Medtronic

REF BZ4212

BiZact™

Tonsillectomy Device
Advanced Bipolar Tissue Sealer/Divider

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
da Brugervejledning
fi Käyttöohjeet
no Bruksanvisning
sv Bruksanvisning
pt Instruções de uso
de Gebrauchsanweisung
es Instrucciones de uso
it Istruzioni per l'uso
nl Gebruiksaanwijzing
ru Инструкции по использованию
zh 使用说明

BZ4212	**Compatible with:**
	FORCETRIAD SW v4.0 or Higher
	VLFT10GEN SW v2.0 or Higher
	VLLS10GEN SW v1.2 or Higher

en

BiZact™

REF BZ4212 **Tonsillectomy Device Advanced Bipolar Tissue Sealer/Divider**
12 mm - 12 cm

The BiZact Open Sealer/Divider is designed for use with Covidien electrosurgical generators that include vessel sealing capability. Please refer to the cover page for details on compatible generator models and software versions. If the software version on your generator is lower than required, contact Covidien about software updates.

These instructions assume that the operator is knowledgeable about correct setup and operation of the associated Covidien generator. Refer to the generator user's guide for set up information and for additional warnings and cautions.

The instrument creates a seal by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to blood and lymphatic vessels or tissue bundles interposed between the jaws of the instrument. A cutting blade within the instrument is surgeon-activated to divide tissue.

Maximum rated voltage: 288 V_{peak}

Operation and Storage	
Ambient Temperature Range	10 to 40 °C (50 to 104 °F)
Relative Humidity	15% to 90% non-condensing

Transport	
Ambient Temperature Range	-30 C to 60 °C (-22 to 140 °F)
Relative Humidity	15% to 90% non-condensing



Not made with natural rubber latex


Do not use if package is opened or damaged

Indications for Use

The BiZact device is a bipolar instrument intended for use in open surgical procedures where ligation and division of vessels, tissue bundles, and lymphatics is desired.

The tissue fusion function of the device can be used on vessels (arteries and veins) and lymphatics up to and including 3 mm diameter.

The BiZact device is indicated for use in open general surgical procedures.

It is also indicated for ENT procedures, including adult, children and adolescent tonsillectomies for the ligation and division of vessels, tissue bundles and lymphatics 2-3 mm away from unintended thermally sensitive structures.

The BiZact device has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use for these procedures.

Warning

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

This instrument is intended for use ONLY with the Covidien equipment listed on the cover of this document. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.

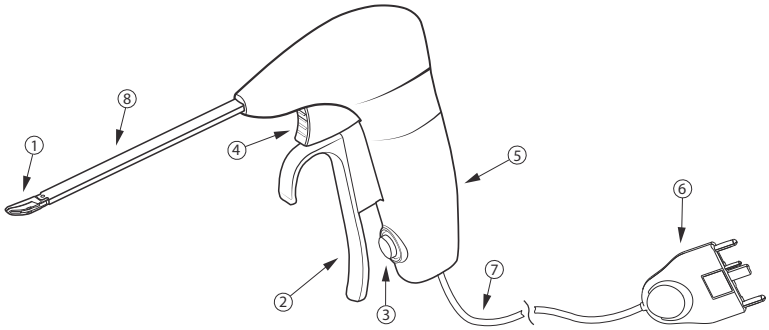
Do not use the BiZact system unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use of this equipment without such training may result in serious unintended patient injury.

Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode or permanently damage the device. Consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information when use is planned in patients with implanted medical devices.

While every attempt has been made to reduce patient and user risks, all surgeries using this device carry some residual risk, even when used by trained physicians.

Contact between an active instrument electrode and any metal objects (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase current flow and may result in unintended surgical effects, such as an effect at an unintended site or insufficient energy deposition.

BZ4212 BiZact Open Sealer/Divider



① Jaws (gray)
② Lever (gray)
③ Activation button (blue)
④ Cutting trigger (gray)
⑤ Handle (white)
⑥ Connector (blue and white)
⑦ Cable (blue)
⑧ Outer shaft (metallic)

Warning

The safe and effective use of RF energy depends on many factors solely under the control of the operator. There is no substitute for properly trained and vigilant personnel. It is important that the operating instructions supplied with this or any other medical equipment be read, understood, and followed.

Use only with HF surgical mode output settings resulting in a peak output voltage not greater than the rated accessory.

Precaution

Use caution during surgical cases in which patients exhibit certain types of vascular pathology (atherosclerosis, aneurysmal vessels, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.

Setup

Warning

Electric Shock Hazard – Do not connect wet accessories to the BiZact system.

Position instrument cords to avoid contact with the patient or other cords. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.

Warning

Examine all BiZact system and instrument connections before using. Improper connections may result in arcing, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.

Confirm proper BiZact system settings before proceeding with surgery.

Do not bend instrument shaft. If the instrument shaft is visibly bent, discard and replace the instrument. A bent shaft may prevent the instrument from sealing or cutting properly.

Inspect the instrument and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team or cause damage to the instrument. If damaged, do not use.

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 ether or alcohol) as explosion may occur.

Because of concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by-products (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used.

Connect adaptors and accessories to the electrosurgical unit only when the unit is off or in standby mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating personnel.

Precaution

The performance of this single use device has been tested according to the expected conditions of a single surgical procedure. Subjecting the device to process steps, tools, and/or chemicals commonly used by third-party reprocessors may negatively affect its performance.

Inspect packaging for damage. If damaged, do not use.

1. Open the pouch, remove the device from the pouch and the card.
2. Insert the instrument connector **(6)** of the BiZact device into the LigaSure™ instrument port of the generator. Refer to the generator user's guide for additional set up information.

During Surgery

The BiZact instrument can be used during surgery both to manipulate and dissect tissue, and to seal and cut vessels and tissue bundles. Instructions for use of the instrument during a procedure are provided in this section.

Warning

Avoid placing fingers between the jaws or the lever **(2)** and the handle. Injury to the user may result.

Use caution when handling the instrument between uses to avoid accidental activation of the BiZact system. Do not place the instrument on the patient or drapes when not in use.

Keep the cable free from between the jaws or the lever and the handle of the instrument.

Fire Hazard – Do not place instruments near or in contact with flammable materials (such as gauze, surgical drapes, or flammable gases). Instruments that are activated or hot from use may cause a fire. When not using instruments, place them in a clean, dry, highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

Tissue Manipulation and Dissection

The instrument can be used to manipulate and dissect tissue with the jaws either open or closed.

Sealing and Cutting Vessels and Tissue Bundles

Warning

Prior to sealing or manipulating tissue, ensure that the cutting blade is not exposed.

Do not use this instrument on vessels larger than 3 mm in diameter.

Do not place the vessel and/or tissue in the jaw hinge. Place the vessel and/or tissue in the center of the jaws.

Do not divide tissue before the seal cycle is complete as this may result in improper sealing.

Prior to cutting, inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing.

Do not pull the cutting trigger while the jaws are open as injury to the patient or surgical team may occur.

Keep the external surface of the instrument jaws away from adjacent tissue while activating the BiZact system or unintended injury may result.

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to the instrument may carry electrical current or heat, which may cause unintended burns to the patient. Aspirate fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.

During a seal cycle, energy is applied to the tissue between the instrument jaws. This energy may cause water to be converted into steam. The thermal energy of steam may cause unintended injury to tissues in close proximity to the jaws. Care should be taken in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.

Do not attempt to seal or cut over clips or staples as incomplete seals/damage to the cutting blade will occur. Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.

If the seal-cycle-complete tone has not sounded, an optimal seal may not have been reached. Reactivate RF energy until a seal-cycle-complete tone is heard.

Use caution when grasping, manipulating, sealing, and dividing large tissue bundles.

The surfaces of the jaws and distal shaft may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

Warning

Inadvertent activation or movement of the activated instrument outside of the field of vision may result in injury to the patient or surgical team.

Do not activate the energy system in an open-circuit condition. Activate the energy system only when the instrument is in direct contact with the target tissue to lessen the possibility of unintended burns.

Do not activate the instrument while instrument jaws are in contact with, or in close proximity to, other metal instruments as localized burns to the patient or physician may occur.

If the cutting trigger does not automatically return to position, open the lever to manually return the cutting trigger.

Eliminate tension on the tissue when sealing and cutting to ensure proper function and reduce bleeding.

Precaution

When intending only to grasp or manipulate tissue, ensure pressure from the lever to the button does not activate energy delivery.

During tonsillectomy procedures, stay in the correct surgical plane to prevent damage to critical structures such as the glossopharyngeal nerve.

Keep the instrument jaws clean. Build-up of eschar may reduce the seal and/or cutting effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning. Wipe jaw surfaces and edges with a wet gauze pad as needed.

Do not overfill the jaws of the instrument with tissue, as this may reduce device performance.

Hand Activation

Notice

Closing the lever until it clicks activates energy delivery if hand-activation is being used.

1. Ensure hand-activation is enabled on the appropriate port. Refer to the generator user's guide if needed.
2. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.
3. Close the lever until you hear or feel the click. At the click, energy is delivered.

   A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, a two-pulsed Seal-Cycle Complete tone sounds and (RF) output ceases.
4. To divide tissue, maintain steady pressure on the lever and pull the cutting trigger (**4**) until a hard stop is reached. Then release the cutting trigger to allow the blade to retract.

Notice

Failure to maintain steady pressure on the lever while cutting could result in inadvertent reactivation of energy.

5. Open the jaws to release tissue.
6. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

Footswitch Activation

Important

The LS10 generator does not support footswitch activation.

A footswitch can be used instead of the hand-activation button (**3**). Ensure that the LS0300 footswitch is connected to the footswitch receptacle. Refer to the generator user's guide for additional information.

Warning

Activating energy delivery with a footswitch when the hand-activation button is not fully depressed may result in improper sealing and increase thermal spread to tissue outside the surgical site.

1. Grasp the intended vessel and/or tissue in the center of the jaws.

Notice

If the footswitch is activated with the jaws open, the generator will provide a regrasp alarm indicating the user should regrasp the tissue.

2. Press and hold the lever to the click to ensure appropriate pressure on the grasped tissue.
3. Press and hold the footswitch pedal to activate energy.

   A continuous tone sounds to indicate the activation of RF energy. When the activation cycle is complete, a two-pulsed Seal-Cycle Complete tone sounds and (RF) output ceases.

4. To divide tissue, maintain steady pressure on the lever and pull the cutting trigger until a hard stop is reached. Then release the cutting trigger to allow the blade to retract.
5. Open the jaws to release tissue.
6. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

   Note: If both the activation button and the footswitch pedal are activated during the same seal cycle, the vessel sealing system delivers energy from the activation source it detects first.

Cutting Tissue

Warning

Energy-based devices, such as ES pencils or ultrasonic scalpels that are associated with thermal spread, should not be used to transect seals and sealed tissue.

Notice

Failure to maintain steady pressure on the lever while cutting could result in inadvertent reactivation of energy.

1. To divide tissue, maintain steady pressure on the lever and pull the cutting trigger until a hard stop is reached. Then release the cutting trigger to allow the cutting blade to retract.
2. Open the jaws to release tissue.

Cleaning the Instrument During Use

Warning

Inspect the instrument jaws prior to cleaning to ensure the cutting blade is not deployed.

Do not activate the instrument or cutting trigger while cleaning the jaws. Injury to operating room personnel may result.

1. Ensure the instrument is not plugged into the generator.
2. Wipe jaw surfaces and edges with a sterile, wet gauze pad as needed.

Notice

Do not attempt to clean the instrument jaws by activating the instrument on wet gauze. Product damage may occur.

Remove any embedded tissue from blade track and jaw hinge area.

Do not clean the instrument jaws with a scratch pad or other abrasives.

Troubleshooting

Troubleshooting information	
The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with compatible Covidien vessel sealing generators. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide or the generator quick reference guide.	
Alert situations	When an alert condition occurs, energy delivery stops, the generator produces a sequence of pulsed tones, and an alert will be displayed on the generator. **Do Not Cut the Vessel**. The user should inspect the seal site and instrument before proceeding. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.
Troubleshooting steps	1) Release the footswitch pedal or activation button, if still engaged. 2) Open the instrument jaws and inspect for a successful seal. 3) Follow the suggested corrective actions on the generator screen, the generator quick reference card, or in the generator user's guide. 4) If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in a location that overlaps the previous seal, then reactivate the seal cycle.

Troubleshooting information	
Reasons for alert	**Too little tissue between the jaws** – The user is grasping thin tissue or not enough tissue; open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the thickness of tissue that is grasped and reactivate the seal cycle. **Too much tissue between the jaws** – The user is grasping too much tissue; open the jaws, reduce the amount of tissue that is grasped, and reactivate the seal cycle. **Activating on a metal object** – Avoid grasping objects, such as staples, clips, or encapsulated sutures in the jaws of the instrument. **Dirty jaws** – Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws. **Excess Fluids in the Surgical Field** – Minimize or remove excess fluids from around the instrument jaws. **Activation switch released before seal complete tone** – The footswitch or activation button was released before the seal cycle was complete. **Maximum seal cycle time has been reached** – The system needs more time and energy to complete the seal cycle.

After Surgery

Discard the instrument after use according to the facility's policy for biohazards and sharps. **Do not resterilize.**

Pre-Clinical Studies

Notice

There is no animal data qualified to predict the effectiveness of this device in sealing vessels containing atherosclerotic plaque.

Product performance of the device was established in a chronic in-vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the 21-day survival period. A variety of tissue types and vessels was evaluated to demonstrate effective sealing in arteries and veins up to and including 3 mm. The United States clearance of this device was not based on human clinical testing.

In vivo vessel performance (chronic)		
Vessel type	**Tissue/Vessel name**	**Vessel size range**
A/V bundle	Omentum	up to 1.0 mm
	Gastrosplenic	3.0 mm – 4.0 mm arteries within bundles
	Ovarian Pedicle	4.0 mm – 5.0 mm
	Broad Ligament	1.0 mm – 3.0 mm
	Short Gastric	2.5 mm – 5.0 mm
Isolated vessel (artery, vein)	Splenic	1.5 mm – 4.0 mm

fr

BiZact™

REF BZ4212 **Dispositif pour amygdalectomie Fusion/Section tissulaire bipolaire avancée**
12 mm – 12 cm

L'instrument de fusion/section pour chirurgie ouverte BiZact est conçu pour être utilisé avec les générateurs électrochirurgicaux Covidien qui comportent une fonction de fusion de vaisseaux. Veuillez vous reporter à la page de garde pour obtenir des détails sur les modèles de générateur et les versions logicielles compatibles. Si la version logicielle de votre générateur est plus ancienne que celle qui est requise, veuillez contacter Covidien pour les mises à jour logicielles.

Ces instructions suggèrent que l'opérateur a les connaissances nécessaires à une installation et à une utilisation correctes du générateur Covidien associé. Se reporter au guide d'utilisation du générateur pour obtenir des informations sur l'installation et des avertissements et précautions supplémentaires.

L'instrument crée une zone de fusion par application d'énergie radiofréquence (RF) électrochirurgicale au niveau des vaisseaux sanguins et lymphatiques ou des amas tissulaires interposés entre les mors de l'instrument. Une lame de coupe située dans l'instrument est actionnée par le chirurgien afin de diviser les tissus.

Tension nominale maximale : 288 $V_{crête}$

Fonctionnement et stockage	
Plage de température ambiante	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative	15 à 90 %, sans condensation

Transport	
Plage de température ambiante	-30 à 60 °C (-22 à 140 °F)
Humidité relative	15 à 90 %, sans condensation



Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Indications d'utilisation

Le dispositif BiZact est un instrument bipolaire conçu pour les interventions de chirurgie ouverte qui requièrent la ligature et la division de vaisseaux sanguins, d'amas tissulaires et de vaisseaux lymphatiques.

La fonction de fusion des tissus du dispositif peut être utilisée sur les vaisseaux (artères et veines) et vaisseaux lymphatiques mesurant jusqu'à 3 mm de diamètre. Le dispositif BiZact est indiqué pour une utilisation lors d'interventions de chirurgie générale ouvertes.

Il est également indiqué dans les interventions ORL, y compris dans le cadre d'amygdalectomies chez l'adulte, l'enfant et l'adolescent pour la ligature et la division des vaisseaux, des amas tissulaires et des vaisseaux lymphatiques situés à 2-3 mm de distance de structures thermosensibles non ciblées.

L'efficacité du dispositif BiZact n'a pas été démontrée pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire lors d'opérations de stérilisation. Ne pas l'utiliser pour ces procédures.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif sans autorisation réglementaire appropriée pourraient entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient ou l'opérateur.

Cet instrument est conçu pour être utilisé UNIQUEMENT avec les équipements Covidien indiqués sur la page de garde de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs risque de ne pas donner l'effet attendu sur les tissus, peut occasionner des blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale, ou risquerait d'endommager l'instrument.

Ne pas utiliser le système BiZact sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil sans formation préalable risque de causer des blessures graves et accidentelles chez le patient.

