за уплътнение на съдове, съдържащи атеросклерозна плака.

Предупреждения и предпазни мерки

- Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.
- Огледайте транспортния картон и инструмента за повреди при транспортирането. Ако забележите недостатъци, счупвания или видима повреда, регистрирайте данните, уведомете Отдела за обслужване на клиенти на Ethicon Endo-Surgery незабавно и заменете с нов инструмент. Не използвайте повреден продукт.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени.
- Не хващайте тъкан зад повърхността на електрода в шарнира на челюстите. Не препълвайте челюстите на инструмента с тъкан. Това може да доведе до трудно отваряне на челюстите, частичен срез на тъкан и случайно нараняване.
- За да намалите опасността от случайна активация на механизма за запечатване, не поставяйте пръста си върху синия бутон SEAL, докато челюстите не са в желаната позиция и желаете активация.
- Ако затварящата дръжка не е напълно блокирана, това може да доведе до неправилно запечатване и термално разсейване.
- Не въртете копчето за завъртане, когато затварящата дръжка е блокирана. Това може да доведе до повреда на уреда.
- За да намалите опасността от случайна активация на механизма за срез преди запечатването, не поставяйте пръста си върху бутона CUT, докато активацията не завърши и желаете трансекция.
- Не натискайте бутона CUT, докато не чуете звук за край. Ако ножът е изваден преди звука за край, това може да доведе до незавършено уплътнение преди трансектирането на тъкан и липса на хемостаза.
- Не активирайте ножа, ако не желаете да направите трансекция. Този инструмент съдържа хирургичен остър нож. ТОВА УСТРОЙСТВО РАЗРЯЗВА!
- **Ножът е остър.** Вземете мерки за избягване на нараняването от ножа.
- Не потапяйте дисталния връх в течност, включително физиологичен разтвор, за да почистите (Илюстрация 7). Това може да доведе до повреда на инструмента.
- Не чистете инструмента с абразиви. Инструментът може да се изтрива със стерилен влажен тампон, за да се отстранява тъканта, ако е необходимо. Ако все още забелязвате тъкан в горната челюст, използвайте форцепс, за да отстраните остатъците, като внимавате да не активирате инструмента.
- Не активирайте инструмента, докато почиствате, за да избегнете неумишлено нараняване на потребителя.
- Струпвания на електропроводими течности (напр. кръв, физиологичен разтвор) в пряк контакт с челюстите на инструмента могат да увредят функцията на устройството. Отстранете събраните течности около челюстите на инструмента преди активирането му.
- Проверете съвместимостта с генераторите. Използвайте устройството само с Ethicon генератор G11 (GEN11) софтуерна версия 2016-1 или следваща.
- Устройството работи с високо напрежение, когато генераторът е активен. Активирайте това устройство само когато челюстите са под директно визуално наблюдение, за да избегнете непланирана тъканна коагулация или некроза.
- Проверете дали пациентът има пейсмейкър или имплантиран кардиовертер/дефибрилатор. Консултирайте се с производителя на пейсмейкъра за информация за ефектите от радиочестотната енергия върху тези устройства.

- Употребата на това устройство в чернодробен паренхим може да доведе до разкъсване на тъкан и/или изтръгване на съдове или канали в резултат на твърде голяма компресия на челюстта.
- Необходимо е повишено внимание по време на хирургични случаи, в които пациентите имат разстройства на съединителната тъкан или се представят с определени типове патология (напр. атеросклероза, болест на Крон и др.). За най-добри резултати прилагайте уплътнение върху неувредена васкулатура.
- Избягвайте контакт с метал и пластмаса, докато инструментът е активен.
- Използвайте хирургични ръкавици, които са специално проектирани от производителя за електрохирургични процедури. Употребата на други ръкавици може да доведе до изгаряния или токови удари.
- В случай на отказ на системата проверете наличието на подходящото резервно оборудване, което съответства на специфичната процедура.
- По време и след активация в тъканта челюстите и накрайникът могат да се нагорещят. Избягвайте случайния контакт с пациента, тъкан, постелки, хирургично облекло или други непланирани места във всеки един момент. Повърхността на активния електрод може да остане достатъчно гореща, за да предизвика изгаряния и след деактивирането на радиочестотното напрежение.
- За да се избегне нараняване на потребителя или пациента, в случай че има случайна активация, докато уредът не се използва, челюстите на уреда и накрайникът не трябва да бъдат в контакт с пациента, постелки или запалими материали.
- По време на активацията на енергията в тъканта ще се развие топлина, която може да доведе до конверсия на водата в пара. Това може да доведе до нежелани тъканни ефекти в близост до челюстите и се препоръчва вземането на предпазни мерки за защита на околната тъкан. Този ефект е по-вероятен, когато се работи в ограничени пространства.
- След използването на инструмента за уплътнение и трансектиране винаги проверявайте тъканта за хемостаза. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за нейното получаване.
- Поради затрудненото изобразяване на вътрешните структури, работете бавно и не се опитвайте да прикрепите със скоба/трансектирате големи маси тъкан с една активация. Избягвайте разделянето на голяма тъкан и/или васкуларни снопове, когато използвате инструментите при тези условия.
- Продукти, които са произведени или разпространявани от компании, неупълномощени от Ethicon Endo-Surgery, могат да не са съвместими с инструмент ENSEAL. Употребата на такива продукти може да доведе до неочаквани резултати и възможно нараняване на потребителя или пациента.
- Както при всички източници на енергия (електрохирургия, лазер или ултразвук), възникват опасения относно карциногенния и инфекциозния потенциал на страничните продукти като отделящия се от тъканта дим и аерозоли. При отворени процедури трябва да се използват подходящите мерки като предпазни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дима.
- Поради риск от електрически удар не свързвайте влажни принадлежности към генератора.
- Не трябва да се използва при наличие на запалими анестетици и окисляващи газове (като азотен оксид (N_2O) и кислород) или в близост до летливи разтворители (като етер или спирт), защото може да се получи запалване.
- Не използвайте този уред върху съдове с диаметър над 7 mm, тъй като това може да доведе до неправилно запечатване и неправилна хемостаза.
- Не използвайте електроенергийни уреди като електрохирургични писалки или ултразвукови скалпели за трансектирането на уплътнения.
- Не използвайте този уред след отбелязаната на етикета дата на изтичане на срока на годност, тъй като това може да доведе до неправилно запечатване и неправилна хемостаза.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Изхвърлете инструмента и интегрирания му захранващ кабел в подходящ контейнер за режещи отпадъци.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или неизползвани. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.

- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

Как се доставя

Инструментът ENSEAL X1 коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст с интегриран захранващ кабел се доставя стерилен и за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

ETHICON
Uređaj za spajanje tkiva s velikim čeljustima ENSEAL® X1

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu uređaja za spajanje tkiva s velikim čeljustima ENSEAL® X1. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

Indikacije
Uređaj za spajanje tkiva s velikim čeljustima ENSEAL X1 namjenski je bipolarni elektrokirurški instrument namijenjen za uporabu u otvorenim kirurškim procedurama kada su poželjni ligiranje i resekcija žila. Ovo je bipolarni instrument za uporabu s generatorom G11 (GEN11) tvrtke Ethicon. Namijenjen je za uporabu tijekom otvorenog operativnog zahvata za rezanje i spajanje žila, rezanje, hvatanje i disekciju tkiva tijekom operacije. Indikacije za uporabu uključuju otvorene opće, ginekološke, urološke, torakalne i vaskularne procedure. Te su procedure između ostaloga histerektomije, kolektomije, Nissenova fundoplikacija, adhezioliza, ooforektomije itd. Uređaji se mogu upotrebljavati na žilama (arterijama, venama, plućnoj vaskulaturi, limfnim žilama) do i uključujući 7 mm veličine i tkivnim snopovima.

Kontraindikacije
Uređaj za spajanje tkiva s velikim čeljustima ENSEAL X1 nije se pokazao učinkovitim za sterilizaciju jajovoda ili koagulaciju jajovoda u procedurama sterilizacije. Nemojte se koristiti ovim sustavom za te procedure.

Učinkovitost uređaja za spajanje tkiva s velikim čeljustima ENSEAL X1 za indikaciju kontracepcijskog zatvaranja jajovoda (trajne ženske sterilizacije) nije procijenjena i nepoznata je. Dizajn uređaja za spajanje tkiva ENSEAL® značajno se razlikuje od bipolarnih dizajna koji se prodaju za indikaciju kontracepcijskog zatvaranja jajovoda. Razlike u dizajnu mogu utjecati na učinkovitost procedure, a stope neuspješnosti ne moraju biti usporedive.

Neželjene nuspojave / Preostali rizici
Neželjene nuspojave i rizici povezani s bipolarnim elektrokirurškim uređajima ENSEAL® uključuju mogućnost krvarenja, ozljedu tkiva zbog mehaničkog ili toplinskog oštećenja, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalnu ili nenamjernu reakciju tkiva, strujni udar, nekompatibilnost stranog tijela ili magnetske rezonancije i oštećenje imovine ili okoliša. Također može doći do nenamjerne ozljede, produljene operacije ili promijenjenog kirurškog pristupa zbog problema povezanih s aktivacijom uređaja, oštećenim uređajima ili elektromagnetskim smetnjama.

Opis uređaja
Uređaj za spajanje tkiva s velikim čeljustima ENSEAL X1 sterilni se kirurški instrument za uporabu na jednome pacijentu za koagulaciju i transekciju žila promjera do i uključujući 7 mm i tkivnih i/ili vaskularnih snopova. Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za meko tkivo. Instrument se sastoji od sklopa kućišta drška, okretnog tijela instrumenta, pomične čeljusti i noža. Tijelo instrumenta može se okretati za 360° radi bolje vidljivosti i jednostavnijeg pristupa ciljanom tkivu. Zakrivljene čeljusti nalaze se u normalnom otvorenom položaju i mogu se djelomično ili potpuno zatvoriti stiskanjem ručke za zatvaranje. Čeljusti su dizajnirane za hvatanje i držanje ciljanog tkiva kada je zahvaćeno. Bipolarna energija isporučuje se kada se pritisne gumb SEAL ili nožna pedala MIN. Pritiskom na gumb CUT nož se pomiče uz dužinu čeljusti radi rezanja ciljanog tkiva. Kabel napajanja trajno je spojen na uređaj i spaja instrument s generatorom. Uređaj za spajanje tkiva s velikim čeljustima ENSEAL X1 dizajniran je za uporabu isključivo s verzijom softvera za generator G11 (GEN11) tvrtke Ethicon 2016-1 ili novijom, koja se pakira odvojeno.

Dimenzije:
- Dužina čeljusti: 38 mm
- Širina čeljusti: 6 mm
- Dužina tijela instrumenta: 20 cm od vrha čeljusti do rotirajućeg gumba
- Promjer tijela instrumenta: 13 mm
- Dužina kabela napajanja: 3 m

Specifikacije izlazne snage
Maksimalno 200 vata (nazivni otpor 16,4 oma)

Zvučni indikatori generatora
U sljedećoj tablici navedeni su tonovi zvučnog signala generatora. Popis alarma potražite u korisničkom priručniku generatora G11 (GEN11).

Ton	Opis	Radnja
Ton aktivacije	Neprekidni jednolični bip	Generator uključen: Uređaj je aktivan.
Završni ton	Jedan kratki bip	Kraj ciklusa: Energija se zaustavila.

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)
1. Čeljusti
2. Rezna linija
3. Nož (nije vidljiv)
4. Tijelo instrumenta
5. Rotirajući gumb za 360°
6. Gumb SEAL
7. Gumb CUT
8. Ručka za zatvaranje
9. Kućište drška
10. Integrirani kabel napajanja

Uvjeti za prijevoz i pohranu
Temperatura: −22 °C do +60 °C
Relativna vlažnost: 10% – 80%

Navodi upozorenja i mjera opreza
UPOZORENJE: Upozorenje naznačuje proceduru, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do ozljede osoba ili gubitka života.

Oprez: Oprez upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do manjih ili umjerenih ozljeda korisnika ili pacijenta ili do oštećenja opreme ili druge imovine. Također se može upotrijebiti za upozoravanje protiv nesigurnih praksa. Ovo uključuje posebnu brigu koja je potrebna za sigurnu i učinkovitu uporabu uređaja i brigu koja je potrebna za izbjegavanje oštećenja uređaja koje se može dogoditi kao rezultat uporabe ili pogrešne uporabe.

Upute za uporabu
Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite Upozorenja i mjere opreza).

Postavljanje instrumenta
1. Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument nemojte okretati u sterilnom polju. Nemojte se koristiti oštećenim proizvodom.
2. Spojite kabel napajanja instrumenta na generator pa uključite napajanje generatora.
3. Okrećite rotirajući gumb da biste tijelo instrumenta namjestili u željeni položaj. Namjestite žilu ili tkivo u središte čeljusti (Slikovni prikaz 2).
   Oprez: Nemojte uhvatiti tkivo izvan površine elektrode na zglobu čeljusti. Nemojte pretjerano napuniti čeljusti instrumenta tkivom. Tako može doći do poteškoća pri otvaranju čeljusti, djelomično rezanog tkiva i nenamjerne ozljede.
   Oprez: Kako bi se smanjila mogućnost nehotične aktivacije mehanizma spajanja, nemojte stavljati prst na plavi gumb SEAL dok čeljusti ne budu na željenom položaju i dok ne budete željeli provesti aktivaciju.
4. Stisnite ručku za zatvaranje dok se ne zadrži (i ne čujete „klik") da biste zahvatili ciljano tkivo između čeljusti (Slikovni prikaz 3).
   UPOZORENJE: Ako ručka za zatvaranje nije potpuno zadržana, može doći do nepravilnog spajanja i širenja topline.

Oprez: Nemojte okretati rotirajući gumb kada je ručka za zatvaranje zadržana. Tako možete oštetiti uređaj.

Spajanje

UPOZORENJE: Kako bi se smanjila mogućnost nehotične aktivacije mehanizma rezanja prije spajanja, nemojte stavljati prst na gumb CUT dok aktivacija ne završi i dok ne budete željeli provesti transekciju.

5 Pritisnite plavi gumb SEAL ili nožnu pedalu MIN kako biste doveli energiju u čeljusti i započeli koagulaciju ciljanog tkiva (Slikovni prikaz 4).
Generator emitira zvučni signal (ton aktivacije) dok se energija isporučuje u zahvaćeno tkivo. Nastavite pritiskati plavi gumb SEAL ili nožnu pedalu MIN dok ne završi ciklus aktivacije i dok ne čujete drugi ton (završni ton), koji označava da je zaustavljen dovod energije.

6 Otpustite gumb SEAL.
UPOZORENJE: Nemojte pritisnuti gumb CUT dok ne čujete završni ton. Ako pomaknete nož prije završnog tona, može doći do nepotpunog spajanja tkiva prije njegove transekcije i nedostatka hemostaze.
UPOZORENJE: Nemojte pokrenuti nož ako ne želite provesti transekciju. Ovaj instrument sadrži kirurški oštar nož. OVAJ UREĐAJ REŽE!

Rezanje

7 Potpuno pritisnite gumb CUT uz kućište drška (Slikovni prikaz 5). Nož će se pomaknuti do oznake rezne linije.
UPOZORENJE: Nož je oštar. Pazite kako se ne biste ozlijedili nožem.

8 Nakon dovršetka ciklusa transekcije stisnite ručku za zatvaranje dok se ne deblokira (Slikovni prikaz 6). Ako je željeni rez dulji od radnje oštrice, transekciju možete postići ponavljanjem koraka 3 - 7.

Čišćenje uređaja

Za optimalnu izvedbu i izbjegavanje zadržavanja tkiva čistite čeljusti instrumenta i distalni kraj tijela instrumenta sterilnom, vlažnim jastučićem gaze tijekom procedure.
Oprez: Nemojte uranjati distalni vrh u tekućinu, uključujući fiziološku otopinu, kako biste ga očistili (Slikovni prikaz 7). Tako možete oštetiti instrument.
UPOZORENJE: Nemojte čistiti instrument abrazivnim sredstvima. Instrument se može obrisati sterilnom, vlažnim jastučićem gaze kako bi se uklonilo tkivo prema potrebi. Ako je tkivo i dalje vidljivo na hvatalici, upotrijebite pincetu da biste uklonili ostatke, pritom pazeći da ne pokrenete instrument (Slikovni prikaz 8).
Oprez: Nemojte aktivirati instrument tijekom čišćenja kako biste izbjegli nehotičnu ozljedu korisnika.

Poslije procedure

9 Odvojite instrument s generatora.

10 Odložite instrument i njegov integrirani kabel napajanja u prikladan spremnik za oštre predmete. Nemojte se ponovno koristiti instrumentom.

Predkliničko ispitivanje

Radna svojstva uređaja utvrđena su na akutnim i kroničnim in vivo svinjskim modelima. Rezultati pokazuju da nijedna životinja iz ispitivanja nije imala hemostatske komplikacije povezane s uređajem tijekom akutnog razdoblja i 30-dnevnog razdoblja preživljenja. Procijenjene su razne vrste tkiva i žila radi dokazivanja učinkovitog zatvaranja arterija i vena debelih do i uključujući 7 mm.

Ovaj je uređaj ispitan i procijenjen samo u predkliničkim ispitivanjima na životinjama te nije procijenjen na ljudima. Nijedan životinjski model ne predviđa kako uređaj funkcionira kad se primjenjuje za spajanje krvnih žila koje sadrže aterosklerotski plak.

Upozorenja i mjere opreza

- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po nalogu liječnika.
- Pregledajte karton isporuke i instrument da biste provjerili jesu li tijekom isporuke nastali znakovi oštećenja. Zabilježite sve nedostatke, lomove ili očita oštećenja, sačuvajte dokaze i odmah obavijestite

službu za korisnike tvrtke Ethicon Endo-Surgery te zamijenite instrument novim. Nemojte se koristiti oštećenim proizvodom.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika kojima se koristi u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi.
- Nemojte uhvatiti tkivo izvan površine elektrode na zglobu čeljusti. Nemojte pretjerano napuniti čeljusti instrumenta tkivom. Tako može doći do poteškoća pri otvaranju čeljusti, djelomično rezanog tkiva i nenamjerne ozljede.
- Kako bi se smanjila mogućnost nehotične aktivacije mehanizma spajanja, nemojte stavljati prst na plavi gumb SEAL dok čeljusti ne budu na željenom položaju i dok ne budete željeli provesti aktivaciju.
- Ako ručka za zatvaranje nije potpuno zadržana, može doći do nepravilnog spajanja i širenja topline.
- Nemojte okretati rotirajući gumb kada je ručka za zatvaranje zadržana. Tako možete oštetiti uređaj.
- Kako bi se smanjila mogućnost nehotične aktivacije mehanizma rezanja prije spajanja, nemojte stavljati prst na gumb CUT dok aktivacija ne završi i dok ne budete željeli provesti transekciju.
- Nemojte pritisnuti gumb CUT dok ne čujete završni ton. Ako pomaknete nož prije završnog tona, može doći do nepotpunog spajanja tkiva prije njegove transekcije i nedostatka hemostaze.
- Nemojte pokrenuti nož ako ne želite provesti transekciju. Ovaj instrument sadrži kirurški oštar nož. OVAJ UREĐAJ REŽE!
- **Nož je oštar.** Pazite kako se ne biste ozlijedili nožem.
- Nemojte uranjati distalni vrh u tekućinu, uključujući fiziološku otopinu, kako biste ga očistili (Slikovni prikaz 7). Tako možete oštetiti instrument.
- Nemojte čistiti instrument abrazivnim sredstvima. Instrument se može obrisati sterilnom, vlažnim jastučićem gaze kako bi se uklonilo tkivo prema potrebi. Ako je tkivo i dalje vidljivo na hvatalici, upotrijebite pincetu da biste uklonili ostatke, pritom pazeći da ne pokrenete instrument.
- Nemojte aktivirati instrument tijekom čišćenja kako biste izbjegli nehotičnu ozljedu korisnika.
- Nakupljene provodljive tekućine (npr. krv, fiziološka otopina) u izravnom kontaktu s čeljustima instrumenta mogu utjecati na izvedbu uređaja. Uklonite nakupljene tekućine oko čeljusti instrumenta prije aktiviranja instrumenta.
- Provjerite kompatibilnost s generatorima. Upotrijebite uređaj samo s verzijom softvera za generator G11 (GEN11) tvrtke Ethicon 2016-1 ili novijom.
- Uređaj je pod visokim naponom kad god je generator aktivan. Aktivirajte ovaj uređaj samo kada čeljusti možete izravno vidjeti kako biste izbjegli neželjenu koagulaciju tkiva ili nekrozu.
- Provjerite ima li pacijent električni stimulator srca ili implantirani kardioverter/defibrilator. Savjetujte se s proizvođačem električnog stimulatora srca glede informacija o učincima radiofrekvencijske energije na ove uređaje.
- Uporaba ovog uređaja na jetrenom parenhimu može dovesti do trganja tkiva i/ili nasilnog odvajanja žila ili kanala kao rezultat pretjerane kompresije čeljusti.
- Budite oprezni tijekom kirurških slučajeva u kojima pacijenti imaju poremećaje vezivnog tkiva ili pokazuju određene vrste patologije (npr. ateroskleroza, Crohnova bolest itd.). Za najbolje rezultate spajajte nezahvaćenu vaskulaturu.
- Izbjegavajte kontakt s metalom i plastikom kad je instrument aktivan.
- Upotrijebite kirurške rukavice koje je proizvođač posebno dizajnirao za elektrokirurške procedure. Uporaba drugih rukavica može dovesti do opeklina ili strujnih udara.
- Za slučaj neispravnosti sustava osigurajte dostupnost odgovarajuće rezervne opreme za specifičnu proceduru.
- Tijekom i nakon aktivacije u tkivu čeljusti i tijelo instrumenta mogu postati vrući. Čitavo vrijeme izbjegavajte neželjeni dodir s pacijentom, tkivom, sterilnim pokrovima, kirurškom odjećom ili drugim nepredviđenim mjestima. Površina aktivne elektrode može ostati toliko vruća da uzrokuje opekotine nakon isključivanja radiofrekvencijske struje.
- Kako bi se izbjegla ozljeda rukovatelja ili pacijenta kod nehotične aktivacije instrumenta dok on nije u uporabi, čeljusti uređaja i tijelo instrumenta ne smiju biti u dodiru s pacijentom, sterilnim pokrovom ni sa zapaljivim materijalima.
- Tijekom aktivacije energije u tkivu nastat će toplina, što može dovesti do pretvaranja vode u paru. To može dovesti do nenamjernih učinaka na tkivo blizu čeljusti i preporučuje se da poduzmete

mjere opreza kako biste zaštitili okolno tkivo. Ovaj je učinak vjerojatniji kada operirate u ograničenom prostoru.

- Nakon korištenja instrumentom za spajanje i transekciju uvijek pregledajte tkivo za hemostazu. Ako hemostaza nije prisutna, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Zbog poteškoća u vizualiziranju unutarnjih struktura, napredujte polako i nemojte pokušavati u jednoj aktivaciji zahvatiti/transecirati velike mase tkiva. Kada se služite instrumentom u takvim uvjetima, izbjegavajte resekciju velikih tkivnih i/ili vaskularnih snopova.
- Proizvodi koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nije za to ovlastila tvrtka Ethicon Endo-Surgery možda neće biti kompatibilni s instrumentom ENSEAL. Uporaba takvih proizvoda može dovesti do nepredviđenih rezultata i moguće ozljede rukovatelja ili pacijenta.
- Kao što je slučaj sa svim izvorima energije (elektrokirurgija, laser i ultrazvuk), postoje opasnosti od kancerogenog i zaraznog potencijala nusprodukata, poput aerosola i dimne perjanice tkiva. Kod otvorenih procedura moraju se upotrijebiti odgovarajuće mjere poput zaštitnih naočala, maske s filtrom i učinkovite opreme za evakuaciju dima.
- Nemojte spajati mokri pribor na generator zbog opasnosti od strujnog udara.
- Nemojte upotrijebiti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili oksidirajućih plinova (kao što su dušikov oksid (N_2O) i kisik) ili u neposrednoj blizini hlapljivih otapala (kao što su metanol ili alkohol) jer može doći do eksplozije.
- Nemojte upotrijebiti ovaj uređaj na žilama promjera većeg od 7 mm jer to može dovesti do neispravnog spajanja i neispravne hemostaze.
- Ne upotrebljavajte energetske uređaje kao što su elektrokirurške olovke ili ultrazvučni skalpeli za transekciju zatvorenih mjesta.
- Nemojte upotrijebiti uređaj nakon označenoga roka trajanja jer to može dovesti do neispravnog spajanja i neispravne hemostaze.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Odložite instrument i njegov integrirani kabel napajanja u prikladan spremnik za oštre predmete.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje i neispravna ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.

Način isporuke

Uređaj za spajanje tkiva s velikim čeljustima ENSEAL X1 s integriranim kabelom napajanja isporučuje se sterilan za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

ETHICON

Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® X1 z veliko čeljustjo

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL® X1 z veliko čeljustjo. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

Indikacije

Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 z veliko čeljustjo je namenski bipolarni elektrokirurški instrument, namenjen uporabi pri odprtih kirurških posegih, pri katerih je zaželeno podvezovanje in razdeljevanje žil. Gre za bipolarni instrument, ki se uporablja skupaj z generatorjem Ethicon G11 (GEN11). Instrument je namenjen uporabi med odprtim kirurškim posegom za rezanje in zatesnitev žil ter za rezanje, prijemanje in disekcijo tkiva med operacijo. Indikacije za uporabo zajemajo odprte splošne, ginekološke, urološke, torakalne in vaskularne kirurške posege. Ti postopki zajemajo histerektomije, kolektomije, Nissenovo fundoplikacijo, adheziolizo, ooforektomije itd. Pripomočke je mogoče uporabljati na žilah (arterijah, venah, pljučnem žilju, limfnih žilah) s premerom do 7 mm in vključno s tem premerom ter na snopih tkiv.

Kontraindikacije

Za pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 z veliko čeljustjo ni bilo dokazano, da je učinkovit pri sterilizaciji jajcevodov ali koagulaciji jajcevodov med postopki sterilizacije. Za te postopke sistema ne uporabljajte.

Učinkovitost pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 z veliko čeljustjo glede indikacije kontracepcijske koagulacije jajcevodov (trajna sterilizacija žensk) ni bila ocenjena in ni znana. Zasnova pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL® je bistveno drugačna od bipolarnih zasnov, ki se tržijo za indikacijo kontracepcijske koagulacije jajcevodov. Razlike v zasnovi lahko vplivajo na učinkovitost posega, število neuspehov pa morebiti ne bo primerljivo.

Neželeni stranski učinki/rezidualno tveganje

Med neželenimi stranskimi učinki in tveganji, povezanimi z bipolarnimi elektrokirurškimi pripomočki ENSEAL®, so možnosti krvavitev, poškodbe tkiva zaradi mehanskih ali toplotnih poškodb, vnos nesterilnih površin ali prenos patogenov, vnetni ali nepredvideni odziv tkiva, električni udar, nezdružljivost zaradi tujkov ali magnetne resonance in materialna ali okoljska škoda. Poleg tega lahko zaradi težav, povezanih z aktivacijo pripomočka, s poškodovanimi pripomočki ali z elektromagnetnimi motnjami, pride do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremenjenega kirurškega pristopa.

Opis pripomočka

Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 z veliko čeljustjo je sterilen kirurški instrument za uporabo pri enem bolniku za koagulacijo in transekcijo žil do premera vključno 7 mm in snopov tkiva in/ali žilnih snopov. Pripomoček je namenjen le za mehko tkivo. Instrument je sestavljen iz sklopa ohišja ročaja, vrtljive cevke, premične čeljusti in noža. Os instrumenta lahko zavrtite za 360° kot pomoč pri vizualizaciji in za omogočanje preprostega dostopa do ciljnega tkiva. Ukrivljene čeljusti so v običajno odprtem položaju in jih lahko delno ali povsem zaprete, če pritisnete zaporni ročaj. Čeljusti so zasnovane za prijemanje in držanje ciljnega tkiva med vpetjem. Bipolarna energija je dovedena, če je pritisnjen gumb SEAL (Zatesni) ali nožni pedal MIN (Min.). Če pritisnete gumb CUT (Reži), se nož pomika vzdolž čeljusti in reže ciljno tkivo. Napajalni kabel je trajno priključen na pripomoček in povezuje instrument z generatorjem. Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 z veliko čeljustjo je zasnovan za uporabo izključno s programsko opremo za generator Ethicon G11 (GEN11) različice 2016-1 ali novejše, pakirano posebej.

Dimenzije:

- Dolžina čeljusti: 38 mm
- Širina čeljusti: 6 mm
- Dolžina osi: 20 cm od konice čeljusti do vrtljivega gumba
- Premer osi: 13 mm
- Dolžina napajalnega kabla: 3 m

Specifikacije izhodne moči

Največ 200 wattov (nazivna obremenitev 16,4 ohma)

Zvočni indikatorji generatorja

Za slišne zvoke generatorja glejte spodnjo tabelo. Seznam alarmov si oglejte v uporabniških navodilih generatorja G11 (GEN11).

Zvok	Opis	Ukrep
Zvok aktivacije	Nenehno enakomerno piskanje	Generator vključen: pripomoček je aktiven.
Zvok konca	En kratek pisk	Konec cikla: dovod energije je ustavljen.

Slike in poimenovanje (Slika 1)

1. Čeljusti
2. Linija reza
3. Nož (ni viden)
4. Os
5. 360° vrtljivi gumb
6. Gumb SEAL (Zatesni)
7. Gumb CUT (Reži)
8. Zaporni ročaj
9. Ohišje ročaja
10. Integrirani napajalni kabel

Pogoji za prevoz in shranjevanje

Temperatura: od −22 do +60 °C
Relativna vlažnost: od 10 do 80 %

Izjave za opozarjanje in previdnost

OPOZORILO: Izjava Opozorilo prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga natančno ne upoštevate, privede do hudih telesnih poškodb ali smrti.

Pozor: Izjava Pozor opozori uporabnika na morebitno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo uporabnika ali bolnika ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Lahko se uporablja tudi za opozarjanje pred nevarnimi praksami. To vključuje posebno skrb, potrebno za varno in učinkovito uporabo pripomočka, ter nego, ki je potrebna, da bi se izognili poškodbam pripomočka, ki se lahko pojavijo kot posledica uporabe ali zlorabe.

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi).

Nameščanje instrumenta

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje. Ne uporabljajte poškodovanega izdelka.

2 Priključite napajalni kabel instrumenta na generator in vklopite napajanje generatorja.

3 Obrnite vrtljivi gumb, da premaknete os v želeni položaj. Namestite žilo ali tkivo v središče čeljusti (Slika 2).
Pozor: Ne prijemajte tkiva, ki leži za površino elektrode v ležaju čeljusti. Čeljusti instrumenta ne prenapolnite s tkivom. Pri tem lahko pride do težav pri odpiranju čeljusti, do delno razrezanega tkiva in nepredvidenih poškodb.
Pozor: Za zmanjšanje možnosti nenamerne aktivacije mehanizma za zatesnitev ne postavljajte prsta na modri gumb SEAL (Zatesni), dokler čeljusti niso v želenem položaju in dokler jih ne nameravate aktivirati.