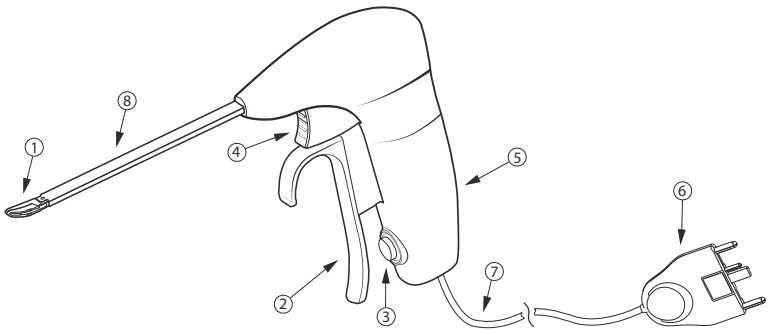
Avertissement

Faire particulièrement attention si l'on utilise l'instrument en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes ou d'autres dispositifs électroniques implantés. Les interférences provoquées par l'appareil électrochirurgical peuvent faire passer un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif de ce type dans un mode non sécurisé ou causer des dommages permanents au dispositif. Consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour obtenir davantage d'informations s'il est prévu d'utiliser l'appareil sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantés.

Bien que toutes les mesures aient été prises pour réduire les risques pour le patient et l'utilisateur, toutes les chirurgies utilisant cet appareil comportent un risque résiduel, même lorsqu'il est utilisé par des médecins formés.

Tout contact entre l'électrode d'un instrument actif et un objet métallique (pince hémostatique, clip, agrafe, écarteur, etc.) peut entraîner un accroissement du flux de courant susceptible de produire des effets chirurgicaux indésirables, comme des effets sur des tissus non cibles ou un dépôt insuffisant d'énergie.

Instrument de fusion/section pour chirurgie ouverte BiZact BZ4212



① Mors (gris)
② Levier (gris)
③ Bouton d'activation (bleu)
④ Gâchette de coupe (grise)
⑤ Poignée (blanche)
⑥ Connecteur (bleu et blanc)
⑦ Câble (bleu)
⑧ Axe externe (métallique)

Avertissement

L'utilisation sûre et efficace de l'énergie RF dépend de nombreux facteurs contrôlés uniquement par l'opérateur. Rien ne remplace un personnel chirurgical vigilant et bien formé. Il est important de lire, comprendre et respecter le mode d'emploi fourni avec ce matériel médical ou tout autre matériel similaire.

Utiliser ce dispositif uniquement avec des réglages de sortie de mode chirurgical HF pour lesquels la tension de crête en sortie ne dépasse pas les caractéristiques nominales de l'accessoire.

Précautions

Agir avec prudence dans les cas chirurgicaux où les patients affichent certains types de pathologies vasculaires (athérosclérose, vaisseaux anévrismaux, etc.). Pour des résultats optimaux, effectuer la fusion sur des vaisseaux intacts.

Configuration

Avertissement

Risque d'électrocution – Ne pas raccorder d'accessoires humides au système BiZact.

Placer les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou occasionner des blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

Contrôler tous les raccordements du système BiZact et de l'instrument avant utilisation. Des connexions inappropriées sont susceptibles de provoquer des arcs électriques, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux indésirables.

Vérifier le bon réglage du système BiZact avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Ne pas plier l'axe de l'instrument. Si l'axe de l'instrument est visiblement tordu, jeter et remplacer l'instrument. Un axe tordu peut empêcher l'instrument de fusionner ou de couper convenablement.

Avant utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés, ni autrement endommagés. Si cette mise en garde est ignorée, le patient ou l'équipe chirurgicale pourra être blessé ou recevoir un choc électrique, ou l'instrument pourra être endommagé. Ne pas utiliser un produit endommagé.

Afin d'éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser en présence d'anesthésiants inflammables ni de gaz oxydants, comme de l'oxyde nitrique (N_2O) et de l'oxygène, ni à proximité de solvants volatils (comme de l'éther ou de l'alcool).

En raison des inquiétudes concernant les propriétés carcinogènes et infectieuses des sous-produits électrochirurgicaux (p. ex. aérosols et panaches de fumées tissulaires), il convient de porter des lunettes de protection et des masques de filtration, et d'utiliser des équipements d'évacuation des fumées performants.

Avertissement

Ne connecter les adaptateurs et les accessoires du matériel électrochirurgical que si celui-ci est éteint ou en mode de veille. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un choc électrique au patient ou à l'équipe chirurgicale ou les blesser.

Précautions

Les performances de ce dispositif à usage unique ont été testées conformément aux conditions attendues lors d'une intervention chirurgicale unique. Le fait de soumettre le dispositif aux étapes, outils et/ou produits chimiques de traitement communément utilisés par des traiteurs de tierces parties peut nuire à ses performances.

Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser un produit endommagé.

1. Ouvrir le sachet et en retirer le dispositif et la carte.
2. Insérer le connecteur pour instrument **(6)** du dispositif BiZact dans le port d'instrument LigaSure™ du générateur. Se reporter au guide d'utilisation du générateur pour obtenir des informations supplémentaires sur l'installation.

Pendant l'intervention chirurgicale

L'instrument BiZact peut être utilisé durant l'intervention chirurgicale pour manipuler et disséquer les tissus, et pour fusionner et couper les vaisseaux et les amas tissulaires. Le mode d'emploi de l'instrument durant une intervention est fourni dans cette section.

Avertissement

Éviter de placer les doigts entre les mors ou le levier **(2)** et la poignée. L'utilisateur pourrait se blesser.

Faire très attention lors de la manipulation de l'instrument entre deux utilisations afin d'éviter toute activation accidentelle du système BiZact. Ne pas poser l'instrument sur le patient ou les champs opératoires lorsqu'il n'est pas utilisé.

Garder le câble à distance des mors ou du levier et de la poignée de l'instrument.

Avertissement

Risque d'incendie – Ne pas placer d'instruments à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze, des champs chirurgicaux ou des gaz inflammables). Les instruments activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation risquent de provoquer un incendie. Placer les instruments non utilisés dans un endroit propre, sec et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.

Manipulation et dissection des tissus

L'instrument peut être utilisé pour manipuler et disséquer des tissus avec les mors ouverts ou fermés.

Fusion et section des vaisseaux et des amas tissulaires

Avertissement

Avant de fusionner ou de manipuler des tissus, s'assurer que la lame de coupe n'est pas exposée.

Ne pas utiliser cet instrument sur des vaisseaux de diamètre supérieur à 3 mm.

Ne pas placer le vaisseau et/ou le tissu dans la charnière des mors. Placer le vaisseau et/ou les tissus au milieu des mors.

Ne pas diviser le tissu avant que le cycle de fusion soit terminé, car cela pourrait provoquer une fusion incorrecte.

Avant de couper, il est préférable que le chirurgien inspecte le vaisseau ou le tissu pour garantir une fusion appropriée.

Ne pas tirer sur la gâchette de coupe pendant que les mors sont ouverts. Cela risquerait de blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

Éloigner la surface externe des mors de l'instrument des tissus adjacents lors de l'activation du système BiZact pour éviter des blessures accidentelles.

Les liquides organiques conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) sont susceptibles de véhiculer du courant électrique ou de la chaleur et causer des brûlures au patient s'ils entrent au contact ou se trouvent à proximité immédiate d'un instrument. Évacuer le liquide autour des mors de l'instrument avant d'activer celui-ci.

Avertissement

Durant un cycle de fusion, l'énergie est appliquée au tissu entre les mors de l'instrument. Cette énergie peut entraîner la vaporisation de l'eau. L'énergie thermique de la vapeur peut occasionner des lésions aux tissus situés à proximité immédiate des mors. En prévision de cette éventualité, il convient d'agir avec prudence lors d'interventions chirurgicales survenant dans des espaces confinés.

Ne pas procéder à une fusion ou à une coupe sur des clips ou des agrafes sous peine d'entraîner des fusions incomplètes ou des dommages au niveau de la lame de coupe. Tout contact entre une électrode active et un objet en métal peut entraîner un risque de brûlure sur un autre site ou une fusion incomplète.

Si le signal indiquant que le cycle est terminé ne s'est pas fait entendre, alors la fusion n'est peut-être pas optimale. Réactiver l'énergie RF jusqu'à ce que le signal sonore de fin de cycle de fusion retentisse.

Faire attention au moment de saisir, manipuler, fusionner ou diviser de grands amas tissulaires.

La température des mors et de l'axe distal peut demeurer suffisamment élevée pour causer une brûlure après désactivation du courant RF.

Une activation par inadvertance ou un mouvement de l'instrument activé en dehors du champ de vision est susceptible d'être à l'origine de blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

Ne pas activer le système d'énergie lorsque le circuit est ouvert. Activer le système d'énergie uniquement lorsque l'instrument se trouve en contact direct avec le tissu cible, afin de réduire les possibilités de brûlure accidentelle.

Ne pas activer l'instrument tant que ses mors se trouvent au contact ou à proximité immédiate d'autres instruments métalliques, car cela peut provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le chirurgien.

Si la gâchette de coupe ne revient pas automatiquement en position, actionner le levier pour faire revenir la gâchette en place manuellement.

Éliminer la tension sur les tissus lors d'une fusion ou d'une dissection pour assurer un bon fonctionnement et réduire le saignement.

Précautions

Lorsque l'instrument est uniquement utilisé pour saisir ou manipuler les tissus, s'assurer que la pression du levier vers le bouton d'activation n'administre pas d'énergie.

Lors d'une amygdalectomie, bien rester sur le plan chirurgical adéquat afin d'éviter d'endommager les structures essentielles comme le nerf glossopharyngien.

Maintenir les mors de l'instrument propres. L'accumulation d'escarres risque de réduire l'efficacité de fusion et/ou de coupe. Ne pas activer l'instrument pendant son nettoyage. Si nécessaire, essuyer les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide.

Ne pas saturer les mors de l'instrument avec des tissus, car cela pourrait affecter les performances du dispositif.

Activation manuelle

Remarque

Bloquer le levier jusqu'à ce qu'un clic retentisse active l'administration d'énergie si l'on utilise l'activation manuelle.

1. Garantir que l'activation manuelle est activée sur le port approprié. Au besoin, se reporter au guide de l'utilisateur du générateur.
2. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors.
3. Bloquer le levier jusqu'à entendre ou sentir un clic. Au clic, l'administration d'énergie commence.

   Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation complété, deux signaux sonores sont émis pour indiquer que le cycle de fusion est terminé et la RF se désactive.
4. Afin de diviser les tissus, maintenir une pression continue sur le levier et appuyer sur la gâchette de coupe **(4)** jusqu'à la butée. Relâcher ensuite la gâchette de coupe pour permettre à la lame de se rétracter.

Remarque

Si une pression continue n'est pas maintenue sur le levier au cours de la coupe, cela pourrait causer une réactivation de l'énergie par inadvertance.

5. Ouvrir les mors pour libérer le tissu.
6. Pour fusionner le tissu adjacent, chevaucher le bord de fusion existant. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

Activation par pédale de commande

Important

Le générateur LS10 ne prend pas en charge l'activation par pédale de commande.

Une pédale de commande peut être utilisée à la place de la touche d'activation **(3)**. S'assurer que la pédale de commande LS0300 est connectée au réceptacle pour pédale de commande. Se reporter au guide d'utilisation du générateur pour obtenir des informations supplémentaires.

Avertissement

Si l'administration d'énergie est activée à l'aide d'une pédale de commande alors que le bouton d'activation manuelle n'est pas complètement enfoncé, cela risque de provoquer une fusion inappropriée et d'augmenter la diffusion thermique vers des tissus situés en dehors du site chirurgical.

1. Saisir le vaisseau et/ou le tissu souhaité au milieu des mors.

Remarque

Si la pédale de commande est activée alors que les mors sont ouverts, le générateur émettra une alarme indiquant à l'utilisateur de ressaisir les tissus.

2. Appuyer et maintenir le levier enfoncé jusqu'à entendre le clic pour garantir une pression adéquate sur le tissu saisi.
3. Appuyer sur la pédale de commande et la maintenir enfoncée pour activer l'énergie.

   Un signal sonore continu indique que l'énergie RF est activée. Une fois le cycle d'activation complété, deux signaux sonores sont émis pour indiquer que le cycle de fusion est terminé et la RF se désactive.
4. Afin de diviser les tissus, maintenir une pression continue sur le levier et appuyer sur la gâchette de coupe jusqu'à la butée. Relâcher ensuite la gâchette de coupe pour permettre à la lame de se rétracter.
5. Ouvrir les mors pour libérer le tissu.
6. Pour fusionner le tissu adjacent, chevaucher le bord de fusion existant. La deuxième fusion doit être du côté distal par rapport à la première fusion pour augmenter la marge de fusion.

Note : si le bouton d'activation et la pédale de commande sont activés en même temps pendant un même cycle de fusion, le système de fusion de vaisseaux fournit du courant depuis la source d'activation détectée en premier lieu.

Division des tissus

Avertissement

Les appareils utilisant de l'énergie, comme les bistouris électriques ou à ultrasons qui diffusent généralement de la chaleur, sont déconseillés pour le sectionnement des zones de fusion et des tissus fusionnés.

Remarque

Si une pression continue n'est pas maintenue sur le levier au cours de la coupe, cela pourrait causer une réactivation de l'énergie par inadvertance.

1. Afin de diviser les tissus, maintenir une pression continue sur le levier et appuyer sur la gâchette de coupe jusqu'à la butée. Relâcher ensuite la gâchette de coupe pour permettre à la lame de coupe de se rétracter.
2. Ouvrir les mors pour libérer le tissu.

Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

Avertissement

Inspecter les mors de l'instrument avant le nettoyage afin de s'assurer que la lame de coupe n'est pas déployée.

Ne pas activer l'instrument ni la gâchette de coupe pendant le nettoyage des mors. Il peut en résulter un risque de blessure du personnel.

1. S'assurer que l'instrument n'est pas raccordé au générateur.
2. Si nécessaire, essuyer les surfaces et les bords des mors à l'aide d'une compresse de gaze humide et stérile.

Remarque

Ne pas essayer de nettoyer les mors de l'instrument en l'activant sur une gaze humide. Cela pourrait endommager l'instrument.

Ôter tout tissu enfoncé dans la zone charnière du mors et dans le sillage de la lame.

Ne pas nettoyer les mors de l'instrument avec un tampon à récurer ni d'autres produits abrasifs.

Dépannage

Informations relatives au dépannage	
Voici une liste de suggestions de dépannage, lors de situations rencontrées en utilisant l'instrument avec des générateurs de fusion de vaisseaux Covidien compatibles. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, consultez le mode d'emploi ou le guide de référence rapide du générateur.	
Situations d'alerte	Lorsqu'une condition d'alerte se produit, l'administration d'énergie est interrompue, le générateur déclenche une séquence de signaux sonores intermittents et un message d'alerte s'affiche sur le générateur. **Ne pas couper le vaisseau**. L'utilisateur doit inspecter le point de fusion et l'instrument avant de continuer. Une fois que la situation d'alerte est corrigée, l'administration d'énergie devient immédiatement disponible.
Étapes de dépannage	1) Lâcher la pédale de commande ou le bouton d'activation s'ils sont encore activés. 2) Ouvrir les mors de l'instrument et s'assurer que le tissu a été correctement fusionné. 3) Suivre les actions de résolution indiquées sur l'écran, la fiche de référence rapide ou le guide de l'utilisateur du générateur. 4) Si possible, repositionner l'instrument et ressaisir du tissu à un emplacement qui chevauche la zone de fusion précédente, puis relancer le cycle de fusion.

Informations relatives au dépannage	
Raisons de l'alerte	**Quantité insuffisante de tissus entre les mors** – Indique que l'utilisateur a saisi des tissus fins ou n'a pas saisi assez de tissus ; ouvrir les mors et vérifier qu'ils enserrent une quantité suffisante de tissus. Si nécessaire, augmenter l'épaisseur des tissus saisis et réactiver le cycle de fusion. **Quantité excessive de tissus entre les mors** – Indique que l'utilisateur a saisi trop de tissus ; ouvrir les mors, réduire la quantité de tissus saisie et réactiver le cycle de fusion. **Saisie d'un objet métallique** – Éviter de saisir des objets métalliques, tels que des agrafes, des clips ou des sutures encapsulées, avec les mors de l'instrument. **Mors sales** – Utiliser une compresse de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument. **Quantité excessive de liquide dans le champ chirurgical** – Réduire ou évacuer l'excès de liquides s'accumulant autour des mors de l'instrument. **Bouton d'activation relâché avant le signal de fin de la fusion** – La pédale de commande ou le bouton d'activation a été relâché avant la fin du cycle de fusion. **Le délai maximum du cycle de fusion a été atteint** – Le système requiert davantage de temps et d'énergie pour achever la fusion.