4 Pritiskajte zaporni ročaj, dokler se ne zapahne (in zaslišite klik), da vpnete ciljno tkivo med čeljusti (Slika 3).
OPOZORILO: Če zaporni ročaj ni do konca zataknjen, lahko pride do nepravilnega tesnjenja in širjenja toplote.

Pozor: Ko je zaporni ročaj zataknjen, ne obračajte vrtljivega gumba. To lahko poškoduje pripomoček.

Zatesnitev

OPOZORILO: Za zmanjšanje možnosti nenamerne aktivacije mehanizma za rezanje pred zatesnitvijo ne postavljajte prsta na gumb CUT (Reži), dokler aktivacija ni dokončana in dokler ne nameravate izvesti transekcije.

5 Pritisnite modri gumb SEAL (Zatesni) ali nožni pedal MIN (Min.), da dovedete energijo čeljustim in začnete koagulacijo ciljnega tkiva (Slika 4).
Generator daje povratne zvočne informacije (zvok aktivacije), kadar se energija dovaja do vpetega tkiva. Še naprej pritiskajte modri gumb SEAL (Zatesni) ali nožni pedal MIN (Min.), dokler cikel aktivacije ni dokončan in zaslišite drugi zvok (zvok konca), ki sporoča, da je dovajanje energije zaustavljeno.

6 Sprostite gumb SEAL (Zatesni).
OPOZORILO: Ne pritiskajte gumba CUT (Reži), dokler ne zaslišite zvoka konca. Če se nož začne pomikati pred zvokom konca, je zatesnitev pred transekcijo tkiva lahko nepopolna in ne pride do hemostaze.
OPOZORILO: Ne sprožite noža, če ne želite izvajati transekcije. Instrument vsebuje kirurško oster nož. TA PRIPOMOČEK REŽE!

Rezanje

7 Gumb CUT (Reži) do konca pritisnite ob ohišje ročaja (Slika 5). Nož se bo pomaknil do oznake za linijo reza.
OPOZORILO: Nož je oster. Pazite, da se z nožem ne poškodujete.

8 Ko je cikel transekcije dokončan, pritiskajte zaporni ročaj, dokler se ne sprosti (Slika 6). Če je želeni rez daljši od hoda rezila, se lahko transekcija doseže s ponavljanjem korakov od 3 do 7.

Čiščenje pripomočka

Za optimalno delovanje in preprečevanje zatikanja tkiva med celotnim postopkom čistite čeljusti instrumenta ter distalni konec osi s sterilno, vlažno gobo.
Pozor: Za čiščenje ne potapljajte distalne konice v tekočino, tudi v fiziološko raztopino ne (Slika 7). S tem lahko instrument poškodujete.
OPOZORILO: Instrumenta ne čistite z abrazivnimi sredstvi. Instrument lahko obrišete s sterilno vlažno gobo, da po potrebi odstranite tkivo. Če je tkivo v spojni roki še vedno vidno, uporabite klešče, da odstranite ostanke, pri tem pa pazite, da ne sprožite instrumenta (Slika 8).
Pozor: Med čiščenjem ne aktivirajte instrumenta, da preprečite nenamerno telesno poškodbo uporabnika.

Po postopku

9 Instrument odklopite z generatorja.

10 Zavrzite instrument in integriran napajalni kabel v ustrezen zbiralnik za ostre predmete (Sharps). Instrumenta ne uporabljajte ponovno.

Predklinična študija

Zmogljivost pripomočka je bila dokazana »in vivo« na akutno in kronično obolelih prašičjih modelnih organizmih. Rezultati so pokazali, da v obdobju akutne faze bolezni in v 30-dnevnem obdobju preživetja pri nobeni preučevani živali ni prišlo do zapletov glede hemostaze. Za dokazovanje učinkovitosti zatesnitve arterij in ven s premerom do vključno 7 mm so bile ovrednotene različne vrste tkiva in žil.

Pripomoček je bil preizkušen in ovrednoten le v predkliničnih študijah na živalih, na ljudeh pa ni bil ovrednoten. Ni živalskega modela, ki bi napovedal, kako pripomoček deluje, če je uporabljen za zatesnitev žil, v katerih se je nabral aterosklerotični plak.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike oziroma po naročilu zdravnika.
- Preglejte odpremno embalažo in instrument glede znakov transportnih poškodb. Zapišite si vse manjkajoče dele, zlomljene dele ali vidne poškodbe, dokaze shranite ter takoj obvestite službo za

pomoč strankam podjetja Ethicon Endo-Surgery in zamenjajte z novim instrumentom. Ne uporabljajte poškodovanega izdelka.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena.
- Ne prijemajte tkiva, ki leži za površino elektrode v ležaju čeljusti. Čeljusti instrumenta ne prenapolnite s tkivom. Pri tem lahko pride do težav pri odpiranju čeljusti, do delno razrezanega tkiva in nepredvidenih poškodb.
- Za zmanjšanje možnosti nenamerne aktivacije mehanizma za zatesnitev ne postavljajte prsta na modri gumb SEAL (Zatesni), dokler čeljusti niso v želenem položaju in dokler jih ne nameravate aktivirati.
- Če zaporni ročaj ni do konca zataknjen, lahko pride do nepravilnega tesnjenja in širjenja toplote.
- Ko je zaporni ročaj zataknjen, ne obračajte vrtljivega gumba. To lahko poškoduje pripomoček.
- Za zmanjšanje možnosti nenamerne aktivacije mehanizma za rezanje pred zatesnitvijo ne postavljajte prsta na gumb CUT (Reži), dokler aktivacija ni dokončana in dokler ne nameravate izvesti transekcije.
- Ne pritiskajte gumba CUT (Reži), dokler ne zaslišite zvoka konca. Če se nož začne pomikati pred zvokom konca, je zatesnitev pred transekcijo tkiva lahko nepopolna in ne pride do hemostaze.
- Ne sprožite noža, če ne želite izvajati transekcije. Instrument vsebuje kirurško oster nož. TA PRIPOMOČEK REŽE!
- **Nož je oster.** Pazite, da se z nožem ne poškodujete.
- Za čiščenje ne potapljajte distalne konice v tekočino, tudi v fiziološko raztopino ne (Slika 7). S tem lahko instrument poškodujete.
- Instrumenta ne čistite z abrazivnimi sredstvi. Instrument lahko obrišete s sterilno vlažno gobo, da po potrebi odstranite tkivo. Če je tkivo v spojni roki še vedno vidno, uporabite klešče, da odstranite ostanke, pri tem pa pazite, da ne sprožite instrumenta.
- Med čiščenjem ne aktivirajte instrumenta, da preprečite nenamerno telesno poškodbo uporabnika.
- Nakopičene prevodne tekočine (npr. kri, fiziološka raztopina) lahko v neposrednem stiku s čeljustmi instrumenta negativno vplivajo na učinkovitost pripomočka. Pred aktiviranjem instrumenta odstranite nakopičeno tekočino iz okolice čeljusti instrumenta.
- Preverite združljivost z generatorji. Pripomoček uporabljajte le s programsko opremo generatorja Ethicon G11 (GEN11) različico 2016-1 ali novejšo.
- Pripomoček je pod visoko napetostjo, kadar je generator aktiven. Pripomoček aktivirajte le, kadar čeljusti neposredno opazujete, da se izognete nenamerni koagulaciji tkiva ali nekrozi.
- Preverite, ali ima bolnik srčni spodbujevalnik ali vsajen kardioverter/defibrilator. Glede informacij o učinkih RF energije na ta pripomoček se posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika.
- Pri uporabi tega pripomočka za jetrno parenhimo lahko zaradi premočnega stisnjenja čeljusti pride do trganja tkiva in/ali avulzije žil ali kanalov.
- Med kirurškimi primeri, pri katerih imajo bolniki bolezen vezivnega tkiva ali kažejo določene vrste patologije (npr. aterosklerozo, Crohnovo bolezen itd.), bodite previdni. Za najboljše rezultate uporabite zatesnitev na neprizadetem žilju.
- Kadar je instrument aktiven, preprečite stik s kovino ali plastiko.
- Uporabljajte kirurške rokavice, ki jih je proizvajalec zasnoval posebej za elektrokirurške posege. Uporaba drugih rokavic lahko povzroči opekline ali električne udare.
- Prepričajte se, da je v primeru okvare sistema na voljo ustrezna pomožna oprema, ki je primerna za določen poseg.
- Med aktivacijo v tkivu in po njej se lahko čeljusti ter os segrejejo. Vedno preprečite nenameren stik z bolnikom, s tkivom, z gubami, s kirurškimi plašči ali z drugimi mesti. Po deaktivaciji toka RF lahko površina aktivne elektrode ostane dovolj vroča, da povzroči opekline.
- Da bi preprečili telesne poškodbe uporabnika ali bolnika v primeru nenamernega vklopa pripomočka, ko ta ni v uporabi, čeljusti in os pripomočka ne smejo biti v stiku z bolnikom, gubami ali vnetljivimi materiali.
- Med aktivacijo energije v tkivu se bo proizvajala toplota, kar lahko privede do pretvorbe vode v paro. To lahko privede do nenamernih učinkov na tkivo v bližini čeljusti, zato priporočamo, da izvedete previdnostne ukrepe za zaščito okoliškega tkiva. Ta učinek se bo verjetneje pojavil med posegom v zaprtih prostorih.

- Po uporabi instrumenta za zatesnitev in transekcijo vedno preglejte tkivo glede hemostaze. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Zaradi težav pri vizualizaciji notranjih struktur napredujte počasi in ne poskušajte vpeti/prerezati velikih količin tkiva z eno aktivacijo. Kadar uporabljate instrument pod temi pogoji, se izogibajte razdeljevanju velikih snopov tkiva in/ali žil.
- Izdelki, ki so jih izdelala ali jih distribuirajo podjetja, ki jih ni pooblastilo podjetje Ethicon Endo-Surgery, mogoče ne bodo združljivi s pripomočkom ENSEAL. Uporaba takšnih izdelkov lahko privede do nepričakovanih rezultatov in morebitnih telesnih poškodb uporabnika ali bolnika.
- Kot pri vseh virih visoke energije (elektrokirurgija, laser ali ultrazvok) lahko pride do kancerogenosti in morebitnih okužb zaradi stranskih proizvodov, npr. dimnih tvorb in aerosolov v tkivu. Pri odprtih posegih je treba izvesti ustrezne ukrepe, npr. nošnja zaščitnih očal, filtracijskih mask in učinkovite opreme za odstranjevanje dima.
- Zaradi nevarnosti električnega udara na generator ne priključujte vlažnih pripomočkov.
- Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov (kot sta didušikov oksid (N_2O) in kisik) ali v bližini hlapnih topil (kot sta eter ali alkohol), ker lahko pride do eksplozije.
- Tega pripomočka ne uporabljajte na žilah, katerih premer je večji od 7 mm, saj lahko to povzroči nepravilno zatesnitev in nepravilno izvajanje hemostaze.
- Tesnila ne režite s pripomočki, katerih delovanje temelji na uporabi energije, npr. z elektrokirurškimi svinčniki ali ultrazvočnimi skalpeli.
- Tega pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, saj lahko to povzroči nepravilno zatesnitev in nepravilno izvajanje hemostaze.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite instrument in integriran napajalni kabel v ustrezen zbiralnik za ostre predmete (Sharps).
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.

Način dobave

Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 z veliko čeljustjo z integriranim napajalnim kablom je dobavljen sterilen in je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

ETHICON

Уред за спојување ткива со широка вилица ENSEAL® X1

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Доколку не ги следите упатствата правилно, може да доведе до тешки хируршки последици.

Важно: овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на уредот за спојување ткива со широка вилица ENSEAL® X1. Не е препорака за хируршки техники.

Индикации

Уредот за спојување ткива со широка вилица ENSEAL X1 е специјален биополарен електрохируршки инструмент наменет за употреба при отворени хируршки постапки каде што е потребно лигатура и поделба на садови. Претставува биполарен инструмент кој се користи со генераторот G11 од Ethicon (GEN11). Наменет е за употреба при отворена хирургија за сечење и спојување садови, за сечење, фаќање и секцирање ткиво при хируршките постапки. Индикациите за употреба вклучуваат отворени општи, гинеколошки, уролошки, торакални и васкуларни постапки. Овие постапки вклучуваат хистеректомии, колектомии, Нисенова фундиплакација, адхезиолиза, оофоректомии итн. Уредите може да се користат за садови (артерии, вени, белодробна васкулатура, лимфни садови) до најмногу, вклучително и, 7 mm и снопови од ткива.

Контраиндикации

Нема укажувања дека инструментот уред за спојување ткива со широка вилица ENSEAL X1 е делотворен за стерилизација на јајцеводите или коагулација на јајцеводите при постапки за стерилизација. Не користете го системот за овие постапки.

Ефикасноста на инструментот уред за спојување ткива со широка вилица ENSEAL X1 за индикација за контрацептивна коагулација на јајцеводите (постојана женска стерилизација) не е проценета и е непозната. Дизајнот на уредот за спојување ткива ENSEAL® е значително различен од дизајнот на биполарните уреди кои се рекламираат за индикација за контрацептивна коагулација на јајцеводите. Разликите во дизајнот може да влијаат врз ефикасноста на постапката и стапките на неуспешност може да не можат да се споредат.

Несакани нуспојави/преостанати ризици

Како несакани нуспојави и ризици поврзани со биполарните електрохируршки уреди ENSEAL® се појавуваат можност за крварење, повреда на ткивото преку механичко или топлинско оштетување, појава на нестерилни површини или патоген трансфер, воспалителна или неочекувана реакција на ткивото, струен удар, некомпатибилност со страно тело или магнетна резонанса и штета на имотот или еколошко нарушување. Исто така, неочекуваната повреда, продолжената хирургија или променетиот хируршки пристап може да се појават како резултат од активирање на уредот, оштетени уреди или електромагнетна интерференција.

Опис на уредот

Инструментот уред за спојување ткива со широка вилица ENSEAL X1 е стерилен хируршки инструмент за употреба само на еден пациент за коагулација и трансекција на крвните садови со ширина заклучно до 7 mm во дијаметар, ткиво и/или васкуларни снопови. Овој уред е само за меко ткиво. Инструментот се состои од склоп со куќиште на дршката, ротирачко тело, подвижна вилица и нож. Телото на инструментот може да ротира 360˚ за да ја олесни видливоста и да овозможи лесен пристап до целното ткиво. Искривените вилици се во нормална отворена позиција и може да се затворат делумно или целосно со стегање на дршката за затворање. Вилиците се дизајнирани за фаќање и држење на целното ткиво кога ќе биде стегнато. Биполарната енергија се спроведува кога ќе се притисне копчето SEAL или ножниот педал MIN. Со притискање на копчето CUT, ножот навлегува по целата должина на вилиците за да го пресече целното ткиво. Кабелот за напојување е постојано приклучен на уредот и го поврзува инструментот со генераторот. Инструментот уред за спојување ткива со широка вилица ENSEAL X1 е наменет за работа само со верзија на софтверот 2016-1 или понова од генераторот G11 од Ethicon (GEN11), кој е спакуван одделно.

Димензии:

- Должина на вилицата: 38 mm
- Ширина на вилицата: 6 mm
- Должина на телото: 20 cm од врвот на вилицата до копчето за ротација
- Дијаметар на телото: 13 mm
- Должина на кабелот за напојување: 3 m

Спецификации за излезна моќност

Максимално 200 вати (номинално оптоварување 16,4 оми)

Звучни показатели на генераторот

Погледнете во следнава табела за повратните звуци од звучните показатели на генераторот. За списокот на аларми погледнете во Упатство за корисникот за генераторот G11 (GEN11).

Звук	Опис	Дејство
Звук за активирање	Непрекинат рамномерен звучен сигнал	Вклучен генератор: уредот е активен.
Завршен звук	Еден краток сигнал	Крај на циклусот: енергијата е запрена.

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Вилици
2. Линија на сечење
3. Нож (не е видлив)
4. Тело
5. Копче за ротација од 360˚
6. Копче SEAL (Спој)
7. Копче CUT (Сечи)
8. Дршка за затворање
9. Куќиште на дршката
10. Интегриран кабел за напојување

Услови на транспорт и чување

Температура: од -22°C до +60°C
Релативна влажност: 10% – 80%

Изјави за Предупредување и Внимание

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: изјавата за Предупредување означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго до неа, може да доведе до лична повреда или смрт.

Внимание: изјавата за Внимание му укажува на корисникот дека има потенцијално опасна ситуација која, доколку не се избегнува, може да доведе до мала или средна повреда на корисникот или пациентот, односно оштетување на опремата или други предмети. Може да се користи и за да се укаже на небезбедни практики. Тоа ги опфаќа неопходната специјална грижа за безбедно и ефикасно користење на уредот и неопходната грижа за да се избегне оштетување на уредот што може да се случи како резултат на користење или погрешно користење.

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот (прочитајте во Предупредувања и Мерки на претпазливост).

Позиционирање на инструментот

1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле. Не користете оштетен производ.

2 Приклучете го кабелот за напојување од инструментот во генераторот и вклучете го генераторот во струјата.

3 Свртете го копчето за ротација за да го поместите телото во саканата положба. Поставете го крвниот сад или ткивото во центарот на вилиците (Илустрација 2).
Внимание: не фаќајте го ткивото надвор од површината на електродата во шарката од вилиците. Не преполнувајте ги вилиците од инструментот со ткиво. Тоа може да доведе до тешкотија при отворањето на вилиците, особено пресеченото ткиво, и ненамерна повреда.
Внимание: за да ја намалите можноста од несакана активација на механизмот за спојување, не ставајте го прстот на синото копче SEAL додека не бидат вилиците во саканата положба и да треба да се изврши активација.

4 Стегнете ја дршката за затворање додека не се заклучи (и да се чуе клик) за да го стегнете целното ткиво во вилиците (Илустрација 3).
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: ако дршката за затворање не е целосно заклучена, тоа може да доведе до неправилно спојување и ширење на топлината.
Внимание: не вртете го копчето за ротација кога е заклучена дршката за затворање. Така може да се оштети уредот.

Спојување

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: За да ја намалите можноста од несакана активација на механизмот за сечење пред спојувањето, не ставајте го прстот на копчето CUT додека не заврши активацијата и треба да се изврши трансекцијата.

5 Притиснете го синото копче SEAL или ножниот педал MIN за да пуштите струја во вилиците и да започнете со коагулација на целното ткиво (Илустрација 4).
Генераторот дава повратен звучен сигнал (звук за активација) дека е спроведена енергија до стегнатото ткиво. Продолжете да го притискате синото копче SEAL или ножниот педал MIN сè додека не заврши циклусот за активација, а ќе се огласи и втор звук (завршен звук) кој означува дека е запрена енергијата.

6 Отпуштете го копчето SEAL.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: не притискајте го копчето CUT додека не се чуе завршен звук. Ако е навлезен ножот пред да се чуе завршниот звук, тоа може да доведе до нецелосно спојување пред трансекција на ткивото и неможност за хемостаза.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: не активирајте го ножот ако не треба да се врши трансекција. Овој инструмент содржи хирурши остар нож. ОВОЈ УРЕД СЕЧЕ!

Сечење

7 Целосно притиснете го копчето CUT спроти куќиштето на дршката (Илустрација 5). Ножот ќе навлезе до ознаката за линијата на сечење.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: ножот е остар. Внимавајте да на се повредите со него.

8 Откако ќе заврши циклусот на трансекција, притиснете ја дршката за затворање додека не се отклучи (Илустрација 6). Ако саканиот рез е подолг од потегот на сечилото, трансекцијата може да се повтори со повторување на чекорите од 3 до 7.

Чистење на уредот

За оптимално работење и за да се избегне задржување на ткивото, чистете ги вилиците на инструментот и дисталниот крај на телото со стерилна и влажна газа во текот на целата постапка.
Внимание: не потопувајте го дисталниот врв во течност, вклучувајќи и физиолошки раствор, за да го исчистите (Илустрација 7). Така може да се оштети инструментот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: не чистете го инструментот со абразивни средства. Ако треба, инструментот може да се избрише со стерилна и влажна газа за да се отстрани ткивото. Ако сè уште се гледа ткиво во стегалката, употребете клешти за да го отстраните ткивото, но внимавајте да не го активирате инструментот (Илустрација 8).
Внимание: не активирајте го инструментот во текот на чистењето за да се избегне несакана повреда на корисникот.

После постапката

9 Исклучете го инструментот од генераторот.

10 Фрлете ги инструментот и интегрираниот кабел за напојување во соодветен сад за остри медицински предмети. Не користете го повторно инструментот.

Претклиничка студија

Перформансите на уредот беа утврдени во акутни и хронични модели ин-виво на свињи. Резултатите покажаа дека ниедно од животните врз кои се спроведуваше студијата не искуси никакви хемостатски компликации поврзани со уредот за време на акутниот и 30-дневниот период на преживување. Беа оценувани разни видови на ткива и садови за да се демонстрира ефикасното спојување на артериите и вените најмногу до и вклучително 7 mm.

Овој уред се тестираше и се оценуваше во претклинички студии само врз животни, но не и врз луѓе. Не постои животински модел за тоа како уредот функционира кога се користи за спојување садови кои содржат артериосклеротична плака.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.
- Проверете да не има знаци на оштетување на кутијата за достава и инструментот. Забележете ги сите недостатоци, скршени делови или видливи оштетувања, запомнете ги доказите, известете ја веднаш службата за поддршка на корисници на Ethicon Endo-Surgery и заменете го со нов инструмент. Не користете оштетен производ.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или други медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето.
- Не фаќајте го ткивото надвор од површината на електродата во шарката од вилиците. Не преполнувајте ги вилиците од инструментот со ткиво. Тоа може да доведе до тешкотија при отворањето на вилиците, особено пресеченото ткиво, и ненамерна повреда.
- За да ја намалите можноста од несакана активација на механизмот за спојување, не ставајте го прстот на синото копче SEAL додека не бидат вилиците во саканата положба и да треба да се изврши активација.
- Ако дршката за затворање не е целосно заклучена, тоа може да доведе до неправилно спојување и ширење на топлината.
- Не вртете го копчето за ротација кога е заклучена дршката за затворање. Така може да се оштети уредот.
- За да ја намалите можноста од несакана активација на механизмот за сечење пред спојувањето, не ставајте го прстот на копчето CUT додека не заврши активацијата и треба да се изврши трансекцијата.
- Не притискајте го копчето CUT додека не се чуе завршен звук. Ако е навлезен ножот пред да се чуе завршниот звук, тоа може да доведе до нецелосно спојување пред трансекција на ткивото и неможност за хемостаза.
- Не активирајте го ножот ако не треба да се врши трансекција. Овој инструмент содржи хирурши остар нож. ОВОЈ УРЕД СЕЧЕ!
- **Ножот е остар.** Внимавајте да на се повредите со него.
- Не потопувајте го дисталниот врв во течност, вклучувајќи и физиолошки раствор, за да го исчистите (Илустрација 7). Така може да се оштети инструментот.
- Не чистете го инструментот со абразивни средства. Ако треба, инструментот може да се избрише со стерилна и влажна газа за да се отстрани ткивото. Ако сè уште се гледа ткиво во стегалката, употребете клешти за да го отстраните ткивото, но внимавајте да не го активирате инструментот.
- Не активирајте го инструментот во текот на чистењето за да се избегне несакана повреда на корисникот.
- Насобраните спроводливи течности (на пр. крв, физиолошки раствор) во директен контакт со вилиците на инструментот може да го наруши работењето на уредот. Отстранете ги течностите насаобрани околу вилиците на инструментот пред да го активирате инструментот.
- Проверете ја компатибилноста со генераторите. Користете го уредот само со верзија на софтверот 2016-1 или понова од генераторот G11 на Ethicon (GEN11).

- Уредот е под висок напон секогаш кога е активен генераторот. Активирајте го овој уред само кога вилиците се под директен визуелен надзор за да се избегне ненамерна коагулација на ткивото или некроза.
- Проверете дали пациентот има вграден пејсмејкер или кардиовертер/дефибрилатор. Консултирајте се со производителот на пејсмејкерот во врска со ефектите на РФ-енергијата кај овие уреди.
- Употребата на овој уред кај паренхим на црниот дроб може да доведе до кинење на ткивото и/или авулзија на крвните садови или водовите како резултат од преголема компресија на вилицата.
- Бидете внимателни при хируршки случаи кај кои пациентите имаат пореметување на врзните ткива или кај кои се појавуваат одредени видови патологија (на пр. артеросклероза, кронова болест, итн.). За да се добијат најдобри резултати, направете спој на неопфатената васкулатура.
- Избегнувајте контакт со метал и пластика кога е активен инструментот.
- Користете хируршки ракавици специјално дизајнирани од производителот за електрохируршки постапки. Користењето други ракавици може да предизвика изгореници или шок.
- Ако откаже системот, проверете дали има соодветна резервна опрема на располагање која е релевантна за конкретната постапка.
- За време и по активацијата во ткивото, вилиците и телото може да бидат жешки. Постојано избегнувајте ненамерен контакт со пациентот, ткивото, завесите, хируршките облеки или други одредени места. Површината на активната електрода може да остане доволно жешка да предизвика изгореници откако ќе се деактивира РФ-струјата.
- За да избегнете повреда на пациентот или на корисникот ако дојде до ненамерна активација додека не се користи, вилиците на уредот и телото не треба да бидат во контакт со пациентот, завеси или запаливи материјали.
- За време на активацијата на енергијата во ткивото, ќе се создаде жештина која може да ја претвори водата во пареа. Тоа, пак, може да доведе до несакани ефекти врз ткивото во близина на вилиците, па затоа се препорачува да се преземат мерки на претпазливост за да се заштити околното ткиво. Поголема е веројатноста овој ефект да се случи во ограничени затворени простории.
- По употребата на инструментот за спојување и трансекција, секогаш проверувајте дали настапува хемостаза на ткивото. Ако нема настапено хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.
- Поради отежнатата видливост на внатрешните структури, продолжете полека и не обидувајте се да стегнете/вршите трансекција на големи маси ткиво при една активација. Избегнувајте поделба на големи ткива и/или васкуларни снопови кога го користите инструментот при овие услови.
- Производите што ги произведуваат или дистрибуираат компании коишто не се овластени од Ethicon Endo-Surgery може да не се усогласени со инструментот ENSEAL. Користењето такви производи може да доведе до неочекувани резултати и можна повреда на корисникот или пациентот.
- Како и кај сите извори на енергија (електрохирургија, ласер или ултразвук), постојат извесни грижи за карциногеност и инфективност поради нуспроизводи, како што се чад од ткивото или аеросоли. Треба да се преземат превентивни мерки, како што се носење заштитни очила, филтер-маски и ефикасна опрема за отстранување чад при отворени постапки.
- Не поврзувајте влажен прибор на генераторот поради опасност од струен удар.
- Не користете го во присуство на запаливи анестетици или оксидирачки гасови [како што е натриум оксид (N_2O) и кислород] или во близина на лесно испарливи растворувачи (како што е метанол или алкохол), бидејќи може да дојде до експлозија.
- Не користете го уредов кај крвни садови со дијаметар поголем од 7 mm, бидејќи тоа може да доведе до неправилно спојување и несоодветна хемостаза.
- Не користете уреди што се напојуваат енергетски, како на пример електрохируршки моливи или ултразвучни скалпели за да ги пресечете спојките.
- Не користете го уредот по истекот на означениот рок на траење во амбалажата, бидејќи тоа може да доведе до неправилно спојување и несоодветна хемостаза.
- Со инструментите или уредите кои доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошко загадување.

- Фрлете ги инструментот и интегрираниот кабел за напојување во соодветен сад за остри медицински предмети.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба, неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да ја нарушат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до дефект на уредот што пак може да предизвика повреда на пациентот, болест или смрт.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат ризик од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или накрсна инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести. Контаминацијата може да доведе повреда, болест или смрт.

Како се испорачува

Инструментот уред за спојување ткива со широка вилица ENSEAL X1 со интегриран кабел за напојување се доставува стерилен за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

ETHICON

Инструмент ENSEAL® X1 за затварање ткива са великом чељусти

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица.

Важно: Овај лист с информацијама је припремљен да пружи упутства за коришћење инструмента ENSEAL® X1 за затварање ткива са великим чељустима. Не представља референцу за хируршке технике.

Индикације

Инструмент ENSEAL X1 за затварање ткива са великим чељустима је наменски биполарни електрохируршки инструмент предвиђен за коришћење код отворених хируршких поступака где су потребни лигација и дељење судова. То је биполарни инструмент за коришћење са генератором Ethicon G11 (GEN11). Намењен је за коришћење током отворених хируршких операција за сечење и спајање судова, за сечење, хватање и сецирање ткива током хируршке операције. Индикације за употребу обухватају опште отворене, гинеколошке, уролошке, грудне и васкуларне поступке. Ове процедуре обухватају хистеректомије, колектомије, Нисенову фундопликацију, адхезиолизу, ооферектомије итд. Ови уређаји се могу користити на судовима (артеријама, венама, пулмоналној васкулатури, лимфним судовима) пречника једнаког или мањег од 7 mm и сноповима ткива.

Контраиндикације

Инструмент ENSEAL X1 за затварање ткива са великим чељустима није показао ефикасност за тубарну стерилизацију или тубарну коагулацију у процедурама стерилизације. Немојте користити овај систем за ове процедуре.

Ефикасност инструмента ENSEAL X1 за затварање ткива са великим чељустима за индикацију контрацептивне тубарне коагулације (трајна стерилизација жене) још увек није процењена и није позната. Конструкција уређаја ENSEAL® за затварање ткива у великој мери се разликује од биполарних конструкција које се продају за контрацептивну тубарну коагулацију. Разлике у конструкцији се могу негативно одразити на ефикасност процедуре, а стопе неуспеха се не могу упоређивати.

Нежељена дејства / преостали ризици

Нежељена дејства и ризици повезани са биполарним електрохируршким уређајима ENSEAL® обухватају могуће крварење, повреду ткива услед механичког или термичког оштећења, увођење нестерилних површина или трансфер патогена, упалну или нежељену реакцију ткива, струјни удар, некомпатибилност са страним телом или са магнетном резонанцом, као и материјалне штете или штете по околину. Такође, ненамерна повреда, продужена хируршка операција или другачији хируршки приступ могу довести до проблема повезаних са активирањем уређаја, оштећеним уређајима или електромагнетним сметњама.

Опис уређаја

Инструмент ENSEAL X1 за затварање ткива са великим чељустима је стерилан хируршки инструмент за употребу на једном пацијенту, који служи за обављање коагулације и трансекције крвних судова пречника мањег или једнаког 7 mm, ткива и/или васкуларних снопова. Овај уређај је предвиђен искључиво за меко ткиво. Инструмент се састоји од склопа кућишта са рукохватом, тела за ротирање, покретне чељусти и ножа. Тело инструмента може да се ротира за 360° да би се олакшала визуелизација и омогућио лак приступ циљном ткиву. Закривљене чељусти су нормално у отвореном положају и могу да се затворе делимично или потпуно стискањем дршке за затварање. Чељусти су пројектоване за захватање и држање циљног ткива када се стегну. Биполарна енергија се испоручује када се притисне дугме SEAL или ножна педала MIN. Притискањем дугмета CUT долази до пласирања ножа дуж чељусти ради сечења циљног ткива. Кабл за напајање је трајно причвршћен на уређај и служи за повезивање инструмента са генератором. Инструмент ENSEAL X1 за затварање ткива са великим чељустима је пројектован за коришћење искључиво са генератором Ethicon G11 (GEN11) са верзијом софтвера 2016-1 или новијом, који је засебно запакован.