Après l'intervention chirurgicale

Après utilisation, mettre l'instrument au rebut conformément au protocole de l'établissement relatif aux produits présentant des risques biologiques et aux objets tranchants. **Ne pas restériliser.**

Études précliniques

Remarque

Il n'existe aucune donnée animale valide permettant d'estimer l'efficacité de ce dispositif en matière de fusion de vaisseaux touchés par l'athérosclérose.

Les performances du dispositif ont été observées sur un modèle porcin in vivo. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié n'avait subi de complications hémostatiques liées au dispositif au cours de la période de survie de 21 jours. Un grand nombre de types de tissus et de vaisseaux a été évalué afin de prouver l'efficacité de ligature des artères et des veines jusqu'à 3 mm inclus. L'autorisation de ce dispositif aux États-Unis ne s'est pas appuyée sur un essai clinique réalisé sur des êtres humains.

Performances sur vaisseau in vivo (chronique)		
Type de vaisseau	**Nom du vaisseau/tissu**	**Plage de tailles de vaisseau**
Amas A/V	Omentum	Jusqu'à 1,0 mm
	Gastrosplénique	Artères de 3,0 à 4,0 mm dans les amas
	Pédicule ovarien	4,0 mm à 5,0 mm
	Ligament large	1,0 mm à 3,0 mm
	Gastrique court	2,5 mm à 5,0 mm
Vaisseau isolé (artère, veine)	Splénique	1,5 mm à 4,0 mm

BiZact™

REF BZ4212 **Anordning til tonsillektomi**

Avanceret bipolær vævsforsegler/ vævsdeler

12 mm - 12 cm

BiZact-forseglings- og delingsinstrumentet til åbne operationer er udformet til brug sammen med Covidiens el-kirurgiske generatorer med karforseglingsfunktion. Se venligst forsiden for yderligere oplysninger vedrørende kompatible generatormodeller og softwareversioner. Kontakt Covidien vedrørende softwareopdateringer, i tilfælde af, at din generators softwareversion er ældre end den påkrævede.

Denne brugsanvisning forudsætter, at brugeren har kendskab til korrekt opsætning og betjening af de aktuelle Covidien-generatorer. Der henvises til generatorens brugervejledning vedrørende oplysninger om opsætning og yderligere advarsler og forsigtighedsregler.

Instrumentet danner en forsegling ved tilførsel af radiofrekvensbaseret (RF) elektrokirurgisk energi til blod- og lymfesystem eller vævsbundter, som holdes imellem instrumentets kæber. En kniv i instrumentet aktiveres af kirurgen, således at vævet deles.

Maksimal nominel spænding: 288 V_{spids}

Betjening og opbevaring	
Omgivelsestemperaturområde	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Relativ luftfugtighed	15% til 90% ikke-kondenserende

Transport	
Omgivelsestemperaturområde	-30 til 60 °C (-22 til 140 °F)
Relativ luftfugtighed	15% til 90% ikke-kondenserende



Indeholder ikke naturgummilatex



Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget

Anvendelsesindikationer

BiZact-forseglings- og delingsinstrumentet er et bipolært instrument, der er beregnet til anvendelse ved åbne kirurgiske indgreb, hvor der ønskes forsegling og deling af kar, vævsbundter og lymfekar.

Instrumentets funktion til forsegling af væv kan anvendes på kar (arterier og vener) og lymfekar på op til og inklusive 3 mm i diameter. BiZact-instrumentet er indiceret til brug i forbindelse med almindelige, åbne kirurgiske indgreb.

Det er også indiceret til øre-næse-hals-indgreb, herunder tonsillektomi hos voksne, børn og unge, til forsegling og deling af kar, vævsbundter og lymfekar 2-3 mm væk fra utilsigtede, varmesensitive strukturer.

BiZact-instrumentet er ikke påvist at være effektivt til ligering eller koagulation af tuba ved sterilisering. Instrumentet må ikke benyttes til sådanne indgreb.

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugere til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Rengøring eller sterilisering af disse instrumenter uden relevant godkendelse af tilsynsmyndigheder kan resultere i manglende biokompatibilitet, patientinfektion eller risiko for produktfejl.

Dette instrument er KUN beregnet til brug med Covidien-udstyr anført på forsiden af dette dokument. Anvendes dette instrument sammen med andre generatorer, opnås den ønskede vævseffekt måske ikke, og dette kan medføre skader på patienten, operationspersonalet eller instrumentet.

Anvend ikke BiZact-systemet uden at være tilstrækkeligt uddannet i brugen af systemet ved det specifikke indgreb, der udføres. Anvendelse af udstyret uden en sådan uddannelse kan medføre alvorlig, utilsigtet patientskade.

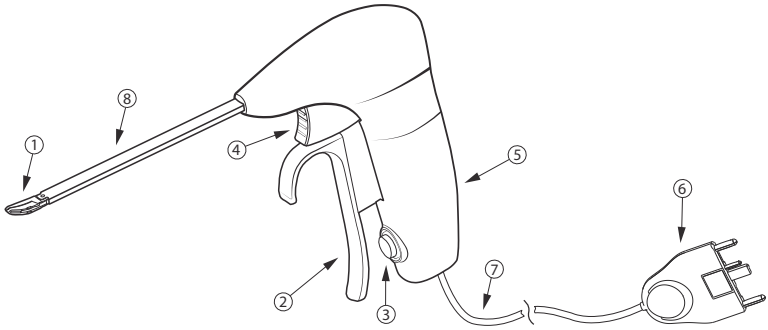
Brug systemet med forsigtighed i nærheden af interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterede apparater. Forstyrrelser forårsaget af el-kirurgisk udstyr kan få en pacemaker eller et andet apparat til at gå i usikker tilstand eller skade apparatet permanent. Kontakt producenten af apparatet eller den ansvarlige afdeling på hospitalet for yderligere oplysninger, når der planlægges brug af dette instrument på patienter med implanteret, medicinsk udstyr.

Selv om der er gjort forsøg på at reducere patientens og brugerens risici, bærer alle operationer med denne enhed visse risici, selv når de bruges af uddannede læger.

Advarsel

Kontakt imellem en aktiveret instrumentelektrode og nogen form for metalgenstande (arterieklemmer, hæfteklammer, clips, sårhager osv.) kan øge strømgennemløbet og medføre utilsigtede følgevirkninger af indgrebet, såsom påvirkning af et utilsigtet sted eller utilstrækkelig energitilførsel.

BZ4212 BiZact-forseglings- og delingsinstrument til åbne operationer



① Kæber (grå)
② Håndtag (gråt)
③ Aktiveringsknap (blå)
④ Knivudløser (grå)
⑤ Håndtag (hvidt)
⑥ Stik (blåt og hvidt)
⑦ Kabel (blåt)
⑧ Udvendigt skaft (metal)

Advarsel

Sikker og effektiv anvendelse af RF-energi afhænger af mange faktorer, der udelukkende er under kirurgens kontrol. Der er ikke noget, der kan erstatte et korrekt uddannet og årvågent personale. Det er vigtigt at læse, forstå og følge den betjeningsvejledning, der følger med dette eller andet medicinsk udstyr.

Må kun anvendes sammen med effektindstillinger for HF-kirurgisk tilstand, der resulterer i en spidsudgangsspænding, som ikke overstiger tilbehørets nominelle spænding.

Forsigtig

Anvend forsigtighed ved kirurgiske tilfælde, hvor patienten udviser visse typer vaskulær patologi (atherosclerose, aneurismatiske kar osv.). For at opnå de bedste resultater skal forseglingsinstrumentet anvendes på upåvirket vaskulatur.

Opsætning

Advarsel

Fare for elektrisk stød – Vådt tilbehør må ikke tilsluttes BiZact-systemet.

Instrumentkablerne skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger. Kablerne må ikke vikles omkring metalgenstande. Dette kan fremkalde strøm, der kan føre til stød, brand eller skade på patienten eller operationsteamet.

Kontrollér alle BiZact- og instrumentforbindelser før anvendelse. Forkert tilslutning kan resultere i lysbuedannelse, gnister, funktionsfejl i tilbehør eller utilsigtede, kirurgiske følgevirkninger.

Kontrollér, at BiZact-systemets indstillinger er korrekte, inden indgrebet påbegyndes.

Bøj ikke instrumentets skaft. Hvis instrumentskaftet er synligt bøjet, skal instrumentet bortskaffes og erstattes med et nyt. Et bøjet skaft kan forhindre instrumentet i at forsegle eller skære korrekt.

Undersøg instrumentet og ledningerne for brud, revner, skrammer og andre skader før brug. Overholdes denne advarsel ikke, kan det medføre, at patienten eller operationsholdet kommer til skade eller får elektrisk stød, eller der sker skade på instrumentet. Hvis instrumentet er beskadiget, må det ikke anvendes.

Advarsel

Instrumentet må ikke anvendes i miljøer med tilstedeværelse af brændbare anæstetika eller oxiderende gasser (såsom dinitrogenoxid (N_2O) og oxygen) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da dette medfører eksplosionsfare.

Da elektrokirurgiske biprodukter (såsom røg fra brændt væv og aerosoler) mistænkes for at være kræftfremkaldende og infektiøse, bør der anvendes beskyttelsesbriller, filtermasker og effektivt udstyr til røgudsugning.

Tilslut kun adaptorer og tilbehør til den el-kirurgiske enhed, når enheden er slukket eller i standbytilstand. Undlades dette kan det medføre skader eller elektrisk stød på patienten eller operationspersonalet.

Forsigtig

Denne engangsanordnings ydeevne er blevet testet iht. de forventede betingelser ifm. et enkeltstående, kirurgisk indgreb. Hvis anordningen udsættes for genforarbejdningstrin, instrumenter og/eller kemikalier, der almindeligvis benyttes ifm. tredjeparters udstyr til genforarbejdning, kan det have en negativ indvirkning på anordningens ydeevne.

Kontroller emballagen for beskadigelser. Hvis instrumentet er beskadiget, må det ikke anvendes.

1. Åbn posen, og tag instrumentet og referencevejledningen ud.
2. Sæt instrumentstikket **(6)** til BiZact-instrumentet ind i generatorens LigaSure™-instrumentport. Se generatorens brugervejledning for yderligere oplysninger om opsætning.

Under operationen

BiZact-instrumentet kan bruges under kirurgi, både til at manipulere og dissekere væv, og til at forsegle og dele årer og vævsbundter. Dette afsnit indeholder anvisninger i brugen af instrumentet under et indgreb.

Advarsel

Undgå at anbringe fingrene mellem kæberne eller grebet **(2)** og håndtaget. Dette kan resultere i skade på brugeren.

Håndter instrumentet med forsigtighed mellem hver brug for at undgå utilsigtet aktivering af BiZact-systemet. Anbring ikke instrumentet på patienten eller afdækningsstykkerne, når det ikke er i brug.

Advarsel

Sørg for, at kablet ikke kommer ind imellem instrumentkæberne eller grebet og håndtaget.

Brandfare – Instrumenter må ikke placeres i nærheden af eller i berøring med brandfarlige materialer (f.eks. gaze, operationsafdækninger eller antændelige gasser). Instrumenter som er aktiveret eller varme efter brug kan forårsage brand. Når instrumenterne ikke bruges, skal de placeres på et rent, tørt, absolut synligt sted, som ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.

Vævsmanipulation og -dissektion

Instrumentet kan bruges til at manipulere og dissekere væv enten med enten åbne eller lukkede kæber.

Forsegling og skæring af kar og vævsbundter

Advarsel

Inden væv forsegles eller manipuleres, skal man sikre sig, at kniven ikke er blotlagt.

Benyt ikke dette instrument på kar, der er større end 3 mm i diameter.

Placer ikke kar og/eller væv i kæbehængslet. Placer kar og/eller væv midt i kæberne.

Del ikke væv, før forseglingscyklussen er fuldført, da dette kan resultere i ukorrekt forsegling.

Inden skæring skal karret eller vævet kontrolleres for at sikre korrekt forsegling.

Tryk ikke på knivudløseren, mens kæberne er åbne, da patienten eller operationspersonalet kan komme til skade.

Instrumentkæbernes udvendige overflade skal altid holdes væk fra tilstødende væv, når BiZact-systemet aktiveres, da det ellers kan medføre utilsigtede skader.

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller meget tæt på instrumentet kan overføre elektrisk strøm eller varme, som kan give patienten utilsigtede forbrændinger. Bortsug væske omkring instrumentkæberne, inden instrumentet aktiveres.

Advarsel

Under en forseglingssekvens tilføres der energi til vævet imellem instrumentets kæber. Denne energi kan få vand til at fordampe. Varmeenergien fra damp kan forårsage utilsigtet skade på væv i umiddelbar nærhed af kæberne. Udvis forsigtighed under kirurgiske indgreb, der udføres i trange omgivelser, da dette kan forventes.

Forsøg ikke på at forsegle eller skære over klips eller hæfteklammer, da det vil resultere i ufuldstændig forsegling/skade på kniven. Kontakt mellem en aktiv elektrode og enhver type metalgenstand kan resultere i forbrændinger eller ufuldstændige forseglinger.

Hvis tonen for færdig lukning ikke har lydt, er en optimal lukning muligvis ikke opnået. Genaktiver RF-energien, indtil tonen for fuldført forseglingscyklus høres.

Udvis forsigtighed, når store vævsbundter holdes, manipuleres, forsegles og deles.

Instrumentkæbernes overflader og distale skaft kan stadig være varme nok til at forårsage forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktiveret.

Utilsigtet aktivering eller bevægelse af det aktiverede instrument uden for synsfeltet kan resultere i skade på patienten eller operationspersonalet.

Energisystemet må ikke aktiveres i et åbent kredsløb. Energisystemet må kun aktiveres, mens instrumentet er i direkte kontakt med målvævet, så risikoen for utilsigtede forbrændinger reduceres.

Instrumentet må ikke aktiveres, imens instrumentkæberne er i kontakt med eller i nærheden af andre metalinstrumenter, da patienten eller lægen kan pådrage sig pletvise forbrændinger.

Hvis knivudløseren ikke automatisk vender tilbage til udgangspositionen, skal man åbne grebet og manuelt føre knivudløseren tilbage.

Der må ikke trækkes i vævet under forsegling og skæring for at sikre korrekt funktion og reducere blødning.

Forsigtig

Når man kun ønsker at gribe eller manipulere væv, skal det sikres, at tryk fra grebet til knappen ikke aktiverer energitilførsel.

Forsigtig

Under tonsillektomiindgreb skal man forblive på det korrekte kirurgiske plan for at forhindre beskadigelse af kritiske strukturer såsom nervus glossopharyngeus.

Instrumentkæberne skal holdes rene. Ophobning af eschara kan reducere lukningen og/eller skæreeffektiviteten. Aktivér ikke instrumentet under rengøring. Tør kæbeoverflader og -kanter af med en våd gazeserviet, hvis nødvendigt.

Overfyld ikke instrumentkæberne med væv, da dette kan reducere instrumentets ydeevne.

Håndaktivering

Bemærk

Når grebet lukkes og klikker, aktiveres energitilførslen, såfremt der benyttes håndaktivering.

1. Kontroller, at håndaktivering er aktiveret på den relevante port. Der henvises til generatorens brugervejledning efter behov.
2. Placer det relevante kar og/eller væv midt mellem kæberne.
3. Grebet lukkes, indtil man hører eller føler klikket. Energitilførslen aktiveres, når grebet klikker.

   Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF-energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte sluttoner, og RF-tilførslen ophører.
4. For at dele væv skal man påføre et ensartet tryk på grebet og trykke knivudløseren (**4**) helt i bund. Slip knivudløseren, så kniven trækkes tilbage.

Bemærk

Hvis man ikke formår at opretholde et ensartet tryk på grebet mens der skæres, kan det resultere i utilsigtet genaktivering af energi.

5. Åbn kæberne, så vævet slippes.
6. Til forsegling af nærliggende væv skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal være distalt i forhold til den første for at øge forseglingsmargenen.

Fodkontaktaktivering

Vigtigt

LS10-generatoren understøtter ikke fodkontaktaktivering.

En fodkontakt kan anvendes i stedet for håndaktiveringsknappen (**3**). Sørg for, at LS0300-fodkontakten er sluttet til fodkontaktstikket. Se generatorens brugervejledning for yderligere oplysninger.

Advarsel

Aktivering af energitilførsel med en fodkontakt, når håndaktiveringsknappen ikke er trykket helt i bund, kan resultere i forkert forsegling og øget termisk spredning til væv uden for det kirurgiske område.

1. Placer det relevante kar og/eller væv midt mellem kæberne.

Bemærk

Hvis fodkontakten er aktiveret med åbne kæber, vil generatoren udsende en "grib fat igen"-alarm, der indikerer, at brugeren skal gribe fat om vævet igen.

2. Tryk på og hold grebet inde, indtil det klikker, for at sikre et passende tryk på det væv, der er grebet fat om.
3. Træd på fodkontaktens pedal, og hold den nede for at aktivere energitilførsel.