Димензије:

- Дужина чељусти: 38 mm
- Ширина чељусти: 6 mm
- Дужина тела: 20 cm од врха чељусти до дугмета за ротирање
- Пречник тела: 13 mm
- Дужина кабла за напајање: 3 m

Спецификације излаза

Максимално 200 вати (номинално оптерећење 16,4 ома)

Звучни индикатори генератора

У следећој табели ћете наћи тонове звучног одзива генератора. Листу аларма ћете наћи у приручнику за руковаоца за генератор G11 (GEN11).

Тон	Опис	Активност
Тон активирања	Непрекидан стабилан испрекидани звучни сигнал	Генератор укључен: Уређај је активан.
Тон за завршетак	Један краћи звучни сигнал	Крај циклуса: Енергија је обустављена.

Илустрација и номенклатура (илустрација 1)

1. Чељусти
2. Линија сечења
3. Нож (није видљив)
4. Тело инструмента
5. Дугме за ротирање за 360˚
6. Дугме SEAL
7. Дугме CUT
8. Дршка за затварање
9. Кућиште са рукохватом
10. Интегрисани кабл за напајање

Услови транспорта и складиштења

Температура: од -22°C до +60°C
Релативна влажност ваздуха: 10% – 80%

Изјаве Упозорење и Опрез

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава Упозорење означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање који, ако се строго не поштују, могу да доведу до телесне повреде или смрти.

Опрез: Изјава о мерама опреза упозорава корисника на потенцијално опасну ситуацију која, ако се не избегне, може довести до мањих или умерених повреда корисника или пацијента или оштећења опреме или друге имовине. Такође се може употребити за упозоравање против несигурних пракси. Ово укључује посебно одржавање које је потребно за сигурну и ефикасну употребу уређаја и одржавање које је потребно да би се избегло оштећење уређаја које се може јавити као резултат употребе или погрешне употребе.

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте Упозорења и мере предострожности).

Постављање инструмента

1 Извадите инструмент из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу. Немојте да користите оштећени производ.
2 Повежите кабл за напајање инструмента са генератором и укључите напајање генератора.
3 Окрените дугме за ротирање да бисте померили тело у жељени положај. Крвни суд или ткиво поставите у средиште чељусти (илустрација 2).

Опрез: Немојте да захватате ткиво изван површине електроде у зглобном споју чељусти. Немојте да препуњујете чељусти инструмента ткивом. То би могло довести до отежаног отварања чељусти, делимичног сечења ткива и случајне повреде.
Опрез: Да бисте смањили вероватноћу ненамерног активирања механизма за затварање, немојте да стављате прст на плаво дугме SEAL све док се чељусти не поставе у жељени положај и док не будете спремни за активирање.

4 Стискајте дршку за затварање све док се не забрави (чује се клик) да бисте циљно ткиво стегли између чељусти (илустрација 3).
УПОЗОРЕЊЕ: Ако дршка за затварање није у потпуности забрављена, то може довести до неправилног затварања и ширења топлоте.
Опрез: Немојте да окрећете дугме за ротирање када је дршка за затварање забрављена. Тако можете да оштетите уређај.

Затварање

УПОЗОРЕЊЕ: Да бисте смањили вероватноћу ненамерног активирања механизма за сечење пре затварања, немојте да стављате прст на дугме CUT све док се активирање не заврши и док не будете спремни за трансекцију.

5 Притисните плаво дугме SEAL или ножну педалу MIN да бисте побудили чељусти и почели са коагулацијом циљног ткива (илустрација 4).
Генератор ће емитовати звучни одзив (тон активирања) док се енергија испоручује стегнутом ткиву. Наставите да притискате плаво дугме SEAL или ножну педалу MIN док се не заврши циклус активирања и док не зачујете други тон (тон за завршетак) који значи да је испорука енергије обустављена.

6 Отпустите дугме SEAL.
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да притискате дугме CUT док не зачујете тон за завршетак. Ако се нож пласира пре тона за завршетак, то може довести до непотпуног спајања пре трансекције ткива и губитка хемостазе.
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да активирате нож ако не желите да обавите трансекцију. Овај инструмент садржи хируршки оштар нож. ОВАЈ УРЕЂАЈ СЕЧЕ!

Сечење

7 Притисните дугме CUT до краја према кућишту са рукохватом (илустрација 5). Нож ће се пласирати дуж ознаке линије сечења.
УПОЗОРЕЊЕ: Нож је оштар. Пазите да не изазовете повреду ножем.

8 Након завршетка циклуса трансекције, стисните дршку за затварање тако да се одбрави (илустрација 6). Ако желите да исечете у дужини која је већа од хода сечива, трансекцију можете обавити понављањем корака 3-7.

Чишћење уређаја

Да бисте постигли оптимални учинак и избегли лепљење ткива, чељусти инструмента и дистални крај тела чистите стерилном навлаженом газом током процедуре.
Опрез: Немојте да потапате дистални врх у течност, укључујући и физиолошки раствор, да бисте га очистили (илустрација 7). Ово може да оштети инструмент.
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да чистите инструмент абразивним средствима. Инструмент по потреби можете да обришете стерилном навлаженом газом да бисте уклонили ткиво. Ако се ткиво још увек види на стезној руци, употребите форцепс клешта да уклоните остатак водећи рачуна да не активирате инструмент (илустрација 8).
Опрез: Немојте да активирате инструмент током чишћења да бисте избегли ненамерну повреду код корисника.

После процедуре

9 Одвојите инструмент са генератора.

10 Одложите инструмент и његов интегрисани кабл за напајање у одговарајући контејнер за оштар прибор. Немојте поново да употребљавате инструмент.

Претклиничка студија

Учинак уређаја је одређен код акутних и хроничних модела свиња у „in vivo“ окружењу. Резултати су показали да се ни код једне животиње у студији нису појавиле хемостатске компликације повезане са

уређајем током акутног периода и периода преживљавања у року од 30 дана. Процењене су различите врсте ткива и судова да би се показало ефективно затварање у артеријама и венама величине до и укључујући 7 мм.

Овај уређај је тестиран и процењен искључиво у претклиничким студијама на животињама и није процењен код људи. Не постоји животињски модел на основу кога се може предвидети како уређај функционише када се користи за затварање судова који садрже атеросклеротични плак.

Упозорења и мере предострожности

- Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.
- Прегледајте да ли на транспортној кутији и инструменту има знакова оштећења услед транспорта. Забележите било какве недостатке, ломове или очигледно оштећење, сачувајте доказ, одмах обавестите Ethicon Endo-Surgery корисничку службу и замените новим инструментом. Немојте да користите оштећени производ.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење уређаја или других медицинских инструмената. Проверите да ли електрична изолација или уземљење нису угрожени.
- Немојте да захватате ткиво изван површине електроде у зглобном споју чељусти. Немојте да препуњујете чељусти инструмента ткивом. То би могло довести до отежаног отварања чељусти, делимичног сечења ткива и случајне повреде.
- Да бисте смањили вероватноћу ненамерног активирања механизма за затварање, немојте да стављате прст на плаво дугме SEAL све док се чељусти не поставе у жељени положај и док не будете спремни за активирање.
- Ако дршка за затварање није у потпуности забрављена, то може довести до неправилног затварања и ширења топлоте.
- Немојте да окрећете дугме за ротирање када је дршка за затварање забрављена. Тако можете да оштетите уређај.
- Да бисте смањили вероватноћу ненамерног активирања механизма за сечење пре затварања, немојте да стављате прст на дугме CUT све док се активирање не заврши и док не будете спремни за трансекцију.
- Немојте да притискате дугме CUT док не зачујете тон за завршетак. Ако се нож пласира пре тона за завршетак, то може довести до непотпуног спајања пре трансекције ткива и губитка хемостазе.
- Немојте да активирате нож ако не желите да обавите трансекцију. Овај инструмент садржи хируршки оштар нож. ОВАЈ УРЕЂАЈ СЕЧЕ!
- **Нож је оштар.** Пазите да не изазовете повреду ножем.
- Немојте да потапате дистални врх у течност, укључујући и физиолошки раствор, да бисте га очистили (илустрација 7). Ово може да оштети инструмент.
- Немојте да чистите инструмент абразивним средствима. Инструмент по потреби можете да обришете стерилном навлаженом газом да бисте уклонили ткиво. Ако се ткиво још увек види на стезној руци, употребите форцепс клешта да уклоните остатак водећи рачуна да не активирате инструмент.
- Немојте да активирате инструмент током чишћења да бисте избегли ненамерну повреду код корисника.
- Депои проводних флуида (нпр. крви, физиолошког раствора) у директном контакту са чељустима инструмента могу погоршати учинак уређаја. Уклоните накупљену течност око чељусти инструмента пре него што активирате инструмент.
- Проверите компатибилност са генераторима. Уређај користите искључиво са генератором Ethicon G11 (GEN11) са верзијом софтвера 2016-1 или новијом.
- Уређај је под високим напоном увек када је генератор активан. Овај уређај активирајте искључиво када су чељусти под директном визуелном опсервацијом да бисте избегли ненамерну коагулацију или некрозу ткива.

- Проверите да ли пацијент има пејсмејкер или имплантирани кардиовертер/дефибрилатор. Од произвођача пејсмејкер затражите информацију о утицају радиофреквентне енергије на ове уређаје.
- Коришћење овог уређаја у паренхиму јетре може довести до кидања ткива и/или авулзије крвних судова или канала услед превелике компресије чељусти.
- Будите опрезни током хируршких захвата када пацијенти имају поремећај везивног ткива или показују одређене врсте патологије (нпр. атеросклерозу, Кронову болест итд.). Да бисте постигли најбоље резултате, примените спајање на неоштећеној васкулатури.
- Избегавајте контакт са металом и пластиком док је инструмент активан.
- Користите хируршке рукавице које је произвођач дизајнирао специјално за електрохируршке процедуре. Коришћење других рукавица може довести до опекотина или струјног удара.
- У случају квара система, обезбедите доступност одговарајуће резервне опреме за одређену процедуру.
- Чељусти и тело се могу загрејати за време и након активирања у ткиву. Увек избегавајте случајни контакт са пацијентом, ткивом, завесама, хируршким кецељама или другим нежељеним местима. Површина активне електроде може остати довољно топла да изазове опекотине након деактивирања радиофреквентне струје.
- Да би се избегла повреда корисника или пацијента у случају ненамерног активирања у време када се не користи, чељусти и тело уређаја не смеју бити у контакту са пацијентом, завесама или запаљивим материјалима.
- За време активирања енергије у ткиву, ствара се топлота која може довести до претварања воде у пару. Ово може да доведе до нежељених ефеката на ткиво у непосредној близини чељусти, па се препоручује да се предузму мере предострожности да би се заштитило околно ткиво. Вероватноћа таквог ефекта је већа када се ради у ограниченим просторима.
- Након коришћења инструмента за спајање и трансекцију, увек проверите ткиво у погледу хемостазе. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
- Због отежане визуелизације унутрашњих структура, наставите опрезно и немојте да покушавате да стежете / обављате трансекцију великих маса ткива током једног активирања. Избегавајте да делите велики комад ткива и/или васкуларних снопова када инструмент користите под овим условима.
- Производи које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Ethicon Endo-Surgery можда нису компатибилни са инструментом ENSEAL. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и могуће повреде корисника или пацијента.
- Као и код свих извора енергије (електрохирургија, ласер или ултразвук), постоје забринутости у вези са канцерогеним и заразним потенцијалом нуспроизвода, као што су дим и аеросоли од ткива. У случају отворених процедура треба предузети одговарајуће мере, као што су заштита за очи, маске за филтрирање и ефикасна опрема за евакуацију дима.
- Немојте да повезујете влажне додатке са генератором због ризика од струјног удара.
- Немојте користити у присуству запаљивих анестетика или оксидационих гасова (као што је азотсубоксид (N_2O) или кисеоник) или у непосредној близини испарљивих растварача (као што је метанол или алкохол) јер би могло доћи до експлозије.
- Немојте да користите овај уређај на крвним судовима чији је пречник већи од 7 mm јер то може довести до неправилног затварања и неправилне хемостазе.
- Немојте да користите енергетске уређаје, као што су електрохируршке оловке или ултразвучни скелпели за трансекцију затворених области.
- Немојте да користите овај уређај након истека рока складиштења јер то може довести до неправилног затварања и неправилне хемостазе.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите инструмент и његов интегрисани кабл за напајање у одговарајући контејнер за оштар прибор.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је запакован и стерилисан искључиво за једнократну потребу.

- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу може да угрози структурални интегритет уређаја и/или да доведе до квара уређаја који, пак, може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију, унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

Начин испоруке

Инструмент ENSEAL X1 за затварање ткива са великим чељустима и интегрисаним каблом за напајање испоручује се као стерилан за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

ETHICON
ENSEAL® X1 заптивач ткива са великим чељустима

Пажљиво прочитајте све информације.

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица.

Важно: Овај додатак пакету је осмишљен да дâ упутства за употребу ENSEAL® X1 заптивача ткива са великим чељустима. Не односи се на хируршке технике.

Индикације
Овај инструмент ENSEAL X1 заптивач ткива са великим чељустима је намјенски биполарни електрохируршки инструмент који је намијењен за отворене хируршке захвате гдје потребно урадити везивање и дијељење судова. Ово је биполарни инструмент који се користи заједно са генератором Ethicon G11 (GEN11). Намијењен је да се користи током отворених хируршких захвата за резање и затварање судова, или за резање, хватање и сецирање ткива током хируршких захвата. Овај уређај је индикован за отворене опште, гинеколошке, уролошке, торакалне и васкуларне хируршке захвате. Ове процедуре укључују: хистеректомије, колектомије, Нисенову фундопликацију, адхезиолизе, оофоректомије, итд. Овај уређај се може користити на групама ткива и судовима (артеријама, венама, плућној васкулатури, лимфном систему) дебљине до (и укључујући) 7 мм.

Контраиндикације
Инструмент ENSEAL X1 заптивач ткива са великим чељустима се није показао ефикасним за стерилизацију тубе или њихову коагулацију током процедура стерилизације. Немојте користити овај систем за ове процедуре.

Ефикасност инструмента ENSEAL X1 заптивач ткива са великим чељустима за индиковање контрацептивне коагулације тубе (трајне стерилизације жена) није процијењена и непозната је. Дизајн ENSEAL® заптивача ткива се значајно разликује од дизајна биполарних уређаја који су намијењени индиковању контрацептивне коагулације тубе. Разлике у дизајну могу утицати на ефикасност процедуре и стопе неуспјеха не морају бити упоредиве.

Нежељени нуспроизводи/резидуални ризици
Нежељени нуспроизводи и ризици, повезани са ENSEAL® биполарним електрохируршким уређајем, укључују потенцијално крварење, повреде ткива механичким или топлотним оштећењем, контакт са нестерилним површинама или пренос патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива, електрични шок, некомпатибилност пацијента за магнетну резонанцу, оштећење имовине или загађење животне средине. Такође, случајна оштећења, продужени хируршки захват или измијењена хируршка процедура могу настати усљед проблема везаних за активирање уређаја, оштећене уређаје или електромангетну сметњу.

Опис уређаја
ENSEAL X1 заптивач ткива са великим чељустима је стерилни хируршки инструмент за једнократну употребу ради коагулације и трансекције судова, група ткива и/или судова пречника до, и укључујући, 7 мм. Овај уређај се може користити само за меко ткиво. Овај инструмент се састоји од склопа дршке, ротирајућег тијела, покретних чељусти и ножа. Тијело овог инструмента се може окренути за 360˚ како би се олакшала визуелизација и омогућио лакши приступ циљном ткиву. Закривљене чељусти се налазе у отвореној позицији и могу бити дјелимично или потпуно затворене притискањем ручке за затварање. Чељусти су дизајниране за хватање и држање циљног ткива када су затворене. Биполарна енергија се испоручује када се притисне дугме „SEAL“ (ЗАТВОРИ) или ножна педала „MIN“. Када притиснете дугме „CUT“ долази до извлачења ножа дужином чељусти како би могао да почне са резањем циљног ткива. Кабал за напајање мора бити увијек прикључен за уређај и он спаја инструмент са генератором. Инструмент ENSEAL X1 заптивач ткива са великим чељустима је дизајниран да се користи искључиво са рачунарским програмом генератора Ethicon G11 (GEN11), верзија 2016-1 или новија, који је пакован одвојено.

Димензије:
- Дужина чељусти: 38 мм
- Ширина чељусти: 6 мм
- Дужина тијела: 20 цм од врха чељусти до ротационе главе
- Пречник тијела: 13 мм
- Дужина кабла за напајање: 3 м

Спецификације излазне снаге
Вршно 200 вати (називно оптерећење 16,4 ома)

Звучне поруке генератора
Погледајте сљедећу табелу како би сазнали који су то звучни тонови које генератор користи како би вам дао повратну информацију. Списак свих аларма се налази у Корисничком приручнику за генератор G11 (GEN11).

Тон	Опис	Радња
Тон активирања	Константни кратки тонови	Генератор је упаљен: Уређај је активан.
Тон приликом завршетка	Један кратак тон	Крај циклуса: Заустављен је довод енергије.

Илустрација и номенклатура (слика 1)
1. Чељусти
2. Линија реза
3. Нож (није видљив)
4. Тијело
5. Ротациона глава која се може окренути за 360˚
6. Дугме SEAL (ЗАТВОРИ)
7. Дугме CUT (РЕЗ)
8. Ручка за затварање
9. Дршка
10. Интегрисани кабал за напајање

Услови за пријенос и складиштење
Температура: -22°C до +60°C
Релативна влажност: 10% – 80%

Изјаве о мјерама упозорења и опреза
УПОЗОРЕЊЕ: Изјава упозорења наводи процедуру рада или одржавања, примјере из праксе или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до личне повреде или смрти.

Опрез: Изјава о мјерама опреза упозорава корисника на потенцијално опасну ситуацију која, ако се не избјегне, може довести до лакших или умјерених повреда корисника или пацијента или оштећења опреме или друге имовине. Такође се може употријебити за упозоравање против несигурних пракси. Ово укључује посебно одржавање које је потребно за сигурну и ефикасну употребу уређаја и одржавање које је потребно за избјегавање оштећења уређаја које се може догодити као резултат употребе или погрешне употребе.

Упутства за употребу
Верификујте компатибилност свих инструмената и помоћне опреме прије него што почнете да користите инструмент (погледајте Упозорења и мјере опреза).

Постављање инструмента
1. Коришћењем стерилне технике, уклоните инструмент из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент у стерилном пољу. Не користите оштећени производ.
2. Прикључите кабал за напајање инструмента на генератор и упалите генератор.
3. Окрените ротациону главу како би окренули тијело до жељене позиције. Поставите крвни суд или ткиво на средину чељусти (слика 2).

Црногорски

Опрез: Не хватајте ткиво тако да зађе иза површине електроде код зглоба чељусти. Немојте хватати превише ткива у чељусти инструмента. Ово може довести до тежег отварања чељусти, дјелимично изрезаног ткива и нежељених повреда.
Опрез: Како би смањили могућност случајне активације механизма за затварање, не стављајте прст на плаво „SEAL“ дугме све док се чељусти не налазе на жељеној позицији и док не желите да активирате уређај.

4 Притисните ручку за затварање све док се не закључа (чућете клик) како би ухватили циљно ткиво у чељусти (слика 3).
УПОЗОРЕЊЕ: Уколико ручка за затварање није у потпуности закључана, то може довести до неодговарајућег затварања и ширења утицаја топлоте ван жељене области.
Опрез: Не окрећите ротациону главу када је ручка за затварање закључана. Ово може оштетити уређај.

Затварање

УПОЗОРЕЊЕ: Како би смањили могућност за случајно активирање механизма за резање прије затварања, не стављајте прст на дугме „CUT“ док се активација не заврши и док не желите да извршите трансекцију.

5 Притисните плаво дугме „SEAL“ или ножну педалу „MIN“ како би активирали чељусти и почели коагулацију циљног ткива (слика 4).
Генератор ће се огласити звучним тоном (тоном активирања) и испоручити енергију до мјеста гдје је ткиво ухваћено. Наставите да притискате плаво дугме „SEAL“ или ножну педалу „MIN“ док се на завршни циклус активације и док не чујете други тон (тон приликом завршетка), који вам указује на то да је заустављен доток енергије.

6 Пустите дугме „SEAL“.
УПОЗОРЕЊЕ: Не притискајте дугме „CUT“ док не чујете тон приликом завршетка. Уколико нож извучете прије тона приликом завршетка, то може довести до непотпуног затварања прије трансекције ткива и до недостатка хемостазе.
УПОЗОРЕЊЕ: Не покрећите нож осим уколико не желите да спроведете трансекцију. Овај инструмент посједује хируршки оштар нож. ОВАЈ УРЕЂАЈ РЕЖЕ!

Резање

7 До краја притисните дугме „CUT“, до саме дршке (слика 5). Нож ће се помјерити до ознаке за линију реза.
УПОЗОРЕЊЕ: Нож је оштар. Пазите да ножем не повриједите себе и друге.

8 Након завршетка циклуса трансекције, притисните ручку за затварање док се она не откључа (слика 6). Уколико је жељени рез дужи од опсега покрета сјечива, трансекцију можете завршити тако што ћете поновити кораке од 3 до 7.

Чишћење уређаја

Ради бољег рада и како би избјегли лијепљење ткива, очистите чељусти инструмента и дистални крај тијела, стерилном, влажном газом током трајања процедуре.
Опрез: Не потапајте дистални врх у течност, укључујући ту и растворе, како би очистили инструмент (слика 7). Потапање може довести до оштећења инструмента.
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да чистите инструмент абразивним средствима. Инструмент можете да чистите стерилном влажном газом да бисте уклонили ткиво, ако је неопходно. Уколико се ткиво и даље налази у ручици за хватање, користите форцепс како би уклонили остатке и обратите пажњу да не упалите инструмент (слика 8).
Опрез: Не активирајте инструмент док га чистите, како би избјегли случајне повреде корисника.

Након завршетка процедуре

9 Отпојите инструмент од генератора.

10 Одложите инструмент и његов интегрисани кабал за напајање у одговарајућу „Sharps“ кутију. Не користите инструмент поново.

Преклиничка студија

Учинак овог производа, тј. уређаја је испитан „in-vivo“ на свињама које пате од акутних и хроничних болести. Резултати су показали да ниједна испитивана животиња није искусила хемостатичке компликације које су везане за уређај током трајања акутне болести и периода преживљавања од 30

дана. Испитане су многе врсте ткива и судова како би се показала ефикасност затварања артерија и вена дебљине до, и укључујући, 7 мм.

Овај уређај је провјерен и испитан само у преклиничким студијама на животињама и није испитан на људима. Није рађена студија на животињама у вези тога како овај уређај функционише када треба да затвори судове који унутар себе садрже артериосклеротични плак.

Упозорења и мјере опреза

- Федерални закон у САД-у ограничава продају овог уређаја само од стране љекара или по његовом налогу.
- Провјерите да ли паковање и инструмент показују знаке оштећења усљед транспорта. Забиљежите све недостатке, ломове или очигледна оштећења на инструменту, задржите доказе, одмах обавијестите Корисничку службу компаније „Ethicon Endo-Surgery“ и замијените тај инструмент новим. Не користите оштећени производ.
- Детаљно познавање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре основно је како би се избјегао струјни удар и опекотине, на пацијенту као и на медицинском особљу, али и оштећења на уређају или другим медицинским инструментима. Увјерите се да електрична изолација или уземљење нијесу угрожени.
- Не хватајте ткиво тако да зађе иза површине електроде код зглоба чељусти. Немојте хватати превише ткива у чељусти инструмента. Ово може довести до тежег отварања чељусти, дјелимично изрезаног ткива и нежељених повреда.
- Како би смањили могућност случајне активације механизма за затварање, не стављајте прст на плаво „SEAL“ дугме све док се чељусти не налазе на жељеној позицији и док не желите да активирате уређај.
- Уколико ручка за затварање није у потпуности закључана, то може довести до неодговарајућег затварања и ширења утицаја топлоте ван жељене области.
- Не окрећите ротациону главу када је ручка за затварање закључана. Ово може оштетити уређај.
- Како би смањили могућност за случајно активирање механизма за резање прије затварања, не стављајте прст на дугме „CUT“ док се активација не заврши и док не желите да извршите трансекцију.
- Не притискајте дугме „CUT“ док не чујете тон приликом завршетка. Уколико нож извучете прије тона приликом завршетка, то може довести до непотпуног затварања прије трансекције ткива и до недостатка хемостазе.
- Не покрећите нож осим уколико не желите да спроведете трансекцију. Овај инструмент посједује хируршки оштар нож. ОВАЈ УРЕЂАЈ РЕЖЕ!
- **Нож је оштар.** Пазите да ножем не повриједите себе и друге.
- Не потапајте дистални врх у течност, укључујући ту и растворе, како би очистили инструмент (слика 7). Потапање може довести до оштећења инструмента.
- Немојте да чистите инструмент абразивним средствима. Инструмент можете да чистите стерилном влажном газом да бисте уклонили ткиво, ако је неопходно. Уколико се ткиво и даље налази у ручици за хватање, користите форцепс како би уклонили остатке и обратите пажњу да не упалите инструмент.
- Не активирајте инструмент док га чистите, како би избјегли случајне повреде корисника.
- Проводљиве течности (нпр. крв, раствор), уколико дођу у контакт са чељустима инструмента, могу довести да проблема са радом уређаја. Уклоните нагомилану течност из околине чељусти инструмента прије активирања тог инструмента.
- Провјерите компатибилност са генераторима. Користите уређај само са рачунарским програмом генератора Ethicon G11 (GEN11), верзија 2016-1 или новија.
- Овај уређај је под високим напоном када је генератор активан. Активирајте овај уређај само када видите чељусти како би избјегли нежељену коагулацију ткива или некрозу.
- Провјерите да ли пацијент или електростимулатор срца или уграђени кардиовертер/дефибрилатор. Обратите се произвођачу електростимулатора срца како би сазнали више информација о утицајима радио-фреквентне енергије на ове уређаје.
- Коришћење овог уређаја за паренхим јетре може довести до цијепања ткива и/или авулзије судова или канала усљед прејаког стиска чељусти.

- Будите пажљиви приликом хируршких захвата код пацијената који имају поремећаје везивног ткива или показују знаке одређене врсте патологије (нпр. атеросклерозе, Кронове болести, итд.). За најбоље резултате, направите шав око неоштећене васкулатуре.
- Избјегавајте контакт са металним и пластичним предметима док је инструмент активан.
- Користите хируршке рукавице које су њихови произвођачи намјенски направили за електрохируршке процедуре. Коришћење другачијих рукавица може довести до опекотина или шокова.
- У случају отказивања система, увјерите се да је доступна одговарајућа резервна опрема, релевантна за специфичну процедуру.
- Током и након активације у ткиву, чељусти и тијело могу бити врели. Избјегавајте случајне контакте са пацијентом, ткивом, завјесама, хируршким мантилима или са неким другим предметима. Површина активне електроде може бити врела и узроковати опекотине чак и након прекида довода радио-фреквентне енергије.
- Да бисте избјегли повреду корисника или пацијента, у случају да дође до случајне активације, чељусти и тијело уређаја не би требало да дођу у контакт са пацијентом, завјесама или запаљивим материјалима када се не користи.
- Током активације енергије у ткиву, долази до производње топлоте што може довести до претварања воде у пару. Ово може довести до нежељених утицаја на ткиво у околини чељусти и препоручујемо да предузмете мјере предострожности како би заштитили околно ткиво. Овај ефекат је вјероватнији када радите у затвореним просторима.
- Након коришћења инструмента за затварање и трансекцију, увијек провјерите хемостазу ткива. Ако нема хемостазе, требало би предузети одговарајуће кораке како би дошло до хемостазе.
- Због тешкоћа приликом визуелизације унутрашњих структура, радите полако и не покушавајте да ухватите/трансецирате велике количине ткива при једној активацији. Избјегавајте резање великих количина група ткива и/или судова када инструмент користите под овим условима.
- Производи које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија „Ethicon Endo-Surgery“ можда неће бити компатибилни са инструментима „ENSEAL“. Коришћење таквих производа може да доведе до неочекиваних резултата и могућих повреда корисника или пацијента.
- Као и са свим енергетским ресурсима, (електрохирургија, ласер или ултразвук), постоји опасност од потенцијалних канцерогених и заразних ефеката секундарних производа, као што су испарења спаљеног ткива и аеросоли. Током отворених захвата предузмите одговарајуће мјере, као што су заштитне наочаре, маске за филтрацију и ефикасна опрема за уклањање дима.
- Не прикључујте мокру помоћну опрему на генератор, јер може доћи од електричног удара.
- Не користите овај инструмент у присуству запаљивих анестетика или оксидирајућих гасова (као што су азот оксид N_2O и кисеоник) или у близини запаљивих раствора (као што су метанол или алкохол), јер може доћи до експлозије.
- Не користите овај уређај на судовима чији је пречник већи од 7 мм, јер то може довести до неодговарајућег затварања и слабе хемостазе.
- Не користите уређаје који се напајају енергијом, као што су електрохируршке оловке или ултразвучни скалпели да би извршили трансекцију шавова.
- Не користите овај уређај након истека рока трајања, јер то може довести до неодговарајућег затварања и слабе хемостазе.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са тјелесним течностима могу да захтијевају посебан начин одлагања како би се спријечила биолошка контаминација.
- Одложите инструмент и његов интегрисани кабал за напајање у одговарајућу „Sharps“ кутију.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу.
- Поновно коришћење или неодговарајућа прерада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу довести до нарушавања структурног интегритета уређаја и/или одвести до квара уређаја, што, са друге стране, може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновно коришћење и неодговарајућа прерада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију пацијената или више њих, укључујући, али без ограничења, и преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

Како се испоручује

Инструмент ENSEAL X1 заптивач ткива са великим чељустима са интегрисаним каблом за напајање је испоручује као стерилан за једнократну употребу. Баците након употребе.