   Der høres en vedvarende tone for at indikere aktiveringen af RF-energi. Når aktiveringscyklussen er færdig, høres to korte sluttoner, og RF-tilførslen ophører.
4. For at dele væv skal man påføre et ensartet tryk på grebet og trykke knivudløseren helt i bund. Slip knivudløseren, så kniven trækkes tilbage.
5. Åbn kæberne, så vævet slippes.
6. Til forsegling af nærliggende væv, skal kanten på den eksisterende forsegling overlappe. Den anden forsegling skal være distalt i forhold til den første for at øge forseglingsmargenen.

   Bemærk: Hvis både aktiveringsknappen og fodkontaktens pedal aktiveres i samme forseglingscyklus, vil karforseglingssystemet levere energi fra den aktiveringskilde, som den registrerer først.

Skæring af væv

Advarsel

Energibaserede anordninger, såsom diatermihåndtag eller ultralydsskalpeller, der forbindes med termisk spredning, må ikke anvendes til at gennemskære forseglinger og forsegle væv.

Bemærk

Hvis man ikke formår at opretholde et ensartet tryk på grebet mens der skæres, kan det resultere i utilsigtet genaktivering af energi.

1. For at dele væv skal man påføre et ensartet tryk på grebet og trykke knivudløseren helt i bund. Slip knivudløseren, så kniven trækkes tilbage.
2. Åbn kæberne, så vævet slippes.

Rengøring af instrumentet under brug

Advarsel

Efterse instrumentkæberne før rengøring for at sikre, at kniven ikke er i indgreb.

Aktivér ikke instrumentet eller knivaftrækkeren , mens kæberne rengøres. Operationspersonalet kan komme til skade.

1. Sørg for, at instrumentet ikke er tilsluttet generatoren.
2. Tør om nødvendigt kæbeoverflader og -kanter af med et sterilt, vådt gazekompres.

Bemærk

Forsøg ikke at kæberne på instrumentet ved at aktivere instrumentet på vådt gaze. Dette kan beskadige produktet.

Fjern indlejret væv fra knivsporet og kæbehængselsområdet.

Rengør ikke instrumentkæberne med en skuresvamp eller andre skuremidler.

Fejlfinding

Fejlfindingsinformation	
Følgende er en liste over forslag til fejlfinding ifm. situationer, der kan opstå under brug af instrumentet med kompatible Covidien karforseglingsgeneratorer. For yderligere oplysninger om specifikke situationer henvises til den pågældende generators brugervejledning eller generatorens referencevejledning.	
Advarsler	Når en alarmbetingelse opstår, standser energitilførsel, generatoren afgiver en række pulstoner og en alarm vises på generatoren. **Skær ikke karret over**. Brugeren skal kontrollere forseglingsstedet og instrumentet, før indgrebet fortsættes. Når årsagen til udløsning af alarmen er blevet udbedret, vil energitilførsel igen være mulig.
Fejlfindingstrin	1) Slip fodkontaktens pedal eller aktiveringsknappen, hvis denne stadig holdes nede. 2) Åbn instrumentkæberne, og undersøg, om der er dannet en vellykket forsegling. 3) Følg de anbefalede korrigerende handlinger på generatorens skærm, i generatorens praktiske referencevejledning eller i generatorens brugervejledning. 4) Såfremt det er muligt, anbringes instrumentet på en anden måde, og der gribes igen fast om vævet på et sted, der overlapper den forrige forsegling, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres.
Alarmårsager	For lidt væv mellem kæber – Brugeren griber fat i for tyndt væv eller en utilstrækkelig mængde væv. Åbn kæberne, og kontrollér, om der er nok væv mellem kæberne. Om nødvendigt øges tykkelsen af det væv, der gribes om, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres. **For meget væv imellem kæberne** – Brugeren griber om for meget væv. Åbn kæberne, reducér mængden af væv, der gribes om, og genaktivér forseglingscyklussen. **Aktivering på en metalgenstand** – Undgå at gribe fat i genstande, f.eks. hæfteklammer, clips eller indkapslede suturer, med instrumentkæberne. **Beskidte kæber** – Anvend et vådt gazekompres til at rengøre overfladerne og kanterne på instrumentkæberne. **For meget væske i operationsfeltet** - Minimér eller fjern overskydende væske omkring instrumentkæberne. **Aktiveringskontakt sluppet før tone for forsegling afsluttet** - Fodpedalen eller aktiveringsknappen blev sluppet, før forseglingscyklussen var afsluttet. **Den maksimale forseglingscyklustid er nået** – Systemet har brug for mere tid og strøm til at fuldføre forseglingen.

Efter operationen

Bortskaf instrumentet efter brug i overensstemmelse med hospitalets regler for biologisk farligt materiale og skarpe genstande. **Må ikke resteriliseres.**

Prækliniske studier

Bemærk

Der er ingen kvalificerede data fra dyreforsøg, der kan forudsige effektiviteten af dette instrument ved forsegling af blodkar indeholdende ateroskleroseplak.

Enhedens produktydelse blev fastlagt i en kronisk in vivo svinemodel. Resultaterne viste, at ingen af de undersøgte dyr oplevede hæmostatiske komplikationer relateret til anordningen i løbet af overlevelsesperioden på 21 dage. Flere forskellige vævstyper og kar blev evalueret mhp. at demonstrere effektiv forsegling i arterier og vener op til og inklusive 3 mm.Clearance af denne enhed fra de amerikanske myndigheder (USA) var ikke baseret på kliniske forsøg på mennesker.

In vivo-ydeevne i kar (kronisk)		
Kartype	**Navn på væv/kar**	**Karstørrelse**
A/V-bundt	Oment	op til 1,0 mm
	Mave-tarm/milt	3,0 mm – 4,0 mm arterier i bundter
	Ovariestilk	4,0 mm – 5,0 mm
	Brede livmoderbånd	1,0 mm – 3,0 mm
	Venae gastricae breves	2,5 mm – 5,0 mm
Isoleret kar (arterie, vene)	Milt	1,5 mm – 4,0 mm

BiZact™

REF BZ4212 **Tonsillektomiassa käytettävä väline**

Kehittynyt bipolaarinen kudoksessa käytettävä sulku-/halkaisuinstrumentti

12 mm–12 cm

BiZact- avokirurginen sulku-/halkaisuinstrumentti on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten Covidienin sähkökirurgisten generaattoreiden kanssa, joissa on suonensulkuominaisuus. Katso kansilehdeltä tiedot yhteensopivista generaattorimalleista ja ohjelmistoversioista. Jos käytettävän generaattorin ohjelmistoversio on vaadittua vanhempi, ota yhteyttä Covidieniin ohjelmistopäivitystä varten.

Näissä ohjeissa oletetaan, että käyttäjä tuntee käytössä olevan Covidien-generaattorin oikeat asetukset ja käytön. Katso generaattorin käyttöoppaasta asetustiedot ja lisävaroitukset ja -huomautukset.

Instrumentilla voidaan luoda sulku syöttämällä radiotaajuista (RF) sähkökirurgista energiaa instrumentin leukojen välissä oleviin veri- ja imusuoniin tai kudoskimppuihin. Kirurgi leikkaa kudoksen aktivoimalla instrumentissa olevan leikkausterän.

Suurin nimellisjännite: 288 V_{peak}

Käyttö ja säilytys	
Ympäröivän lämpötilan vaihteluväli	10...40 °C (50...104 °F)
Suhteellinen kosteus	15–90 % ilman tiivistymistä

Kuljetus	
Ympäröivän lämpötilan vaihteluväli	–30...60 °C (–22...140 °F)
Suhteellinen kosteus	15–90 % ilman tiivistymistä



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Käyttöaiheet

BiZact-laite on bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä avokirurgisissa toimenpiteissä, joissa suonten, kudoskimppujen ja imukudosten ligeeraus ja katkaisu on toivottua.

Laitteen kudosfuusiotoimintoa voidaan käyttää enintään 3 mm:n läpimittaisiin verisuoniin (valtimot ja laskimot) sekä imusuonistoon. BiZact-laitetta käytetään yleisissä avokirurgisissa toimenpiteissä.

Lisäksi sitä käytetään ENT-toimenpiteissä, mukaan lukien aikuisten, lasten ja nuorten tonsillektomioissa verisuonten, kudoskimppujen ja imukudosten ligaatioon ja jakoon 2–3 mm:n päässä tahattomista lämpöherkistä rakenteista.

BiZact-laitteen ei ole todettu olevan tehokas munatorvisterilisaatiossa tai munatorvikoagulaatiossa sterilointitoimenpiteenä. Älä käytä laitetta näihin toimenpiteisiin.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudelleen olisi turvallista. Väline on siksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita ilman sopivaa viranomaisvalvontaa voivat johtaa bioepäyhteensopivuuteen, infektioon tai tuotteen hajoamiseen liittyviin riskeihin potilaalle.

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi AINOASTAAN tämän asiakirjan kansilehdellä lueteltujen Covidien-laitteiden kanssa. Instrumentin käyttö muiden generaattoreiden kanssa voi johtaa ei-toivottuun kudosvaikutukseen, potilaan tai kirurgisen henkilökunnan vammoihin tai instrumentin vahingoittumiseen.

BiZact-järjestelmää saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen kyseiseen suoritettavaan toimenpiteeseen. Laitteiston käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakaviin, tahattomiin potilasvahinkoihin.

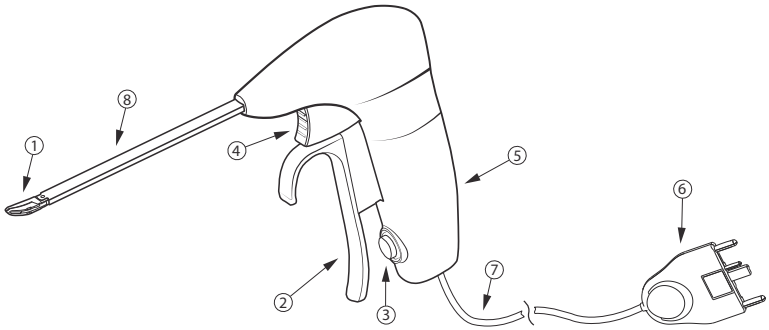
Käytä järjestelmää varovaisesti sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistinten tai muiden implantoitujen laitteiden läsnä ollessa. Sähkökirurgisen laitteen aiheuttama häiriö voi johtaa sydämentahdistimen tai muun laitteen siirtymiseen epävakaaseen tilaan tai vaurioittaa laitetta pysyvästi. Kysy laitteen valmistajalta tai siitä vastaavalta sairaalan osastolta lisätietoja, kun sähkökirurgian käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on implantoituja lääkintälaitteita.

Vaikka potilaan ja käyttäjän riskien vähentämiseksi on tehty kaikki mahdollinen, kaikissa leikkaustoimenpiteissä, joissa tätä laitetta käytetään, on edelleen joitakin riskejä, myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri.

Varoitus

Kosketus aktiivisen instrumentin elektrodin ja metalliesineen (hemostaatit, hakaset, lukitsimet, levittimet, jne) välillä voi lisätä virtaa ja voi johtaa tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin, kuten vaikutukseen tahattomassa kohdassa, tai riittämättömään energiamäärään.

BZ4112 BiZact- avokirurginen sulku-/halkaisuinstrumentti



① Leuat (harmaa)
② Vipu (harmaa)
③ Aktivointipainike (sininen)
④ Leikkausliipaisin (harmaa)
⑤ Kahva (valkoinen)
⑥ Liitin (sininen ja valkoinen)
⑦ Johto (sininen)
⑧ Ulompi varsi (metallinen)

Varoitus

Radiotaajuusenergian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu monista täysin käyttäjän hallittavissa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa hyvin koulutettua ja valpasta henkilökuntaa. On tärkeää, että tämän ja muiden lääketieteellisten laitteiden mukana toimitetut ohjeet luetaan ja ymmärretään ja että niitä noudatetaan.

Käytä vain kirurgisen tilan suurjänniteulostuloasetuksia, jotka tuottavat huippulähtöjännitteen, joka ei ylitä nimellisjännitettä.

Varotoimi

Noudata varovaisuutta sellaisissa kirurgisissa tapauksissa, joissa potilaalla esiintyy tietyntyyppisiä verisuonen patologisia tiloja (ateroskleroosi, aneurysmaisia suonia, jne.). Jotta lopputulos olisi mahdollisimman hyvä, tee sulku vaurioitumattomaan suonistoon.

Käyttöönotto

Varoitus

Sähköiskuvaara – Älä liitä märkiä lisätarvikkeita BiZact-järjestelmään.

Sijoita instrumentin johdot niin, etteivät ne kosketa potilasta tai muita johtoja. Älä kierrä johtoja metalliesineiden ympäri. Siitä voi seurata sähköiskuja, tulipaloja tai potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumisen aiheuttavia virtoja.

Tarkasta kaikki BiZact-järjestelmän ja instrumenttien liitännät ennen käyttöä. Virheelliset liitännät saattavat aiheuttaa valokaaria, kipinöitä, lisälaitteiden toimintahäiriöitä tai tahattomia kirurgisia vaikutuksia.

Varmista ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista, että BiZact-järjestelmän asetukset ovat asianmukaiset.

Älä taivuta instrumentin vartta. Jos instrumentin varsi on näkyvästi taipunut, hävitä instrumentti ja käytä uutta instrumenttia. Taipunut varsi voi estää instrumenttia sulkemasta tai leikkaamasta asianmukaisesti.

Tarkasta ennen käyttöä instrumentti ja johdot rikkoutumien, halkeamien, kolojen tai muiden vaurioiden varalta. Tämän huomautuksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vamman tai sähköiskun potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle tai vaurioittaa instrumenttia. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä instrumenttia.

Varoitus

Älä käytä instrumenttia syttyvien anesteettien tai hapettavien kaasujen kuten typpioksidin (N_2O) ja hapen läheisyydessä tai tulenarkojen liuottimien (kuten eetterin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiovaaran vuoksi on käytettävä suojalaseja, kasvosuojuksia ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

Sovittimia ja lisälaitteita tulee kytkeä sähkökirurgiseen yksikköön vain, kun yksikkö on pois päältä tai valmiustilassa. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle tai hoitohenkilökunnalle.

Varotoimi

Tämän kertakäyttöisen tuotteen suorituskyky on testattu yhden kirurgisen toimenpiteen aikana odotettavissa olevissa olosuhteissa. Tuotteen altistaminen kolmannen osapuolen yleisesti käyttämien uudelleenkäsittelylaitteiden käsittelyvaiheille, työkaluille ja/tai kemikaaleille saattaa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn.

Tarkasta pakkaus vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä instrumenttia.

1. Avaa pussi, poista laite pussista ja kortista.
2. Aseta BiZact-laitteen instrumentin liitin **(6)** generaattorin LigaSure™-instrumentin liitäntään. Katso lisätietoja asetusten tekemisestä generaattorin käyttöoppaasta.

Kirurgisen toimenpiteen aikana

BiZact-instrumenttia voidaan käyttää toimenpiteen aikana manipuloimaan ja leikkaamaan kudosta, sekä sulkemaan ja leikkaamaan suonia ja kudoskimppuja. Tässä osiossa annetaan instrumentin käyttöohjeet toimenpiteen aikana.

Varoitus

Vältä sormien asettamista leukojen tai vivun **(2)** ja kahvan väliin. Vaarana on käyttäjän loukkaantuminen.

Ole varovainen instrumentin käsittelyssä käyttöjen välillä välttääksesi BiZact-järjestelmän tahattoman aktivoinnin. Älä aseta instrumenttia potilaan tai leikkausliinan päälle siksi aikaa, kun instrumentti ei ole käytössä.

Varoitus

Pidä johto vapaana pois instrumentin leukojen tai vivun ja kahvan välistä.

Palovaara – Älä aseta instrumenttia lähelle palavia materiaaleja tai kosketuksiin niiden kanssa (kuten sideharsot, leikkausliinat tai palavat kaasut). Aktivoidut tai käytöstä kuumat instrumentit voivat aiheuttaa tulipalon. Kun instrumentit eivät ole käytössä, aseta ne puhtaalle, kuivalle, hyvin näkyvälle alueelle irti potilaasta. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Kudoksen käsittely ja dissektio

Instrumenttia voidaan käyttää kudoksen käsittelyyn ja dissektioon leukojen ollessa joko auki tai kiinni.

Suonien ja kudoksen sulkeminen ja leikkaaminen

Varoitus

Varmista ennen kudoksen sulkua tai käsittelyä, että leikkausterä ei ole paljaana.

Älä käytä tätä instrumenttia läpimitaltaan yli 3 mm:n suoniin.

Älä laita suonta ja/tai kudosta leuan saranaan. Sijoita suoni ja/tai kudos keskelle leukoja.

Älä jaa kudosta ennen kuin sulkujakso on suoritettu, koska se voi johtaa epätäydelliseen sulkuun.

Varmista asianmukainen sulku tarkastamalla suoni tai kudos ennen leikkaamista.

Älä paina leikkausliipaisimesta, kun leuat ovat auki, sillä tämä voi aiheuttaa vamman potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle.

Pidä instrumentin leukojen ulkopinta irti läheisestä kudoksesta aktivoitaessa BiZact-järjestelmä. Muutoin voi syntyä tahaton vamma.

Sähköä johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) suorassa kosketuksessa tai hyvin lähellä instrumenttia voivat johtaa sähkövirtaa tai lämpöä, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle. Aspiroi neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivointia.

Varoitus

Sulkujakson aikana energiaa johdetaan instrumentin leukojen välissä olevaan kudokseen. Tämä energia voi aiheuttaa veden höyrystymisen. Lämpöenergia tai höyry voi aiheuttaa tahattoman kudosvamman leukojen läheisyydessä. Pienen tilan kirurgisissa toimenpiteissä on oltava erityisen varovainen edellä mainitun vahingon estämiseksi.

Älä yritä sulkea tai leikata pidikkeiden tai hakasten yli, koska tämä voi aiheuttaa epätäydellisen sulun/leikkausterän vioittumisen. Aktiivisen elektrodin ja minkä tahansa metalliesineen välinen kosketus voi aiheuttaa kiinnityskohdan palovammoja tai epätäydelliseen sulun.

Mikäli sulkujakson suorituksesta kertovaa äänimerkkiä ei kuulu, optimaalista sulkua ei mahdollisesti ole saavutettu. Aktivoi radiotaajuusvirtaa uudestaan, kunnes fuusiojakson suorituksesta kertova äänimerkki kuuluu.

Ole varovainen tarttuessasi isoihin kudoskimppuihin, käsitellessäsi, sulkiessasi ja leikatessasi niitä.

Leukojen ja distaalivarren pinnat eivät jäähdy heti ja saattavat aiheuttaa palovammoja myös radiotaajuusvirran lopettamisen jälkeen.

Tahaton elektrodin aktivointi tai aktivoidun elektrodin liike näköalueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumisen.

Älä aktivoi energiajärjestelmää, jos virtapiiri on avoin. Aktivoi energiajärjestelmä vain instrumentin ollessa suorassa kosketuksessa kohdekudoksen kanssa tahattomien palovammojen välttämiseksi.

Älä aktivoi instrumenttia sen leukojen ollessa kosketuksissa muihin instrumentteihin tai muiden instrumenttien välittömässä läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille.

Jos leikkausliipaisin ei palaudu automaattisesti, päästä vipu leikkausliipaisimen palauttamiseksi manuaalisesti.

Poista kudoksen jännitys suljettaessa ja viillettäessä varmistaaksesi oikea toiminta ja vähentääksesi verenvuotoa.

Varotoimi

Kun tarkoituksena on vain tarttua kudokseen tai manipuloida sitä, varmista, että vivun paine painikkeeseen ei aktivoi energian tuottoa.

Pysy nielurisojen poistoleikkausten aikana oikealla kirurgisella tasolla, jotta vältetään kriittisten rakenteiden, kuten glossofaryngeaalisen hermon vaurioituminen.

Pidä instrumentin leuat puhtaina. Ruven muodostuminen voi vähentää sulun ja/tai viillon tehokkuutta. Instrumenttia ei saa aktivoida puhdistamisen aikana. Pyyhi leukojen pinnat ja kulmat tarvittaessa kostealla sideharsotaitoksella.

Älä täytä instrumentin leukoja liiallisella kudoksella, sillä tämä voi heikentää laitteen suorituskykyä.

Käsin aktivointi

Ilmoitus

Vivun sulkeminen naksahdukseen asti aktivoi energian tuoton käytettäessä käsin aktivointia.

1. Varmista, että käsiaktivointi on käytössä asianomaisessa portissa. Katso tarvittaessa ohjeet generaattorin käyttöoppaasta.
2. Tartu kohteena olevaan suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla.
3. Sulje vipua, kunnes kuulet tai tunnet naksahduksen. Naksahduksen kuuluessa energian syöttö käynnistetään.

   Jatkuva äänimerkki osoittaa radiotaajuusenergian aktivoinnin. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu kaksipulssinen Fuusiojakso valmis -äänimerkki ja (radiotaajuusvirran) syöttö loppuu.
4. Jotta voit leikata kudoksen, ylläpidä tasaista painetta vivussa ja paina leikkausliipaisinta **(4)**, kunnes se pysähtyy. Vapauta sitten leikkausliipaisin, jotta terä vetäytyy takaisin.

Ilmoitus

Jos vivussa ei ylläpidetä tasaista painetta viillon aikana, energian tuotto voi aktivoitua tahattomasti uudelleen.

5. Avaa leuat, jotta saat vapautettua kudoksen.

6. Jotta voit sulkea viereisen kudoksen, aseta olemassa olevan sulun reuna sen kanssa päällekkäin. Toisen sulun on oltava distaalinen ensimmäiseen sulkuun nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Jalkakytkimellä aktivointi

Tärkeää

LS10-generaattori ei tue jalkakytkimellä aktivointia.

Käsiaktivointipainikkeen **(3)** sijaan voidaan käyttää jalkakytkintä. Varmista, että LS0300-jalkakytkin on liitetty jalkakytkimen liitäntään. Katso lisätiedot generaattorin käyttöoppaasta.

Varoitus

Jos käsiaktivointipainike ei ole täysin alhaalla, energian syötön aktivointi jalkakytkimellä voi johtaa epätyydyttävään sulkuun ja lisätä lämmön leviämistä kudokseen leikkauskohdan ulkopuolella.

1. Tartu kohteena olevaan suoneen ja/tai kudokseen leukojen keskikohdalla.

Ilmoitus

Jos jalkakytkin aktivoidaan leukojen ollessa auki, generaattori antaa hälytyksen, joka ilmaisee, että käyttäjän tulee tarttua kudokseen.

2. Paina ja pidä kiinni vivusta naksahdukseen asti varmistaaksesi asianmukaisen paineen kudoksessa, johon on tartuttu.
3. Paina jalkakytkimen poljinta ja pidä se painettuna energian tuoton aktivoimiseksi.

   Jatkuva äänimerkki osoittaa radiotaajuusenergian aktivoinnin. Kun aktivointijakso on suoritettu, kuuluu kaksipulssinen Fuusiojakso valmis -äänimerkki ja (radiotaajuusvirran) syöttö loppuu.
4. Jotta voit leikata kudoksen, ylläpidä tasaista painetta vivussa ja paina leikkausliipaisinta, kunnes se pysähtyy. Vapauta sitten leikkausliipaisin, jotta terä vetäytyy takaisin.
5. Avaa leuat, jotta saat vapautettua kudoksen.
6. Jotta voit sulkea viereisen kudoksen, aseta olemassa olevan sulun reuna sen kanssa päällekkäin. Toisen sulun on oltava distaalinen ensimmäiseen sulkuun nähden sulkumarginaalin lisäämiseksi.

   Huomautus: Jos sekä aktivointipainike että jalkakytkin aktivoidaan saman sulkujakson aikana, verisuonen sulkujärjestelmä syöttää energiaa ensiksi havaitsemastaan aktivointilähteestä.

Kudoksen leikkaaminen

Varoitus

Energiaan perustuvia laitteita, kuten ES-kynät tai ultraääniveitset, joihin liitetään lämmön leviäminen, ei tulisi käyttää poikittaissulkuihin eikä suljettuun kudokseen.

Ilmoitus

Jos vivussa ei ylläpidetä tasaista painetta viillon aikana, energian tuotto voi aktivoitua tahattomasti uudelleen.

1. Jotta voit leikata kudoksen, ylläpidä tasaista painetta vivussa ja paina leikkausliipaisinta, kunnes se pysähtyy. Päästä sitten irti leikkausliipaisimesta, jotta leikkausterä vetäytyy takaisin.
2. Avaa leuat vapauttaaksesi kudoksen.

Instrumentin puhdistus käytön aikana

Varoitus

Tarkasta instrumentin leuat ennen puhdistusta varmistaaksesi, ettei leikkausterä ole käytössä.

Älä aktivoi instrumenttia tai leikkausliipaisinta leukojen puhdistuksen aikana. Tämä voi aiheuttaa vammoja leikkaussalihenkilökunnalle.

1. Varmista, että instrumenttia ei ole kytketty generaattoriin.
2. Pyyhi leukojen pinnat ja reunat tarpeen mukaan steriilillä, märällä sideharsolla.

Ilmoitus

Älä yritä puhdistaa instrumentin leukoja aktivoimalla instrumentti märän sideharson päällä. Se saattaa vaurioittaa tuotetta.

Poista kaikki terän uraan ja leukojen sarana-alueelle kiinni jäänyt kudos.

Älä puhdista instrumentin leukoja hankaustyynyllä tai muilla hankaavilla aineilla.

Vianmääritys

Vianmääritystiedot	
Seuraavissa kohdissa esitetään ehdotuksia vianmääritystä varten tilanteissa, joita esiintyy, kun instrumenttia käytetään yhteensopivien Covidien-suonensulkugeneraattorien kanssa. Tilannekohtaisia lisätietoja on saatavana vastaavan generaattorin käyttöoppaasta tai generaattorin pikaoppaasta.	
Hätätilanteet	Kun hälytystila syntyy, energian tuotto katkeaa, generaattori antaa sarjan pulssimuotoisia ääniä ja hälytys esitetään generaattorissa. **Älä leikkaa verisuonta**. Käyttäjän tulee tarkistaa sulkualue ja instrumentti ennen toimenpiteen jatkamista. Kun hälytystila on korjattu, energian tuotto on välittömästi käytettävissä.
Vianmäärityksen vaiheet	1) Vapauta jalkakytkimen poljin tai aktivointipainike, jos se on edelleen painettuna. 2) Avaa instrumentin leuat ja tarkasta, onko sulku onnistunut. 3) Noudata generaattorin näytössä, generaattorin pikaohjekortissa tai generaattorin käyttöoppaassa ehdotettuja korjaavia toimenpiteitä. 4) Jos mahdollista, sijoita instrumentti uudelleen ja tartu kudokseen kohdasta, joka on päällekkäin edellisen sulun kanssa. Aktivoi sitten fuusiojakso uudelleen.
Hälytyksen syyt	**Liian vähän kudosta leukojen välissä** – Käyttäjä on tarttunut ohueen tai riittämättömään kudokseen. Avaa leuat ja varmista, että leukojen välissä on riittävä määrä kudosta. Suurenna tarvittaessa tarttumiskohdan kudoksen paksuutta ja aktivoi fuusiojakso uudestaan. **Liian paljon kudosta leukojen välissä** – Käyttäjä on tarttunut liian suureen määrään kudosta. Avaa leuat, vähennä tarttumiskohdan kudoksen määrää ja aktivoi fuusiojakso uudelleen. **Aktivointi metalliesineen päällä** – Älä tartu instrumentin leuoilla esimerkiksi niitteihin, hakasiin tai koteloituneisiin ompeleisiin. **Likaiset leuat** – Käytä märkää sideharsotaitosta instrumenttileukojen pintojen ja reunojen puhdistamiseen. **Liikaa nesteitä kirurgisessa kentässä** – Minimoi tai poista liika neste instrumentin leukojen ympäriltä. **Aktivointikytkin vapautettu ennen fuusio valmis -äänimerkkiä** – Jalkakytkimestä tai aktivointipainikkeesta päästettiin irti ennen fuusiojakson valmistumista. **Suurin sallittu fuusiojakso on saavutettu** – Järjestelmä tarvitsee enemmän aikaa ja energiaa täydellisen sulun saavuttamista varten.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Hävitä instrumentti käytön jälkeen laitoksen biovaarallisen jätteen ja terävien esineiden hävityskäytännön mukaisesti. **Ei saa steriloida uudelleen.**

Esikliiniset tutkimukset

Ilmoitus

Saatavissa ei ole päteviä eläinkokeisiin perustuvia tietoja, joiden perusteella voitaisiin ennustaa tämän laitteen tehokkuus suljettaessa ateroskleroosiplakkeja sisältäviä suonia.

Laitteen suorituskyky testattiin kroonisella in-vivo-porsasmallilla. Tulokset osoittivat, että tutkituilla eläimillä ei esiintynyt mitään laitteeseen liittyviä hemostaattisia komplikaatioita 21 päivän elinjakson aikana. Tutkimuksessa käytettiin erilaisia kudostyyppejä ja suonia, joiden avulla osoitettiin läpimitaltaan enintään 3 mm:n valtimoiden ja laskimoiden tehokas sulkeminen. Tälle laitteelle Yhdysvalloissa annettu myyntilupa ei perustu ihmisillä tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin.

In Vivo -tulokset (krooninen)		
Suonityyppi	**Kudoksen/suonen nimi**	**Suonen suuruusalue**
Valtimo-/ laskimokimppu	Vatsapaita	Enintään 1,0 mm
	Mahalaukku-perna	3,0–4,0 mm:n valtimot kimpuissa
	Munasarjan pedikkeli	4,0 mm – 5,0 mm
	Leveä nivelside	1,0 mm – 3,0 mm
	Lyhyt mahalaukku	2,5 mm – 5,0 mm
Yksittäinen suoni (valtimo, laskimo)	Perna	1,5 mm – 4,0 mm

BiZact™

REF BZ4212 **Tonsillektomi-enhet**
Avansert bipolar vevsforsegler/-deler
12 mm – 12 cm

BiZact forsegler/deler for åpent inngrep er designet for bruk med Covidiens elektrokirurgiske generatorer med blodkarforseglingsevne. Se forsiden for detaljer om kompatible generatormodeller og programvareversjoner. Hvis generatorens programvareversjon er eldre enn det som kreves, kontakt Covidien for programvareoppdateringer.

Disse instruksjonene forutsetter at operatøren har kunnskap om riktig oppsett og drift av den tilknyttede Covidien-generatoren. Se generatorens brukerveiledning for informasjon om oppsett og ytterligere advarsler og forsiktighetsregler.

Instrumentet skaper en forsegling ved påføring av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer (kar eller lymfekar) eller vevsbunter mellom instrumentets kjever. Et kutteblad i instrumentet aktiveres av kirurgen for å dele vevet.

Maksimal merkespenning: 288 V_{peak}

Bruk og oppbevaring	
Område for omgivelsestemperatur	10–40 °C (50–104 °F)
Relativ fuktighet	15 % til 90 % ikke-kondenserende

Transport	
Område for omgivelsestemperatur	–30 °C til 60 °C (–22 til 140 °F)
Relativ fuktighet	15 % til 90 % ikke-kondenserende



Ikke laget av naturgummilateks


Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet

Indikasjoner for bruk

BiZact er et bipolart instrument som er beregnet på å brukes i åpne kirurgiske inngrep der forsegling og deling av blodkar, vevsbunter og lymfekar er ønskelig.

Instrumentets funksjon for vevsfusjon kan brukes på kar (arterier, vener og lymfekar) med en diameter på opptil og inkludert 3 mm.

BiZact-instrumentet er indikert for bruk i generelle, åpne inngrepsprosedyrer.

Det er også indisert for øre/nese/hals-prosedyrer, inkludert tonsillektomi for voksne, barn og ungdom for ligasjon og deling av kar, vevsbunter og lymfekar 2–3 mm fra utilsiktede termisk sensitive strukturer.

BiZact-instrumentet har ikke vist seg å være effektivt for tubal sterilisering eller tubal koagulasjon for steriliseringsprosedyrer. Skal ikke brukes til disse prosedyrene.

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rense eller sterilisere disse enhetene uten passende regulatorisk godkjenning kan føre til bioinkompatibilitet, infeksjon, eller produktfeilrisiko for pasienten.

Dette instrumentet er KUN beregnet brukt med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget på dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet sammen med andre generatorer fører kanskje ikke til ventet resultat på vev, kan medføre skade på pasienten eller operasjonspersonalet, eller skade på instrumentet.

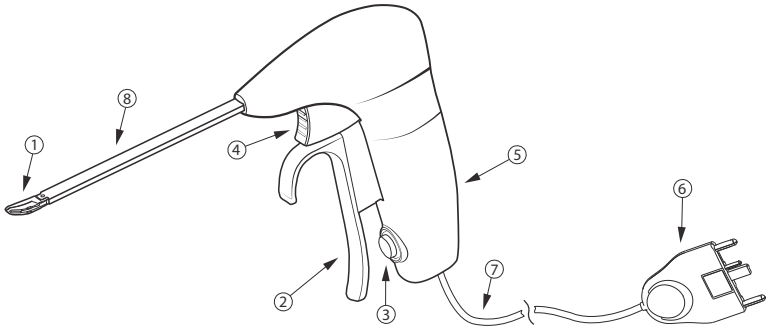
Ikke bruk BiZact-systemet uten å ha gjennomgått grundig opplæring i den spesifikke prosedyren som utføres. Bruk av dette utstyret uten slik opplæring kan føre til alvorlig utilsiktet pasientskade.