ETHICON

ENSEAL® X1 大钳口组织凝闭系统刀头

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

重要事项：此包装插页旨在提供关于 ENSEAL® X1 大钳口组织凝闭系统刀头的使用说明。这不是外科技术参考。

适应证

ENSEAL X1 大钳口组织凝闭器械是一款专用的双极电外科器械，适用于需要结扎和分离血管的开放性外科手术。这是一款与 Ethicon G11 (GEN11) 主机配套使用的双极器械。该器械适合在开放手术中切割与凝闭血管以及在手术时进行切割、抓持和分离组织。使用适应证包括一般开放性手术、妇科、泌尿外科、胸外科和血管手术。此类手术包括子宫切除术、结肠切除术、尼森胃底折叠术、粘连松解术、卵巢摘除术等。本器械可用于直径不超过（含）7 毫米的血管（动脉、静脉、肺脉管系统、淋巴管），也可用于组织束。

禁忌证

尚未表明 ENSEAL X1 大钳口组织凝闭系统刀头用于输卵管结扎术或者绝育手术中的输卵管凝闭有效。请勿在此类手术中使用本器械。

尚未对ENSEAL X1 大钳口组织凝闭系统刀头对于避孕的输卵管凝固（女性永久性绝育）的功效进行评估， 其效果尚不知晓。ENSEAL® 组织凝闭装置的设计与市面上用于避孕输卵管凝固的双极设计存在着很大不同。设计上的差异可能影响手术效果，失败率亦无可比性。

不良反应/剩余风险

与 ENSEAL® 双极电外科装置相关的不良反应和风险包括：出血、因机械或热损伤造成的组织损伤、形成非灭菌表面或病原转移、炎症或非预期组织反应、电击、与异物或磁共振不相容以及财产或环境损坏。另外，装置激活、装置损坏或电磁干扰相关的问题有可能造成意外伤害、扩大手术或改变手术方法。

器械描述

ENSEAL X1 大钳口组织凝闭系统刀头是一款仅供单个患者使用的无菌手术器械，可对直径不超过（含）7 毫米的血管以及组织和/或血管束进行凝结与横切。此器械仅适用于软组织。该器械由一个夹持套组件、旋转杆、可动钳口和切割刀构成。器械杆可以 360 度旋转，提供清晰的手术视野，方便准确定位到目标组织。弯曲的钳口处于常开位置，可通过挤压闭合关闭杆将其部分或完全闭合。钳口用于在夹紧时抓持和固定目标组织。当按下凝闭按钮或踩下 MIN 脚踏板时，可传递双极能量。按下切割按钮后，可使切割刀沿钳口的长度前进，切割目标组织。电源线始终连接在器械上，用于将器械连接到主机。ENSEAL X1 大钳口组织凝闭系统刀头仅适合与 2016–1 或更高版本 Ethicon G11 (GEN11) 主机软件配套使用，独立包装。

规格：

钳口长度：38 毫米
钳口宽度：6 毫米
杆身长度：从钳口顶部至旋转钮为 20 厘米
杆身直径：13 毫米
电源线长度：3 米

输出规格

最大 200 瓦（额定载荷为 16.4 欧姆）

主机声音指示器

请参见下表，了解主机的声音指示。关于警报列表，请参阅《G11 (GEN11) 主机操作手册》。

响声	描述	操作
激活响声	持续、稳定的嘀嘀声	主机开启：器械激活。
响声结束	短暂嘀嘀声	操作完成：停止传递能量。

示意图和术语（示意图 1）

1. 钳口
2. 切割线
3. 切割刀（图中未显示）
4. 杆
5. 360 度旋转钮
6. 凝闭（SEAL）按钮
7. 切割（CUT）按钮
8. 关闭杆
9. 握把
10. 成套电源线

运输和存放条件

温度：−22° C 至 +60° C
相对湿度：10% – 80%

警告与小心声明

警告：警告声明指出的操作或维护程序、做法或条件，如果不严格遵守则可能导致人员伤害或死亡。

小心：小心声明提示用户有可能出现危险情况，如果不加以避免，有可能对用户或病人造成轻微或中度受伤，或者造成器械或其他财产损失。它还可能用于提醒不安全的做法， 其中包括安全有效地使用装置所必须注意的特别事项，以及避免由于使用或误用而可能对装置造成损坏所必须注意的事项。

使用说明

使用此器械前，请确认所有器械及附件的兼容性（参阅警告与注意事项）。

放置器械

1 利用无菌方法将器械从包装内取出。勿将器械扔至无菌区，以防损坏。不要使用已损坏的产品。

2 将器械电源线连接至主机，然后开启主机电源。

3 转动旋转钮，将杆移动至目标位置。将血管或组织放置在钳口中部（示意图 2）。
小心：握住组织时不要超过钳口铰链的电极表面。不要向器械钳口过量填充组织。这有可能造成钳口难以打开、组织被部分切割和意外受伤。
小心：为减小凝闭装置意外激活的可能性，在钳口位于目标位置和开始激活之前，请不要将手指放在蓝色凝闭按钮上。

4 闭合关闭杆，直至其锁定（可听到“咔”的一声），从而将目标组织夹持在钳口之间（示意图 3）。
警告：如果闭合关闭杆无法完全锁定，有可能造成凝闭不正确和热损伤。
小心：锁定关闭杆时，不要转动旋转钮。这有可能损坏装置。

凝闭

警告：在凝闭之前，为减小切割装置意外激活的可能性，在激活完成和开始横切之前，请不要将手指放在切割按钮上。

5 按下蓝色凝闭按钮或踩下 MIN 踏板将钳口通电，以及开始凝闭目标组织（示意图 4）。当能量被传递到被夹组织时，主机会给出声音提示（能量激发响声）。继续按下蓝色凝闭按钮或踩下 MIN 踏板，直至能量激发完成，此时会听到第二个响声（结束响声），表示能量已停止。

6 松开凝闭按钮。
警告：直至听到结束响声才按下切割按钮。如果在发出结束响声之前切割刀向前行进，有可能在横切组织之前造成凝闭不完整和缺少止血功能。
警告：除非需要进行离断，否则请勿启动切割刀。本器械包含一把锋利的手术刀。小心受伤!

切割

7 将切割按钮完全按压到握把上（示意图 5）。切割刀将前行至切割线标记。
警告：切割刀很锋利。请小心避免被刀割伤。

8 在横切过程结束后，闭合关闭杆，直至其解锁（示意图 6）。如果要切割的目标组织比击发的刀片要长，则可通过重复步骤 3 – 7 来完成离断。

简体中文

清洁器械
为确保最佳器械性能和避免组织粘连，请在整个手术期间使用湿润的无菌湿纱布海绵清洁器械钳口和杆的远端。
小心：不要将远端尖部浸入液体（包括盐水溶液）内进行清洁（示意图 7）。这有可能造成器械损坏。
警告：不得用研磨剂清洁器械。必要时，可使用无菌湿纱布海绵擦拭器械，以去除组织。如果组织在夹臂中依旧可见，应使用镊子去除残留物，当心避免启动器械（示意图 8）。
小心：请勿在清洁时启动器械，以防无意中造成人身伤害。

手术后
9 断开器械与主机连接。
10 将器械及成套电源线放置到适当的利器盒中。请勿重复使用器械。

临床前研究
设备的产品性能在活体猪的急慢性动物实验中均已得到证明。结果显示，在急性期和 30 天的存活期中，参与研究的所有动物均没有出现任何与此设备止血相关的并发症。研究评估了多种组织类型和血管，以证明对不超过（含）7 毫米的动脉和静脉的有效凝闭。

此设备仅通过了临床前的动物研究试验和评估，并未接受人体评估。没有动物模型可预测在用于凝闭含有粥样硬化斑块的血管时，设备将如何运作。

警告和注意事项
- 美国联邦法律要求该器械仅可由医师或遵医嘱销售。
- 请检查装运箱和器械是否在运输过程中受到损坏。记录任何缺失、破损、或外观损坏，保留证据，立即通知 Ethicon Endo−Surgery 客户服务部门以及更换新的器械。不要使用已损坏的产品。
- 操作人员须彻底了解激光、电外科和超声波方式的原理及其技法，以免发生电击和烧伤，伤及病人和医务人员，并损坏本装置或其它医疗器械。确保电气绝缘或接地装置完好无损。
- 夹持组织时请勿超过钳口铰链的电极表面。不要向器械钳口过量填充组织。这有可能造成钳口难以打开、组织被部分切割和意外受伤。
- 为减小凝闭装置意外激活的可能性，在钳口位于目标位置和开始激活之前，请不要将手指放在蓝色凝闭按钮上。
- 如果关闭杆无法完全锁定，有可能造成凝闭不正确和热损伤。
- 锁定关闭杆时，不要转动旋转钮。这有可能损坏装置。
- 在凝闭之前，为减小切割装置意外激活的可能性，在激活完成和开始横切之前，请不要将手指放在切割按钮上。
- 直至听到结束响声才按下切割按钮。如果在发出结束响声之前切割刀向前行进，有可能在横切组织之前造成凝闭不完整和缺少止血功能。
- 除非需要进行横切，否则请勿启动切割刀。本器械包含一把锋利的手术刀。小心受伤！
- **切割刀很锋利**。请小心避免被刀割伤。
- 不要将远端尖部浸入液体（包括盐水溶液）内进行清洁（示意图 7）。这有可能造成器械损坏。
- 不得用研磨剂清洁器械。必要时，可使用无菌湿纱布海绵擦拭器械，以去除组织。如果组织在夹臂中依旧可见，应使用镊子去除残留物，当心避免启动器械。
- 请勿在清洁时启动器械，以防无意中造成人身伤害。
- 直接接触器械钳口的导电液体（例如血液、盐水）可能会影响器械性能。启动器械之前，清除器械钳口周围积留的液体。
- 确认与主机是否兼容。仅将设备与 2016−1 或更高版本的 Ethicon G11 主机 (GEN11) 软件配套使用。
- 此装置在主机活动时处于高压状态。为避免意外的组织凝固或坏死，只有当钳口处于直接的目视观察下才启动本器械。
- 检查病人是否有心脏起搏器或植入了心脏复律器/心脏除颤器。有关这些器械的射频能量影响的信息，请与心脏起搏器制造商联系。
- 如果将此装置用于肝实质内，有可能因钳口过度收缩造成组织撕裂和/或血管或导管脱位。
- 如果病人患有结缔组织病或者出现某种病理状况（动脉粥样硬化、克罗恩氏病），那么在手术时应当心。为取得最佳效果，应对未受影响的脉管系统实施凝闭。
- 当器械激发后，应避免其接触金属和塑料。

- 在进行电外科手术时使用制造商特别为此设计的手术专用手套。使用其它手套可能导致烧伤或电击。
- 在系统失败时，保证备有适当的适于特定手术的替代设备可用。
- 在组织上激发的过程中以及随后一段时间内，钳口和杆部分可能会变热。始终避免与患者、组织、铺巾、手术衣或者其他非手术部位接触。在射频电流停止后，激发的电极表面有可能依旧热烫，足以造成烧伤。
- 为避免意外启动器械时用户或者病人烧伤，不用时勿将器械钳口和杆与病人、铺巾或者易燃材料接触。
- 在组织上激发能量的过程中会产生热，进而促使水变成蒸汽。这会导致钳口周围出现非预期的组织效应，因此建议采取预防措施，以保护周围的组织。该效应在狭窄空间操作时发生的可能性更大。
- 采用器械进行凝闭和离断之后，务必要检查组织的止血情况。如果无法止血，要用合适的的办法止血。
- 由于很难看清的内部结构，请缓慢操作，不要尝试在一次激发中夹紧/横切大块组织。在这些情况下使用器械时，请避免分离较大的组织和/或血管束。
- 未经 Ethicon Endo−Surgery 授权的公司所生产或者供应的产品，可能与 ENSEAL 器械不兼容。使用此类产品可导致预料之外的结果，很可能伤及使用者或病人。
- 无论应用哪种能量（电外科、激光或者超声），其副产品如组织烟雾、气雾等都有潜在致癌和感染的可能。在开放手术中应该采用相应的防护措施，如使用防护镜、过滤罩和高效排烟设备等。
- 由于存在电击危险，因此不要将潮湿配件连接至主机。
- 请勿在存在易燃麻醉剂或氧化气体（例如：氧化氮 (N_2O) 和氧气）的环境中，以及在挥发性溶剂（例如：甲醇或乙醇）附近使用，否则有可能发生爆炸。
- 不要在直径超过 7 毫米的血管上使用此装置，否则有可能造成凝闭不正确和止血不当。
- 切勿使用能量设备（如电刀笔或超声刀）来横切被凝闭的血管。
- 当超出标签上的保质期时，不要使用本装置，否则有可能造成凝闭和止血不当。
- 可能需要将与体液接触的器械或装置进行特别弃置处理，以防止造成生物污染。
- 将器械及成套电源线放置到适当的利器盒中。
- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。本设备是灭菌包装，仅限一次性使用。
- 重复使用以及不正确地再加工或再次灭菌处理一次性使用器械有可能损害装置的结构完整性和/或使装置发生故障，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 对一次性使用器械的重复使用以及不恰当的再加工或再次灭菌处理可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。

供应方式
带有成套电源线的 ENSEAL X1 大钳口组织凝闭系统刀头已经过灭菌处理，供单个患者使用。用完后请丢弃。

STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Sterilizzato a ossido di etilene. Esterilizado por óxido de etileno. Esterilizado por óxido de etileno. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliseret med ethylenoxid. Steriloitu etyleenioksidilla. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Steriliserad med etylenoxid. Sterylizowano tlenkiem etylenu. Etilén-oxiddal sterilizálva. Sterilizované pomocí ethylenoxidu. Sterilizované etylénoxidom. Sterilisert med etylenoksid.	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Стерилизовано этиленоксидом. Sterilizat cu oxid de etilenă. Disterilkan dengan Etilen Oksida. Được khử trùng bằng ôxít êtylen. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Sterilizuota etileno oksidu. Стерилизиран с етиленов оксид. Sterilizirano etilen-oksidom. Sterilizirano z etilen oksidom. Стерилизирано со етилен оксид. Стерилисано етилен-оксидом. Инструмент је стерилизован етилен оксидом. 使用环氧乙烷灭菌。
	Humidity Limitation Limites d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Limites de humidade Límite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbegrænsning Ilmankosteusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbegränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti Luftfuktighetsbegrensning	Nem Sınırı Ограничение влажности Limite de umiditate Batasan Kelembapan Giới hạn độ ẩm Niiskuspiirang Mitruma ierobežojums Santykinės drėgmės apribojimas Ограничение на влажността Ograničenje vlažnosti Omejitev vlažnosti Ограничување на влажноста Ограничење влажности ваздуха Ограничење влажности 湿度限制
	Temperature Limit Limites de température Temperaturbegrenzung Limitazione della temperatura Limites de temperatura Límite de temperatura Temperatuurlimiet Temperaturbegrænsning Lämpötilarajat Περιορισμός θερμοκρασίας Temperaturbegränsning Ograniczenie temperatury Hőmérséklet-korlátozás Omezení teploty Obmedzenie teploty Temperaturbegrensning	Sıcaklık sınırı Температурное ограничение Limite de temperatură Batasan suhu Giới hạn nhiệt độ Temperatuuripiirang Temperatūras ierobežojums Temperatūros apribojimas Температурно ограничение Temperaturna ograničenja Omejitev temperature Температурно ограничување Температурно ограничење Температурно ограничење 温度限制

	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту Само за једнократну употребу 单一患者使用
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot	Lot Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија Број серије 批号
	Use By Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato	Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања Користити до датума 有效期

	Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Fabbricante/Data di fabbricazione Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Výrobca/Dátum výroby	Produsent/Produksjonsdato Üretici/Üretim Tarihi Производитель/Дата изготовления Producător/Data fabricaţiei Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на производство Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Производител/Датум на производство Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње 制造商/制造日期
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理	

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人	
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναποστειρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte Skal ikke resteriliseres	Tekrar Steril Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizçjiet atkârtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovo sterilizirati Ne sterilizirajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете Немојте поново да стерилишете 不得再次灭菌

	Do not use if the product sterile barrier is compromised. Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagée. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto è compromessa. Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida. No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt. Älä käytä tuotetta, jos steriili suojus on vaurioitunut. Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits. Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült. Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu. Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt. Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın. Не использовать, если нарушена защита стерильности. A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă. Jangan gunakan jika pembungkus steril produk rusak. Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng. Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud. Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta. Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras. Не използвайте, ако стерилната преграда на продукта е нарушена. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera proizvoda ugrožena. Ne uporabljajte, če je sterilna pregrada izdelka poškodovana. Да не се користи ако е оштетена стерилната преграда. Не користити ако је стерилна баријера производа угрожена. Немојте да користите ако је стерилна баријера производа угрожена. 若产品无菌包装损坏，请勿使用。
	Do not use with UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Ne pas utiliser avec le générateur UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Nicht mit dem UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04) verwenden. Non utilizzare con il generatore UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Não utilize com o Gerador UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). No utilizar con el generador UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Niet gebruiken met UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Må ikke bruges sammen med UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Ei saa käyttää UltraCision®-generaattorin (GEN01/GEN32/GEN04) kanssa. Μην χρησιμοποιείτε με τη Γεννήτρια UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Får inte användas med UltraCision® generator (GEN01/GEN32/GEN04). Nie używać z generatorem UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Ne használja UltraCision® generátorral (GEN01/GEN32/GEN04). Nepoužívejte spolu s generátorem UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Nepoužívajte spolu s generátorom UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Ikke bruk med UltraCision®-generator (GEN01/GEN32/GEN04).