Bruk systemet med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterte enheter. En pacemaker eller annen enhet kan gå over i usikker modus eller skades permanent ved forstyrrelser fra elektrokirurgisk utstyr. Rådfør deg med utstyrsprodusenten eller ansvarlig sykehusavdeling for ytterligere informasjon når bruk er planlagt hos pasienter med implantert medisinsk utstyr.

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisiko, men all operasjon ved bruk av denne enheten medfører risiko, selv når den brukes av erfarne leger.

Kontakt mellom en aktiv instrumentelektrode og en hvilken som helst metallgjenstand (hemostater, stifter, klips, sårhaker osv.) kan øke strømmengden og føre til utilsiktede kirurgiske effekter, som en effekt på et utilsiktet sted eller utilstrekkelig energiavsetning.

BZ4212 BiZact forsegler/deler for åpne inngrep



① Kjever (grå)
② Spak (grå)
③ Aktiveringsknapp (blå)
④ Skjæreutløser (grå)
⑤ Håndtak (hvit)
⑥ Kontakt (blå og hvit)
⑦ Kabel (blå)
⑧ Ytre skaft (metallisk)

Advarsel

Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger av mange faktorer som utelukkende er under operatørens kontroll. Det finnes ingen erstatning for et skikkelig opplært og årvåkent personell. Det er viktig at brukerveiledningene som følger med dette eller noe annet medisinsk utstyr leses, forstås og følges.

Må kun brukes med utgangsinnstillinger for HF-kirurgimodus med topputgangsspenning som ikke overstiger nominell spenning for ekstrautstyr.

Forholdsregel

Utvis forsiktighet under kirurgiske kasus hvor pasienter har visse typer vaskulær patologi (aterosklerose, aneuristiske kar osv.). For best mulige resultater utføres forseglingen på den uskadete vaskulaturen.

Oppsett

Advarsel

Fare for elektrisk støt – Unngå å koble vått tilbehør til BiZact-systemet.

Advarsel

Flytt instrumentledninger for å unngå kontakt med pasienten eller andre ledninger. Ikke vikl ledninger rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm som kan føre til sjokk, branner eller skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Undersøk hele BiZact-systemet og alle instrumentkoblinger før bruk. Feil tilkobling kan føre til lysbuer, gnister, svikt på tilbehør, eller utilsiktede kirurgiske virkninger.

Kontroller at BiZact-systemet er riktig innstilt før operasjonen.

Ikke bøy instrumentskaftet. Hvis instrumentskaftet er synlig bøyd, må du kassere og erstatte instrumentet. Et bøyd skaft kan forhindre instrumentet fra å forsegle eller skjære på riktig måte.

Kontroller instrumentet og ledningene for brudd, sprekker, flenger eller annen skade før bruk. "Manglende overholdelse av denne forholdsregelen kan føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonspersonalet ellerskade på instrumentet. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

Skal ikke brukes i nærheten av antennbar anestesi eller oksiderende gasser (som f.eks. lystgass (N_2O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som eter eller alkohol), da dette kan forårsake eksplosjon.

På grunn av farer forbundet med elektrokirurgiske biprodukters (som kirurgisk røyk og aerosol) karsinogene potensial og smittefare må øyebeskyttelse, filtermasker og effektivt utstyr for røykavtrekk brukes.

Koble adaptere og tilbehør til den elektrokirurgiske enheten kun når enheten er slått av og i hvilemodus. Dersom dette ikke følges, kan det skade eller gi pasienten eller operasjonspersonalet elektrisk støt.

Forholdsregel

Ytelsen til denne engangsenheten har blitt testet i henhold til de forventede forholdene under én enkel inngrepsprosedyre. Hvis enheten utsettes for prosesstrinn, verktøy og/eller kjemikalier som vanligvis brukes av tredjepartsprosessorer, kan det gi negativ innvirkning på enhetens ytelse.

Kontroller emballasjen for skade. Må ikke brukes hvis det finnes skade.

1. Åpne posen og fjern instrumentet fra posen og kortet.
2. Sett instrumentkontakten **(6)** på BiZact-instrumentet i LigaSure™-instrumentporten på generatoren. Se brukerveiledningen for generatoren for ytterligere informasjon om oppsett.

Under operasjonen

BiZact-instrumentet kan brukes både til å manipulere og dissekere vev og til å forsegle og kutte blodkar og vevsbunter. I denne delen finnes instruksjoner for bruk av instrumentet under en prosedyre.

Advarsel

Unngå å plassere fingrene mellom kjevene eller spaken **(2)** og håndtaket. Dette kan føre til skade på brukeren.

Utvis forsiktighet når instrumentet håndteres mellom bruk, for å hindre utilsiktet aktivering av BiZact-systemet. Ikke legg instrumentet på pasienten eller draperinger når det ikke er i bruk.

Unngå å få kabelen mellom kjevene og spaken og håndtaket til instrumentet.

Brannfare – Ikke plasser instrumenter nær eller i kontakt med brennbare materialer (så som gasbind, kirurgiske tildekkinger eller brennbare gasser). Instrumenter som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Når instrumentene ikke er i bruk, skal de plasseres på et rent, tørt og godt synlig sted som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannsår.

Vevsmanipulering og disseksjon

Instrumentet kan brukes til å manipulere og dissekere vev med kjevene enten i åpen eller lukket stilling.

Forsegling og kutting av blodkar og vevsbunter

Advarsel

Før forsegling eller manipulering av vev må du sikre at kuttebladet ikke er eksponert.

Ikke bruk dette instrumentet på kar større enn 3 mm i diameter.

Plasser ikke karet og/eller vev i kjevehengselet. Plasser karet og/eller vevet i sentrum av kjevene.

Ikke del vev før forseglingssyklusen er fullført siden dette kan føre til utilstrekkelig forsegling.

Før skjæring av forseglingen, må man inspisere karet eller vevet for å sikre riktig forsegling.

Unngå å aktivere kutteutløseren mens kjevene er åpne, da dette kan føre til skade på pasienten eller kirurgiteamet.

Hold den eksterne flaten på instrumentkjevene unna nærliggende vev når BiZact-systemet aktiveres, ellers kan det føre til utilsiktet skade.

Ledende væsker (f. eks. blod eller saltoppløsning) i direkte kontakt med eller like ved instrumentet kan lede elektrisitet eller varme, noe som kan forårsake utilsiktede brannsår på pasienten. Aspirer væsker fra området rundt instrumentkjevene før aktivering av instrumentet.

Under en forseglingssyklus tilføres energi til vevet mellom instrumentkjevene. Denne energien kan gjøre at vann omdannes til damp. Den termiske energien til damp kan føre til utilsiktet skade på vev like ved kjevene. Det må utvises omhu i inngrepsprosedyrer som foregår på trange steder når denne muligheten kan forventes.

Ikke forsøk å forsegle eller kutte over klips eller stifter da dette vil føre til ufullstendige forseglinger og skade på kuttebladet. Kontakt mellom en aktiv elektrode og metallobjekter kan føre til vekslende lokale brannskader eller ufullstendig forsegling.

Hvis tonen for fullført forseglingssyklus ikke er avgitt, er det mulig at forseglingen ikke er oppnådd. Reaktiver RF-energien til et signal for fullført forseglingssyklus høres.

Vær forsiktig når du griper tak i, manipulerer, forsegler og deler store vevsbunter.

Advarsel

Den overflaten av kjevene og det distale skaftet kan holde seg varme nok til å forårsake brannsår etter at RF-strømmen er slått av.

Utilsiktet aktivering eller bevegelse av det aktiverte instrumentet utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Ikke aktiver energisystemet i en åpen krets-tilstand. Aktiver systemet først når instrumentet er i direkte kontakt med målvevet for å redusere muligheten for utilsiktede brannsår.

Ikke aktiver instrumentet mens instrumentkjevene er i kontakt med, eller like ved, andre metallinstrumenter, da dette kan føre til lokale brannsår på pasienten eller legen.

Hvis skjæreutløseren ikke automatisk vender tilbake til normal stilling, åpne spaken for å sette skjæreutløseren tilbake manuelt.

Eliminer spenning i vevet under forsegling og skjæring for å sikre riktig funksjon og for å redusere blødning.

Forholdsregel

Ved et forsøk på kun å gripe og manipulere vev må du sørge for at et trykk fra spaken til knappen ikke aktiverer energilevering.

I løpet av tonsillektomiprosedyrer må man holde seg i riktig kurirgisk plan for å hindre skade på viktige strukturer som f.eks. den glossofaryngeale nerven.

Hold instrumentkjevene rene. Oppbygging av sårskorpe kan redusere effekten av forseglingen og/eller skjæringen. Ikke aktiver instrumentet under rengjøring. Tørk av overflatene og kantene på kjevene med en fuktig kompress etter behov.

Ikke overfyll instrumentkjevene med vev, da dette kan redusere enhetens ytelse.

Håndaktivering

Merk

Hvis spaken lukkes til det klikker, aktiveres energilevering dersom håndaktivering brukes.

1. Påse at håndaktivering er aktivert på riktig instrumentport. Se generatorens bruksanvisning hvis nødvendig.
2. Grip det ønskede karet og/eller vevet midt i kjevene.
3. Lukk spaken til du hører eller føler klikket. Etter klikket leveres energi.

   En uavbrutt lyd høres, som indikerer aktivering av RF-energi. Når aktiveringsprosessen er fullført, høres en forseglingssyklus komplett-tone i to pulser og RF-uteffekten opphører.
4. For å dele vev må du opprettholde et jevnt trykk på spaken og trekke i skjæreutløseren **(4)** inntil et hardt stopp nås. Frigjør deretter skjæreutløseren slik at bladet kan trekke seg tilbake.

Merk

Dersom det ikke opprettholdes et jevnt trykk på spaken under skjæring, kan det føre til utilsiktet reaktivering av energi.

5. Åpne kjevene for å frigjøre vev.
6. For å forsegle nærliggende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal til den første forseglingen for å øke marginene på forseglingen.

Aktivering av fotbryteren

Viktig

LS10-generatoren støtter ikke forbryteraktivering.

En fotbryter kan brukes i stedet for håndaktiveringsknappen **(3)**. Kontroller at LS0300-fotbryteren er koblet til fotbryterkontakten. Se Bruksanvisning for generator for ytterligere informasjon.

Advarsel

Aktivering av energilevering med en fotbryter når aktiveringsknappen ikke er trykket helt inn, kan føre til utilstrekkelig forsegling og øke varmespredning til vev utenfor det kirurgiske området.

1. Grip det ønskede karet og/eller vevet midt i kjevene.

Merk

Hvis fotbryteren aktiveres med kjeven åpen, vil generatoren avgi en nytt grep-alarm som indikerer at brukeren skal gripe vevet på nytt.

2. Trykk og hold spaken til klikket for å sikre tilstrekkelig trykk på det fastklemte vevet.
3. Trykk og hold fotbryterpedalen for å aktivere energi.

En uavbrutt lyd høres, noe som indikerer aktivering av RF-energi. Når aktiveringsprosessen er fullført, høres en forseglingssyklus komplett-tone i to pulser og RF-uteffekten opphører.

4. For å dele vev opprettholdes et jevnt trykk på spaken og trekk i skjæreutløseren inntil en hard stopp nås. Frigjør deretter skjæreutløseren slik at bladet kan trekke seg tilbake.
5. Åpne kjevene for å frigjøre vev.
6. For å forsegle nærliggende vev, overlapp kanten av den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal til den første forseglingen for å øke marginene på forseglingen.

   Noter: Hvis både aktiveringsknappen og fotbryteren aktiveres under samme forseglingssyklus, leverer forseglingssystemet for blodkar energi fra aktiveringskilden som den registrerer først.

Skjære i vev

Advarsel

Energibaserte anordninger, slik som elektrokirurgiske penner eller ultralydskalpeller som forbindes med varmespredning, skal ikke brukes til å gjennomskjære forseglinger og forseglet vev.

Merk

Dersom det ikke opprettholdes et jevnt trykk på spaken under skjæring, kan det føre til utilsiktet reaktivering av energi.

1. For å dele vev opprettholdes et jevnt trykk på spaken og trekk i skjæreutløseren inntil en hard stopp nås. Frigjør deretter skjæreutløseren slik at kuttebladet kan trekke seg tilbake.
2. Åpne kjevene for å frigjøre vev.

Rengjøring av instrumentet under bruk

Advarsel

Inspiser instrumentkjevene før rengjøring for å sikre at kuttebladet ikke står ut.

Ikke aktiver instrumentet eller skjæreutløserne under rengjøring av kjevene. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personell.

1. Påse at instrumentet ikke er plugget i generatoren.
2. Tørk av overflatene og kantene på kjevene med fuktig gasbind etter behov.

Merk

Ikke forsøk å rengjøre instrumentkjevene ved å aktivere instrumentet på vått gasbind. Produktskade kan inntreffe.

Fjern eventuelt vev fra bladets spor og kjevehengselområdet.

Ikke rengjør instrumentkjevene med skrubb eller andre slipende midler.

Feilsøking

Feilsøkingsinformasjon	
Følgende er en liste over feilsøkingsforslag for situasjoner som oppstår når du bruker instrumentet med kompatible Covidien-generatorer for blodkarforsegling. For detaljer om spesifikke situasjoner, se den aktuelle generatorens brukerveiledning eller generatorens hurtigveiledning.	
Alarmsituasjoner	Når det oppstår en varselsituasjon, stopper energileveringen, generatoren produserer en sekvens med pulstoner og det vises et varsel på generatoren. **Ikke skjær i karet**. Forseglingsstedet og instrumentet må inspiseres før brukeren går videre. Når alarmtilstanden har blitt avhjulpet vil energitilførselen umiddelbart være tilgjengelig.
Feilsøkingstrinn	1) Slipp opp fotbryteren eller aktiveringsknappen, hvis koblet inn. 2) Åpne instrumentkjevene og kontroller korrekt forsegling. 3) Følg de foreslåtte korrigeringstiltakene på generatorskjermen, generatorens hurtigveiledningskort, eller i generatorens brukerveiledning. 4) Flytt om mulig instrumentet og grip vevet på nytt på et sted som overlapper den forrige forseglingen. Reaktiver deretter forseglingssyklusen.

Feilsøkingsinformasjon	
Årsaker til varslet	**For lite vev mellom kjevene** – Brukeren griper for tynt vev eller ikke nok vev. Åpne kjevene og kontroller at det er tilstrekkelig mengde vev i kjevene. Om nødvendig må du øke tykkelsen på vevet som gripes, og reaktivere forseglingssyklusen. **For mye vev mellom kjevene** – Brukeren griper for mye vev. Åpne kjevene, reduser mengden av vev som gripes, og reaktiver forseglingssyklusen. **Aktiverer på et metallobjekt** – Unngå å gripe objekter, som stifter, klips eller innkapslede suturer, i kjevene på instrumentet. **Urene kjever** – Bruk et fuktig gasbind til å rengjøre flatene og kantene på instrumentkjevene. **For mye væske i det kirurgiske feltet** – Minimer eller fjern overskytende væske fra rundt instrumentkjevene. **Aktiveringsbryteren slippes før tonen for fullført forsegling** – Fotbryteren eller aktiveringsknappen ble sluppet før forseglingssyklusen var fullført. **Maksimal forseglingssyklustid er nådd** – Systemet trenger mer tid og energi til å fullføre forseglingssyklusen.

Etter operasjonen

Kasser instrumentet etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer for biologiskkontaminert og skarpt utstyr. **Må ikke steriliseres på nytt.**

Pre-kliniske studier

Merk

Det finnes ingen data fra forsøk på dyr som er kvalifisert til å forutse effektiviteten av enheten i forbindelse med å forsegle kar som inneholder arterosklerotisk plakk.

Enhetens produktytelse ble etabert i en kronisk in-vivo-svinemodell. Resultatet viste at ingen dyr som ble undersøkt, opplevde noen hemostatiske komplikasjoner i forbindelse med enheten i løpet av overlevelsesperioden på 21 dager. Ulike typer vev og kar ble evaluert for å vise effektiv forsegling i arterier og vener opp til og inkludert 3 mm. USAs klarering av denne enheten var ikke basert på menneskelig klinisk testing.

In Vivo blodkarytelse (kronisk)		
Kartype	**Vev-/karnavn**	**Karstørrelsesområde**
A/V-bunt	Omentum	opptil 1,0 mm
	Mage/milt	3,0–4,0 mm arterier i vevsbunter
	Torsjon av eggstokk	4,0–5,0 mm
	Bredt ligament	1,0–3,0 mm
	Kort gastrisk	2,5–5,0 mm
Isolert kar (arterie, vene)	Milt	1,5–4,0 mm

BiZact™

REF BZ4212 **Tonsillektomiverktyg**
Avancerad bipolär vävnadsförslutare/ -delare
12 mm - 12 cm

BiZact öppen förslutare/delare är utformad för användning med Covidiens diatermiapparater med kärlförslutningsfunktion. Se omslaget för mer information om kompatibla generatormodeller och programversioner. Om programversionen på din generator är lägre än vad som krävs kontaktar du Covidien om programuppdateringar.