	UltraCision® Jeneratör (GEN01/GEN32/GEN04) ile birlikte kullanmayın. Запрещено использование инструмента с генератором «UltraCision®» (GEN01/GEN32/GEN04). A nu se utiliza cu generatorul UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Jangan gunakan bersama UltraCision® Generator (GEN01/GEN32/GEN04). Không sử dụng với Máy phát chính UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Ärge kasutage koos generaatoriga UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Neizmantojiet ar UltraCision® ģeneratoru (GEN01/GEN32/GEN04). Nenaudokite šio instrumento su UltraCision® generatoriumi (GEN01, GEN32, GEN04). Не използвайте заедно с UltraCision® генератор (GEN01/GEN32/GEN04). Nemojte upotrijebiti s generatorom UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Tega instrumenta ne uporabljajte z generatorjem UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Не користете го со генераторот UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Немојте да користите са генератором UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). Не користите овај уређај са генератором UltraCision® (GEN01/GEN32/GEN04). 不要与 UltraCision® 主机 (GEN01/GEN32/GEN04) 一同使用。
	Unit Quantity (QTY) Quantité par unité (QTY) Stück pro Verpackungseinheit (QTY) Quantità (QTY) Quantidade de unidades (QTY) Cantidad unitaria (QTY) Dosering (QTY) Enhedsmængde (QTY) Yksikkömäärä (QTY) Ποσότητα μονάδας (QTY) Antal enheter (QTY) Ilość sztuk w opakowaniu (QTY) Egységek száma csomagonként (QTY) Počet jednotek v balení (QTY) Počet jednotiek v balení (QTY) Enhetsmengde (QTY) Birim Miktarı (QTY) Количество элементов (QTY) Cantitate unitară (QTY) Jumlah Unit (QTY) Đơn vị đóng gói (QTY) Komplekti kuuluvate seadmete arv (QTY) Vienību skaits (QTY) Vienetų skaičius pakuotėje (QTY) Брой изделия в опаковката (QTY) Količina (QTY) Količina enot (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) Количина (QTY) 单位数量 (QTY)
	Peel Here Peler ici Hier abziehen Staccare qui Destacar por aqui Tirar por aquí Verwijderen Åbnes her Irrota tästä Ανοίξτε εδώ Öppnas här Tu oderwać Itt válassza le Zde odlepte Tu odtrhnite Riv her Buradan Yırtın Вскрывать здесь Dezlipiți aici Buka di sini Bóc tại đây Tõmmake siit Pavelciet šeit Plėšti čia Отлепи тук Oguliti ovdje Odlepite tukaj Излупи овде Овде одлепите Овдје одлијепите 从此处撕下

REF	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer	Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Katalóška številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号
	Consult Instructions for Use Se reporter au mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as Instruções de Utilização Consulte las Instrucciones de uso Raadpleeg gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasításokat Prostudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanie Se bruksanvisningen	Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultați instrucțiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Прочетете Инструкции за употреба Pročitajte upute za uporabu Preberite navodila za uporabo. Видете во Упатството за употреба Прочитајте упутства за коришћење Погледајте упутство за употребу 请参阅使用说明
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Attention : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä.	

Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Försiktighet! Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Przestroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra medisinsk fagpersonell. Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanlı sağlık çalışanının onayı üzerine satılabilir. Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его распоряжению. Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Perhatian: Hukum Federal (AS) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ đa khoa chăm sóc sức khỏe được cấp phép. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentsitud tervishoiuspetsialistil või litsentsitud tervishoiuspetsialisti tellimusel. Uzmanību: Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni (zakoni v ZDA) je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Внимание: сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лицензиран лекар. Опрез: Савезни (САД) закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Опрез: Федерални закон у САД-у дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране лиценцираног здравственог радника или по његовом налогу. 小心：美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。



The electronic information product (EIP) has met the requirements set forth by the People's Republic of China for marking of EIPs, and can be used during its environmental protection use period of 5 years. After the environmental protection period has expired, the EIP should be recycled. Applicable in the People's Republic of China.

Le produit d'information électronique (PIE) a satisfait aux exigences stipulées par la République populaire de Chine relative au marquage des PIE et il peut être employé pendant sa période d'utilisation de protection environnementale de 5 ans. Une fois la période de protection environnementale expirée, le PIE doit être recyclé. En vigueur dans la République populaire de Chine.

Das elektronische Informationsprodukt (EIP) erfüllt die Anforderungen der Volksrepublik China an die Kennzeichnung von EIPs und kann für eine EPUP (Environmental Protection Use Period) von 5 Jahren verwendet werden. Danach sollte das EIP dem Recyclingsystem zugeführt werden. Gültig für die Volksrepublik China.

Il prodotto informatico elettronico (EIP) ha soddisfatto i requisiti previsti dalla Repubblica Popolare Cinese per la marcatura degli EIP e può essere utilizzato durante il suo periodo di utilizzo per la protezione ambientale di 5 anni. Alla scadenza di tale periodo, gli EIP devono essere riciclati. Applicabile nella Repubblica Popolare Cinese.

O produto de informação electrónica (PIE) cumpriu os requisitos definidos na República Popular da China para a marcação de PIE, e pode ser utilizada durante o respectivo período de utilização de protecção ambiental, de 5 anos. Após a conclusão do período de protecção ambiental, o PIE deve ser reciclado. Aplicável na República Popular da China.

El producto electrónico de información (PEI) ha cumplido los requisitos establecidos por la República Popular China para el marcado de los PEI y puede utilizarse durante su período de uso de protección ambiental de cinco años. Vencido el período de protección ambiental, el PEI debe reciclarse. Aplicable en la República Popular China.

Het elektronische informatie-product (EIP) voldoet aan de eisen gesteld door de Volksrepubliek China voor het markeren van EIP's en kan tijdens de 5-jarige gebruiksperiode in het kader van milieubescherming worden gebruikt. Nadat de gebruiksperiode in het kader van milieubescherming is verlopen, dient het EIP te worden gerecycled. Van toepassing in de Volksrepubliek China.

Det elektroniske informationsprodukt (EIP) har opfyldt kravene i Folkerepublikken Kina til mærkning af EIP'er og kan anvendes i sin miljøbeskyttelsesbrugsperiode på 5 år. Efter miljøbeskyttelsesperiodens udløb skal EIP genbruges. Gælder i Folkerepublikken Kina.

Sähköinen tietotuote (EIP) täyttää Kiinan kansantasavallan määrittämät EIP-tuotteiden merkintöjä koskevat vaatimukset, ja tuotteen käyttö on sallittu sen ympäristönsuojelujakson eli viiden vuoden ajan. Ympäristönsuojelujakson päätyttyä EIP-tuote on kierrätettävä. Koskee Kiinan kansantasavaltaa.

Το προϊόν ηλεκτρονικών πληροφοριών (EIP) πληροί τις απαιτήσεις που ορίσθηκαν από τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας για τη σήμανση προϊόντων EIP, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια ισχύος της περιβαλλοντικής προστασίας των 5 ετών. Μετά τη λήξη της περιόδου περιβαλλοντικής προστασίας, το EIP πρέπει να ανακυκλωθεί. Ισχύει για τη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας.

Den elektroniska informationsprodukten (EIP) har uppfyllt kraven som satts upp av Kina för märkning av EIP-produkter och kan användas under dess period för miljöskydd som är 5 år. När perioden för miljöskydd har löpt ut ska EIP återvinnas. Gäller i Kina.

Niniejszy cyfrowy produkt elektroniczny (EIP) spełnia wymogi określone przez Chińską Republikę Ludową w zakresie oznaczenia EIP i może być stosowany w okresie obowiązywania ochrony środowiska wynoszącym 5 lat. Po upływie tego okresu ochrony środowiska EIP powinien być poddany recyklingowi. Dotyczy Chińskiej Republiki Ludowej.



Az elektronikai információs termék (EIP) megfelelt a Kínai Népköztársaság által megállapított EIP jelölésekkel kapcsolatos követelményeknek, és környezetvédelmi használati időtartama során 5 évig használható. A környezetvédelmi használati időtartam lejárta után az EIP-et újra kell hasznosítani. Alkalmazható a Kínai Népköztársaságban.

Elektronický informační produkt (EIP) splnil požadavky stanovené v Čínské lidové republice pro označování EIP, a může být používán během své životnosti při ochraně životního prostředí po dobu 5 let. Po uplynutí období ochrany životního prostředí by EIP měl být recyklován. Platí v Čínské lidové republice.

Elektronický informačný produkt (EIP) spĺňa požiadavky stanovené Čínskou ľudovou republikou na označenie produktov ako EIP a možno ho používať počas obdobia 5 rokov, v ktorom je zaručená ochrana životného prostredia. Po ukončení obdobia, v ktorom je zaručená ochrana životného prostredia, má byť produkt EIP recyklovaný. Platí v Čínskej ľudovej republike.

Det elektroniske informasjonsproduktet (EIP) har oppfylt kravene fra Folkerepublikken Kina til merking av elektroniske informasjonsprodukter og det kan brukes i miljøvernperioden på 5 år. Når miljøvernperioden har utløpt, skal det elektroniske informasjonsproduktet resirkuleres. Gjelder for Folkerepublikken Kina.

Elektronik bilgi ürünü (EIP), Çin Halk Cumhuriyeti tarafından EIP'lerin işaretlenmesi için öngörülen gereklilikleri karşılamıştır ve 5 yıllık çevresel koruma kullanım süresi boyunca kullanılabilir. Çevresel koruma dönemi sona erdikten sonra EIP'nin geri dönüştürülmesi gerekir. Çin Halk Cumhuriyeti'nde geçerlidir.

Электронный информационный продукт (ЭИП) соответствует требованиям, предъявляемым КНР к маркировке ЭИП, и может быть использован в течение периода защиты окружающей среды, который составляет 5 лет. После истечения периода защиты окружающей среды ЭИП должен быть переработан. Применимо в Китайской Народной Республике.

Produsul electronic de generare a informaţiilor (EIP) a îndeplinit condiţiile stabilite de Republica Populară Chineză pentru marcarea dispozitivelor EIP şi poate fi folosit în timpul perioadei de protecţie a mediului de 5 de ani. După expirarea perioadei de protecţie a mediului, dispozitivul EIP trebuie reciclat. Aplicabil în Republica Populară Chineză.

Produk informasi elektronik (electronic information product/EIP) telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Republik Rakyat Cina untuk pembuatan EIP, dan dapat digunakan selama masa pakai perlindungan lingkungannya yakni 5 tahun. Setelah jangka waktu perlindungan lingkungan habis, EIP harus didaur ulang. Berlaku di Republik Rakyat Cina.

Sản phẩm thông tin điện tử (EIP) đã đáp ứng các yêu cầu đối với việc đánh dấu EIP do Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa đặt ra, có thể được sử dụng trong khoảng thời gian sử dụng bảo vệ môi trường là 5 năm. Sau khi hết khoảng thời gian bảo vệ môi trường, EIP nên được tái chế. Có thể áp dụng tại Cộng hòa dân chủ nhân dân Trung Hoa.

See elektrooniline infotoode vastab elektrooniliste infotoodete tähistamisele kohalduvate Hiina Rahvavabariigis kehtestatud nõuetele ning seda võib kasutada selle keskkonnasäästlikul kasutusperioodil, mis on 5 aastat. Pärast keskkonnasäästliku kasutusperioodi möödumist tuleb elektrooniline infotoode ringlusse anda. Kohaldub Hiina Rahvavabariigis.

Elektroniskās informācijas izstrādājums (EIP) atbilst Ķīnas Tautas Republikas prasībām pret EIP marķējumu un to var izmantot 5 gadu vides aizsardzības perioda laikā. Pēc vides aizsardzības perioda beigām EIP ir jāpārstrādā. Piemērojams Ķīnas Tautas Republikā.



Elektroninis informacinis gaminys (EIP) atitiko reikalavimus, kurie Kinijos Liaudies Respublikoje taikomi EIP žymėjimui, ir gali būti naudojamas jo aplinkosaugos atžvilgiu saugiu 5 metų laikotarpiu. Pasibaigus aplinkosaugos atžvilgiu saugiam laikotarpiui, EIP reikia perdirbti. Taikoma Kinijos Liaudies Respublikoje.

Продуктът за електронна информация (EIP) удовлетворява изискванията, поставени от Китайска народна република за маркирането на EIP, и може да се използва по време на неговия период на употреба за защита на околната среда от 5 години. След изтичането на периода на защита на околната среда EIP трябва да се рециклира. Приложим в Китайска народна република.

Proizvod s elektroničkim informacijama (EIP) zadovoljio je zahtjeve koje postavlja Narodna Republika Kina za označavanje EIP-a i može se upotrebljavati tijekom njegova razdoblja za zaštitu okoliša od 5 godina. Nakon isteka razdoblja za zaštitu okoliša EIP treba reciklirati. Primjenjivo u Narodnoj Republici Kini.

Elektronski informacijski izdelek (EIP) je izpolnil zahteve, določene s strani Ljudske republike Kitajske, za označevanje elektronskih informacijskih izdelkov in se lahko uporablja v obdobju uporabe varovanja okolja 5 let. Po poteku obdobja varovanja okolja je treba elektronski informacijski izdelek reciklirati. Veljavno v Ljudski republiki Kitajski.

Регулативата за рестрикција на опасни супстанции (EIP) ги задоволува барањата воспоставени од Народна република Кина за означување опасни супстанции и може да се користи за време на користењето заштита на животната средина во период од 5 години. Откако ќе истече периодот за заштита на животната средина, опасните супстанции треба да се рециклираат. Применливо во Народна република Кина.

Електронски информациони производ (EIP) је задовољио захтеве које је прописала Народна Република Кина за обележавање EIP-а и може да се користи током рока употребе безбедног за околину од 5 година. Након што истекне период употребе безбедан за околину, EIP треба да се рециклира. Примењује се у Народној Републици Кини.

Производ за електронске информације (ПЕИ) испуњава захтјеве које наводи Народна Република Кина за обиљежавање ПЕИ-је и може се користити током периода заштите животне средине од 5 година. Након што је истекао период заштите животне средине, ПЕИ се мора рециклирати. Примјењиво у Народној Републици Кини.

电子信息产品 (electronic information product, EIP) 已达到中华人民共和国设立的电子信息产品标识的要求，并能在其 5 年的环境保护期内使用。当环境保护期超过后，此电子信息产品应当被回收。适用于中华人民共和国。



REF

NSLX120L

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES



Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

CE 0123

Rev. 2016-10-31 P000224P01