Dessa anvisningar förutsätter att användaren har kunskap om rätt inställning och användning av tillhörande Covidien-generator. Se generatorns bruksanvisning för installationsinformation och ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Instrumentet skapar en förslutning genom tillämpning av elektrokirurgisk energi (RF) på blodkärl och lymfkärl eller vävnadsknippen mellan instrumentets käftar. Ett knivblad inuti instrumentet aktiveras av kirurgen för att dela vävnad.

Maximal märkspänning: 288 V_{max}

Användning och förvaring	
Omgivningstemperaturintervall	10 till 40 °C (50 till 104 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % till 90 %, icke-kondenserande

Transport	
Omgivningstemperaturintervall	-30 °C till 60 °C (-22 till 140 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % till 90 %, icke-kondenserande



Ej tillverkad av naturgummilatex


Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats

Användningsområden

BiZact-enheten är ett bipolärt instrument avsett att användas vid öppna kirurgiska ingrepp där ligering och delning av kärl, vävnadsknippen och lymfkärl önskas.

Enhetens vävnadsförslutningsfunktion kan användas på kärl (artärer och vener) och lymfkärl upp till och inklusive 3 mm i diameter. BiZact-enheten är ett instrument avsett att användas vid öppna allmänkirurgiska ingrepp.

Det är också avsett för ENT-procedurer, inklusive tonsillektomi på vuxna, barn och ungdomar vid ligering och delning av kärl, vävnadsknippen och lymfkärl 2-3 mm från värmekänsliga strukturer som inte får skadas.

BiZact-enheten har inte visat sig vara effektiv vid tubarsterilisering eller tubarkoagulation vid steriliseringsingrepp. Den ska inte användas för dessa ingrepp.

Varning

Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter utan lämpligt tillstånd kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.

Detta instrument bör användas ENDAST med den Covidien-utrustning som anges på omslaget till det här dokumentet. Användning av detta instrument tillsammans med andra generatorer ger kanske inte önskad effekt på vävnaden utan kan skada patienten, operationspersonalen eller instrumentet.

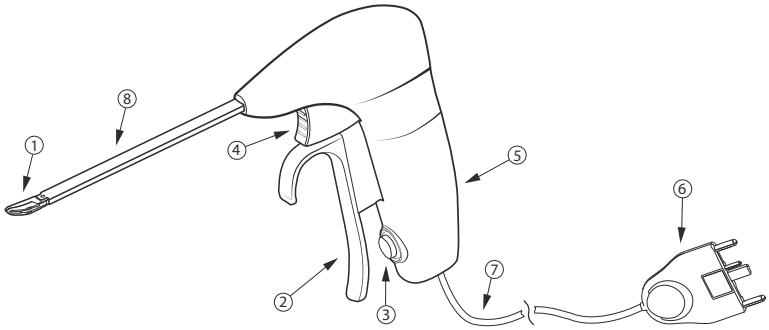
Använd inte BiZact-systemet utan utbildning i den specifika åtgärd som ska utföras. Användning av denna utrustning utan sådan utbildning kan leda till allvarliga, oavsiktliga patientskador.

Använd systemet försiktigt i närvaro av interna eller externa pacemakers eller annan implanterad medicinteknisk utrustning. Störningar från diatermiutrustningen kan orsaka att en pacemaker eller annan apparat går in i ett osäkert läge eller permanent skadas. Konsultera apparatens tillverkare eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information när användning planeras i patienter med implanterad medicinteknisk utrustning.

Även om alla tänkbara åtgärder har vidtagits för att minska riskerna för patienter och användare innebär alla kirurgiska ingrepp med denna enhet en viss risk, även då den används av utbildade läkare.

Kontakt mellan ett aktivt instruments elektrod och ett metallföremål (peanger, agraffer, clips, sårhakar etc.) kan öka strömflödet vilket kan leda till ej avsedda kirurgiska effekter, till exempel påverkan på en ej avsedd plats eller otillräcklig energiavsättning.

BZ4212 BiZact öppen förslutare/delare



① Käftar (grå)
② Spak (grå)
③ Aktiveringsknapp (blå)
④ Skärningsutlösare (grå)
⑤ Handtag (vitt)
⑥ Anslutning (blå och vit)
⑦ Kabel (blå)
⑧ Yttre skaft (metall)

Varning

En säker och effektiv användning av RF-energi är i hög grad beroende av faktorer som uteslutande är under operatörens kontroll. Det finns ingen ersättning för välutbildad och vaksam personal. Det är viktigt att användningsinstruktionerna som medföljer den här och all annan medicinsk utrustning läses, förstås och efterlevs.

Får endast användas med inställningar för högfrekvenskirurgi som ger en utgående spänning som inte överstiger den som angetts för tillbehöret.

Försiktighet

Var försiktig vid kirurgiska ingrepp om patienten har vissa typer av kärlsjukdom (ateroskleros, kärlaneurysm, o.s.v.). För bästa resultat ska förslutning av kärl endast utföras på opåverkade kärl.

Installation

Varning

Risk för elektriska stötar – Anslut inte våta tillbehör till BiZact-systemet.

Varning

Placera instrumentkablarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Vira inte kablarna runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.

Undersök alla BiZact-system och instrumentanslutningar innan de används. Felaktiga anslutningar kan orsaka ljusbågar, gnistor, att tillbehöret fungerar felaktigt, eller leda till ej avsedda operationsresultat.

Kontrollera att BiZact-systemets inställningar är korrekta innan ingreppet påbörjas.

Böj inte instrumentets skaft. Om det syns att instrumentskaftet är böjt, kasseras instrumentet och ersätt det. Ett böjt skaft kan hindra instrumentet från att försluta eller skära ordentligt.

Kontrollera instrumentet och kablarna med avseende på brott, sprickor, hack eller andra typer av skador före användningen. Iakttas inte detta försiktighetsmått kan det leda till skador eller elchock på patienten eller operationspersonalen. Använd inte instrumentet om förpackningen är skadad.

Använd inte i närvaro av lättantändliga anestesimedel eller oxiderande gaser såsom dikväveoxid (N_2O) och syrgas eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom explosion kan inträffa.

På grund av de elektrokirurgiska biprodukternas (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv rökventilering användas.

Varning

Anslut adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska enheten endast när enheten är avstängd eller befinner sig i vänteläge. Om detta inte görs kan följden bli att patienten eller personalen i operationssalen råkar ut för skador eller elektriska stötar.

Försiktighet

Prestandan hos detta engångsinstrument har testats enligt de förväntade förhållandena för ett enda kirurgiskt ingrepp. Att utsätta instrumentet för rekonditioneringssteg, verktyg och/eller kemikalier som ofta används av tredjepartsrekonditionerare kan ha negativ inverkan på dess prestanda.

Kontrollera eventuella skador på förpackningen. Använd inte instrumentet om det är skadat.

1. Öppna påsen, ta ut enheten från påsen och kortet.
2. För in BiZact-enhetens instrumentanslutning **(6)** i generatorns LigaSure™-instrumentport. Se generatorns bruksanvisning för ytterligare installationsinformation.

Under operation

BiZact-instrumentet kan användas både för att manipulera och dissekera vävnad, samt för att försluta och dela kärl och vävnadsknippen. Instruktioner för användning av instrumentet under ett ingrepp tillhandahålls i detta avsnitt.

Varning

Undvik att placera fingrarna mellan käftarna eller mellan spaken **(2)** och handtaget. Personskador kan uppstå.

Var försiktig vid hanteringen av instrumentet mellan användningar för att undvika oavsiktlig aktivering av BiZact-systemet. Placera inte instrumentet på patienten eller operationslakanen när det inte används.

Låt inte kabeln komma mellan instrumentets käftar eller mellan spaken och handtaget på instrumentet.

Varning

Brandrisk – Placera inte instrument i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (som gasväv, operationsdukar eller lättantändliga gaser). Instrument som är aktiverade eller heta av användning kan orsaka brand. När instrumenten inte används ska de förvaras rent, torrt, väl synliga och ej i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador.

Hantering och dissektion av vävnad

Instrumentet kan användas för att hantera och dissekera vävnad med öppna eller stängda käftar.

Förslutning och skärning av kärl och vävnadsknippen

Varning

Kontrollera att knivbladet inte är exponerat före förslutning eller vävnadsmanipulering.

Använd inte instrumentet på kärl som är större än 3 mm i diameter.

Placera inte kärlet och/eller vävnad i käftarnas gångjärn. Placera kärl och/eller vävnad mitt i käftarna.

Dela inte vävnad innan förslutningscykeln har slutförts eftersom det kan leda till felaktig förslutning.

Innan du skär ska du inspektera kärlet eller vävnaden för att säkerställa riktig förslutning.

Dra inte i skärningsutlösaren när käftarna är öppna eftersom patienten eller operationsteamet kan skadas.

Håll instrumentkäftarnas yttre delar borta från den kringliggande vävnaden när BiZact-systemet aktiveras.

Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med eller mycket nära instrumentet kan leda elektrisk ström eller värme, vilket kan ge upphov till oavsiktliga brännskador på patienten. Avlägsna vätska från omgivningen runt instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.

Under en förslutningscykel tillförs energi till vävnaden mellan instrumentets käftar. Denna energi kan få vatten att omvandlas till ånga. Ångans värmeenergi kan ge upphov till oavsiktlig skada på vävnader i käftarnas omedelbara närhet. Tänk på denna risk vid kirurgiska ingrepp som utförs i begränsade utrymmen.

Varning

Försök inte att försluta eller skära över klämmor eller häftor eftersom det orsakar ofullständiga förseglingar och skada på knivbladet. Kontakt mellan en aktiv elektrod och metallföremål kan leda till alternativa lokala brännskador eller ofullständiga förslutningar.

Om tonen för en slutförd kärlförslutningscykel inte hörs har kanske inte en optimal förslutning åstadkommits. Omaktivera RF-energin tills signalen för en slutförd förslutningscykel hörs.

Iakttag försiktighet när stora vävnadsknippen manipuleras, försluts och delas.

Ytorna på käftarna och det distala skaftet kan fortfarande vara heta nog att orsaka brännskador efter det att RF-strömmen har slagits av.

Oavsiktlig aktivering eller förflyttning av det aktiverade instrumentet utom synhåll kan resultera i skador på patienten och operationspersonalen.

Aktivera inte energisystemet om det finns en öppen krets. Aktivera energisystemet endast när instrumentet är i direkt kontakt med målvävnaden för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Aktivera inte instrumentet när instrumentets käftar har kontakt med eller befinner sig nära andra metallinstrument eftersom det kan leda till att patienten eller kirurgen utsätts för lokala brännskador.

Om skärningsaktiveraren inte automatiskt återgår till sitt läge, öppna spaken så att skärningsaktiveraren kan föras tillbaks manuellt.

För att säkerställa korrekt funktion och minska blödning ska du se till att vävnaden inte spänns ut vid förslutning och skärning.

Försiktighet

När avsikten endast är att greppa eller manipulera vävnad ska du se till att tryck från spaken på knappen inte aktiverar energitillförseln.

Under tonsillektomiingrepp ska du stanna i korrekt operationsplan för att förhindra skador på kritiska strukturer såsom glossofaryngeusnerven.

Försiktighet

Håll instrumentkäftarna rena. Vävnadsansamling kan reducera effektiviteten vid förslutning och/eller skärning. Aktivera inte instrumentet under rengöring. Torka av käftarnas yta och kanter med en våt kompress vid behov.

Överfyll inte instrumentets käftar med vävnad eftersom detta kan minska enhetens prestanda.

Handaktivering

Observera

Intryckning av spaken tills den klickar aktiverar energileverans om handaktiveringen används.

1. Se till att handaktivering är aktiverat för lämplig port. Se generatorns bruksanvisning vid behov.
2. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller vävnaden mitt emellan käftarna.
3. Tryck in spaken tills du hör eller känner ett klick. Vid klickningen tillförs energi.

   En fortlöpande ton hörs för att indikera aktivering av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs en kort dubbel ljudsignal om att förslutningscykeln är utförd och att RF-uteffekten upphör.
4. För att dela vävnad upprätthåller du ett stadigt tryck på spaken och drar i knivaktiveringsreglaget (**4**) tills ett hårt stopp nås. Släpp sedan skärningsutlösaren för att låta bladet dras tillbaka.

Observera

Underlåtenhet att upprätthålla stadigt tryck på spaken under skärning kan leda till oavsiktlig återaktivering av energi.

5. Öppna käftarna för att släppa vävnad.
6. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen.

Aktivering med fotomkopplare

Viktigt!

LS10-generatorn stöder inte aktivering med fotomkopplare.

En fotomkopplare kan användas istället för handaktiveringsknappen **(3)**. Säkerställ att fotomkopplaren LS0300 är ansluten till fotomkopplaruttaget. Se generatorns bruksanvisning för ytterligare information.

Varning

Att aktivera energileverans med en fotomkopplare när handaktiveringsknappen inte är helt nedtryckt kan leda till felaktig förslutning och öka värmespridningen till vävnader utanför operationsområdet.

1. Grip tag i det avsedda kärlet och/eller vävnaden mitt emellan käftarna.

Observera

Om fotomkopplaren aktiveras med käftarna öppna kommer generatorn att tillhandahålla ett återgreppningslarm som anger att användaren måste återgreppa vävnaden.

2. Håll spaken intryckt till klicket för att säkerställa rätt tryck på greppad vävnad.
3. Håll fotomkopplaren nedtryckt för att aktivera energi.

   En fortlöpande ton hörs för att indikera aktivering av RF-energi. När aktiveringscykeln är slutförd hörs en kort dubbel ljudsignal om att förslutningscykeln är utförd och att RF-uteffekten upphör.
4. För att dela vävnad upprätthåller du ett stadigt tryck på spaken och drar i knivaktiveringsreglaget tills ett hårt stopp nås. Släpp sedan skärningsutlösaren för att låta bladet dras tillbaka.
5. Öppna käftarna för att släppa vävnad.
6. Överlappa kanten på befintlig förslutning vid förslutning av intilliggande vävnad. Den andra förslutningen ska vara distal i förhållande till den första för att förstärka förslutningsmarginalen.

   Notera: Om både aktiveringsknappen och fotomkopplarpedalen aktiveras under samma förslutningscykel levererar kärlförslutningssystemet energi från den aktiveringskälla som den upptäcker först.

Skära i vävnad

Varning

Energidrivna instrument, som till exempel diatermipennor eller ultraljudsknivar som kan ge upphov till värmespridning, får inte användas för att dela förslutningar och försluten vävnad.

Observera

Underlåtenhet att upprätthålla stadigt tryck på spaken under skärning kan leda till oavsiktlig återaktivering av energi.

1. För att dela vävnad upprätthåller du ett stadigt tryck på spaken och drar i knivaktiveringsreglaget tills ett hårt stopp nås. Släpp sedan skärningsutlösaren för att låta knivbladet dras tillbaka.
2. Öppna käftarna för att släppa vävnad.

Rengöring av instrumentet under användning

Varning

Kontrollera instrumentkäftarna före rengöring för att vara säker på att knivbladet inte är utfällt.

Aktivera inte instrument eller skärningsutlösare medan käftarna rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

1. Se till att instrumentet inte är anslutet till generatorn.
2. Torka av käftarnas yta och kanter med en våt kompress vid behov.

Observera

Försök inte att rengöra instrumentkäftarna genom att aktivera dem på våta kompresser. Produkten kan skadas.

Avlägsna eventuell vävnad från knivbladet eller käftarnas gångjärn.

Rengör inte instrumentkäftarna med stålull eller annat material med slipeffekt.

Felsökningsinformation	
Nedan följer en lista med felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med kompatibla Covidien kärlförslutningsgeneratorer. Mer information om specifika situationer hittar du i motsvarande generators bruksanvisning eller i generatorns snabbguide.	
Larmsituationer	När ett larmtillstånd inträffar stoppas energileveransen, generatorn skapar en serie pulstoner och ett larm visas på generatorn. **Kapa inte kärlet**. Användaren ska inspektera förslutningsplatsen och instrumentet innan han/hon fortsätter. När larmsituationen är löst fortsätter energileveransen omedelbart.
Felsökningssteg	1) Släpp fotomkopplarpedalen eller aktiveringsknappen om den fortfarande är aktiverad. 2) Öppna instrumentkäftarna och kontrollera om förslutningen har lyckats. 3) Följ de föreslagna korrigerande åtgärder på generatorskärmen, i generatorns snabbguide, eller i generatorns bruksanvisning. 4) Om möjligt, sätt tillbaka instrumentet, ta ett nytt grepp om vävnaden på en annan plats som överlappar den föregående förslutningen och aktivera därefter förslutningscykeln igen.
Orsaker till larm	**För lite vävnad mellan käftarna** – Användaren greppar för tunn vävnad eller inte tillräckligt mycket vävnad, öppna käftarna och bekräfta att det finns tillräckligt mycket vävnad i käftarna. Öka vid behov tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. **För mycket vävnad mellan käftarna** – Användaren greppar för mycket vävnad, öppna käftarna, minska tjockleken på vävnaden som greppats och återaktivera förslutningscykeln. **Aktivering på ett metallföremål** – Undvik att hålla i föremål som häftstift, klämmor eller inkapslade suturer i instrumentets käftar. **Smutsiga käftar** – Använd en våt kompress för att rengöra instrumentkäftarnas ytor och kanter. **Överflödig vätska i ingreppsområdet** – Minimera eller ta bort överflödig vätska runt instrumentkäftarna. **Aktiveringsomkopplaren släpps innan förslutningssignalen hörs** – Fotomkopplaren eller aktiveringsknappen släpptes innan förslutningscykeln var slutförd. **Den maximala förslutningscykeltiden har nåtts** – Systemet kräver längre tid och kraftigare energitillförsel för att slutföra förslutningen.

Efter operation

Kassera instrumentet efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner för biologiskt och stickande avfall. **Får inte omsteriliseras.**

Prekliniska studier

Observera

Det finns inga kvalificerade djurdata som kan förutsäga effektiviteten hos denna enhet när det gäller att försluta kärl med aterosklerotiska plack.

Enhetens produktegenskaper fastställdes i en kronisk in-vivo biologisk modell. Resultaten visade att inga av de studerade djuren upplevde några hemostatiska komplikationer relaterade till anordningen under den 21 dagar långa överlevnadsperioden. Flera vävnadstyper och kärl utvärderas för att påvisa effektiv förslutning av kärl i artärer och vener upp till 3 mm. Den här enhetens godkännande i USA baserades inte på kliniska studier på människor.

Kärleffekt in vivo (kronisk)		
Behållartyp	**Vävnads-/kärlnamn**	**Kärlets storleksintervall**
A/V-bunt	Ooment	upp till 1,0 mm
	Gastrolienal	3,0 – 4,0 mm artärer i knippen
	Äggstockspedikel	4,0 mm – 5,0 mm
	Ligamentum latum uteri	1,0 mm – 3,0 mm
	Kort gastrisk	2,5 mm – 5,0 mm
Enstaka kärl (artär, ven)	Mjälte	1,5 mm – 4,0 mm

pt

BiZact™

REF BZ4212 **Dispositivo de amigdalectomia**
Sistema bipolar de selagem/divisão de tecidos
12 mm - 12 cm

O selador/divisor para cirurgias abertas BiZact foi projetado para uso com geradores eletrocirúrgicos da Covidien que possuam capacidade de selagem de vasos. Consulte a capa para detalhes sobre modelos de geradores e versões de software compatíveis. Se a versão do software de seu gerador for anterior à requerida, entre em contato com a Covidien para atualizações do software.

Estas instruções assumem que o operador possui conhecimentos sobre a configuração e a operação corretas do gerador Covidien associado. Consulte no guia do usuário do gerador as informações sobre configuração, alertas e cuidados adicionais.

O instrumento cria uma selagem aplicando energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF) em vasos sanguíneos ou linfáticos ou feixes de tecidos interpostos entre as garras do instrumento. Uma lâmina cortante dentro do instrumento deve ser acionada pelo cirurgião para separar tecidos.

Tensão nominal máxima: 288 V_{pico}

Operação e Armazenamento	
Faixa de temperatura ambiente	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Umidade relativa	15% a 90% sem condensação

Transporte	
Faixa de temperatura ambiente	-30 a 60 °C (-22 a 140 °F)
Umidade relativa	15% a 90% sem condensação



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

Indicações para uso

O dispositivo BiZact é um instrumento bipolar destinado ao uso em procedimentos cirúrgicos abertos nos quais a selagem e a divisão de vasos, feixes de tecido e tecidos linfáticos são desejadas.

A função de fusão de tecidos do dispositivo pode ser utilizada em vasos (artérias, veias e vasos linfáticos) de até 3 mm de diâmetro. O dispositivo BiZact é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos abertos em geral.

Também é indicado para procedimentos ENT, inclusive tonsilectomias em adultos, crianças e adolescentes para a selagem e divisão de vasos, feixes de tecido e linfáticos a 2-3 mm de distância de estruturas termicamente sensíveis não intencionais.

O dispositivo BiZact não se mostrou eficaz para esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não use para tais procedimentos.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos sem a autorização regulatória apropriada podem resultar em bioincompatibilidade, infecção ou risco de falha no produto para o paciente.

Este instrumento destina-se ao uso APENAS com os equipamentos Covidien listados na capa deste documento. O uso deste instrumento com outros geradores pode não resultar no efeito desejado no tecido, bem como causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica e/ou danos ao instrumento.

Não utilize o sistema BIZact a menos que esteja devidamente treinado para usá-lo na realização do procedimento específico. O uso deste equipamento sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.

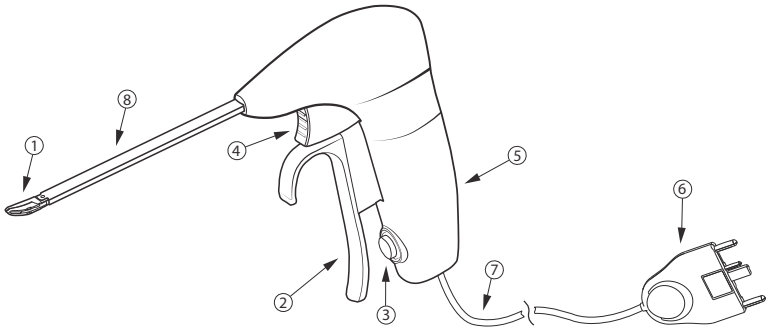
Tenha cuidado ao utilizar o sistema na presença de marcapassos internos ou externos ou outros dispositivos implantados. A interferência produzida pelo equipamento eletrocirúrgico pode fazer com que um marcapasso ou outro dispositivo opere de modo não seguro ou danifique o dispositivo permanentemente. Consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento hospitalar responsável por fornecer informações adicionais se for planejado o uso em pacientes com dispositivos médicos implantados.

Embora várias tentativas de reduzir o risco para pacientes e usuários tenham sido realizadas, todas as cirurgias que usam este dispositivo possuem riscos residuais, mesmo quando realizadas por médicos treinados.

Alerta

O contato de um instrumento ativo com qualquer objeto metálico (como pinças, grampos, clipes, afastadores etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos indesejáveis, tais como efeito em local imprevisto ou deposição insuficiente de energia.

Selador/Divisor para cirurgias abertas BiZact BZ4212



① Garras (cinza)
② Alavanca (cinza)
③ Botão de ativação (azul)
④ Gatilho de corte (cinza)
⑤ Alça (branca)
⑥ Conector (azul e branco)
⑦ Cabo (azul)
⑧ Haste externa (metálica)

Alerta

O uso eficaz e seguro da energia de RF depende de muitos fatores que estão exclusivamente sob o controle do operador. Não há nada que substitua uma equipe bem treinada e vigilante. É importante que as instruções operacionais fornecidas com este e qualquer outro equipamento médico sejam lidas, entendidas e seguidas.

Use apenas com configurações de saída do modo cirúrgico de HF resultando em uma tensão pico de saída menor que o acessório classificado.

Precaução

Tenha cuidado durante procedimentos cirúrgicos nos quais os pacientes exibam certos tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismáticos, etc.). Para obter melhores resultados, aplique a selagem em vasculatura não afetada.

Configuração

Alerta

Risco de choque elétrico – não conecte acessórios molhados ao sistema BIZact.

Posicione os cabos elétricos do instrumento de modo a evitar contato com o paciente ou com outros cabos elétricos. Não enrole cabos elétricos em objetos metálicos. Isto pode induzir correntes que poderiam provocar choques, incêndios ou ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Examine todas as conexões do sistema BIZact e dos instrumentos antes de usar. Conexões inadequadas podem provocar centelhamento, faíscas, falha no funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejáveis.

Confirme os ajustes adequados do sistema BiZact antes de proceder à cirurgia.

Não dobre a haste do instrumento. Caso a haste do instrumento esteja visivelmente dobrada, descarte e substitua o instrumento. Uma haste dobrada pode impedir o instrumento de selar ou cortar de forma adequada.

Inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassados e outros danos antes de cada uso. A inobservância desta precaução poderá resultar em ferimentos ou choque elétrico no paciente ou na equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento. Se danificado, não utilize.

Alerta

Não use na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio) ou muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.

Em virtude das preocupações com o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (fumaça cirúrgica e aerossóis), óculos protetores, máscaras respiratórias e equipamentos eficazes de evacuação de fumaça devem ser usados.

Somente conecte adaptadores e acessórios à unidade eletrocirúrgica quando estiver desligada ou no modo de espera (standby). O não cumprimento dessa precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico ao paciente ou à equipe da sala cirúrgica.

Precaução

O desempenho deste dispositivo de utilização única foi testado de acordo com as condições esperadas de um procedimento cirúrgico único. Submeter o dispositivo a etapas de processo, ferramentas e/ou produtos químicos comumente usados por reprocessadores de terceiros pode afetar negativamente seu desempenho.

Inspecione a embalagem em relação a danos. Se danificado, não utilize.

1. Abra a bolsa, remova o dispositivo da bolsa e o cartão.
2. Insira o conector de instrumento **(6)** do dispositivo BiZact na porta de instrumento LigaSure™ do gerador. Consulte o guia do usuário do gerador para obter informações adicionais de instalação.

Durante a cirurgia

O instrumento BIZact pode ser utilizado durante cirurgias, tanto para manipular quanto para dissecar tecidos, bem como para selar e cortar vasos e feixes de tecido. Instruções de uso do instrumento durante um procedimento são fornecidas nesta seção.

Alerta

Evite colocar os dedos entre as garras ou entre a alavanca **(2)** e a alça. O usuário poderá sofrer lesões.

Tenha cuidado ao manipular o instrumento entre usos, para evitar a ativação acidental do sistema BIZact. Não coloque o instrumento sobre o paciente ou campos cirúrgicos quando não estiver em uso.

Alerta

Mantenha o cabo livre entre as garras ou entre a alavanca e a alça do instrumento

Risco de incêndio – Não coloque instrumentos próximos ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze, campos cirúrgicos ou gases inflamáveis). Instrumentos ativados ou quentes em decorrência do uso podem provocar incêndio. Quando não estiver usando os instrumentos, coloque-os em uma área limpa, seca e bem visível, que não esteja em contato com o paciente. O contato acidental com o paciente pode provocar queimaduras.

Manipulação e dissecção de tecidos

O instrumento pode ser usado para manipular e dissecar tecido, com as garras abertas ou fechadas.

Selagem e corte de vasos e feixes de tecidos

Alerta

Antes de selar ou manipular tecidos, assegure-se de que a lâmina cortante não esteja exposta.

Não use este instrumento em vasos com diâmetro superior a 3 mm.

Não coloque o vaso e/ou tecido na dobradiça da garra. Coloque o vaso e/ou tecido no centro das garras.

Não divida tecidos antes da conclusão do ciclo de ligadura, já que não fazer isso pode resultar em ligaduras inadequadas.

Antes de cortar, inspecione o vaso ou tecido, para assegurar uma ligadura adequada.

Não puxe o gatilho de corte enquanto as garras estiverem abertas, ou lesões ao paciente ou equipe cirúrgica poderão ocorrer.

Mantenha a superfície externa das garras do instrumento longe do tecido adjacente durante a ativação do sistema BiZact, para prevenir a ocorrência de ferimentos não intencionais.

Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um instrumento podem conduzir corrente elétrica ou calor, o que pode causar queimaduras acidentais ao paciente. Antes de ativar o instrumento, aspire o fluido das adjacências das garras do instrumento.

Alerta

Durante um ciclo de selagem, é aplicada energia ao tecido entre as garras do instrumento. Essa energia pode transformar água em vapor. A energia térmica do vapor pode causar ferimentos não intencionais a tecidos que estejam bem próximos às garras. Em função dessa possibilidade, deve-se tomar cuidado em procedimentos cirúrgicos que ocorram em espaços confinados.

Não tente selar ou cortar sobre grampos ou clipes, pois isso resultará em ligaduras incompletas e danos à lâmina. O contato do eletrodo ativo com qualquer objeto metálico pode resultar na queimadura de outros locais ou em selagens incompletas.

Se o sinal sonoro de conclusão do ciclo de selagem não tiver soado, não foi possível realizar uma selagem adequada. Reative a energia de RF até que o tom de conclusão do ciclo de selagem seja ouvido.

Tome cuidado quando estiver segurando, manipulando, selando ou dividindo feixes de tecido grandes.

Após a desativação da corrente de RF, as superfícies das garras e da haste distal podem permanecer quentes o suficiente para causar queimaduras.

A ativação ou movimentação inadvertida do instrumento ativado fora do campo de visão pode resultar em ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Não ative o sistema de energia em uma condição de circuito aberto. Ative o sistema de energia somente quando o instrumento estiver em contato direto com o tecido-alvo, para reduzir a possibilidade de queimaduras indesejadas.

Não ative o instrumento enquanto suas garras estiverem em contato ou próximas a outros instrumentos metálicos, uma vez que podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente e no médico.

Se o gatilho de corte não voltar automaticamente para sua posição, abra a alavanca para trazer manualmente de volta o gatilho de corte.

Elimine a tensão do tecido quando estiver selando ou cortando, para assegurar o funcionamento adequado e reduzir o sangramento.

Precaução

Certifique-se de que a pressão da alavanca para o botão não ative a energia caso sua intenção seja apenas pressionar ou manipular o tecido.

Durante procedimentos de tonsilectomia, permaneça no plano cirúrgico correto, para prevenir danos a estruturas críticas, como o nervo glossofaríngeo;

Mantenha as garras do instrumento limpas. O acúmulo de escara pode reduzir a eficácia da ligadura e/ou do corte. Não ative o instrumento durante a limpeza, Limpe as superfícies e bordas das mandíbulas com uma gaze úmida, se necessário.

Não sobrecarregue as garras do instrumento com tecido, pois isso poderá reduzir o desempenho do dispositivo.

Ativação manual

Aviso

Se a ativação manual estiver sendo usada, o fechamento da alavanca até o clique ativará o fornecimento de energia.

1. Certifique-se de que a ativação manual esteja habilitada na porta adequada. Consulte o guia do usuário do gerador, se necessário.
2. Prenda o vaso e/ou tecido planejado no centro das garras.
3. Feche a alavanca até ouvir ou sentir o clique. Com um simples clique, a energia é fornecida.

   Um tom contínuo é soado para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um tom de finalização de ciclo, de dois pulsos, e a saída de RF é interrompida.
4. Para dividir o tecido, mantenha uma pressão constante na alavanca e puxe o gatilho de corte (**4**) até que uma parada firme seja alcançada. Em seguida, libere o gatilho de corte, para permitir que a lâmina retraia.

Aviso

Falha ao manter a pressão constante na alavanca durante o corte pode resultar em reativação inadvertida de energia.

5. Abra as garras para liberar o tecido.

6. Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal em relação à primeira, para aumentar a margem de selagem.

Ativação via pedal

Importante

O gerador LS10 não dá suporte à ativação via pedal.

Em vez de o botão de ativação manual **(3)**, pode-se usar um pedal de acionamento. Certifique-se de que o pedal LS0300 esteja conectado ao receptáculo de pedal. Consulte o guia do usuário do gerador para obter mais informações.

Alerta

Ativar o fornecimento de energia com um pedal quando o botão de ativação manual não estiver completamente pressionado pode resultar em uma ligadura inadequada e aumentar a difusão térmica para tecidos fora do local da cirurgia.

1. Prenda o vaso e/ou tecido planejado no centro das garras.

Aviso

Se o pedal for ativado com as garras abertas, o gerador reemitirá um alarme de prender, indicando que o usuário deve prender o tecido novamente.

2. Pressione e mantenha pressionada a alavanca até o clique, para assegurar a pressão apropriada no tecido preso.
3. Pressione e mantenha pressionado o pedal para ativar a energia.

   Um tom contínuo é soado para indicar a ativação da energia de RF. Quando o ciclo de ativação é concluído, soa um tom de finalização de ciclo, de dois pulsos, e a saída de RF é interrompida.
4. Para dividir o tecido, mantenha uma pressão constante na alavanca e puxe o gatilho de corte até que uma parada firme seja alcançada. Em seguida, libere o gatilho de corte, para permitir que a lâmina retraia.
5. Abra as garras para liberar o tecido.
6. Para selar tecido adjacente, sobreponha a borda da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal em relação à primeira, para aumentar a margem de selagem.

   Nota: Se tanto o botão de ativação quanto o pedal forem ativados durante o mesmo ciclo de selagem, o sistema de selagem libera a energia da fonte de ativação que detectar primeiro.

Corte de tecidos

Alerta

Dispositivos elétricos, como canetas eletrocirúrgicas e bisturis ultrassônicos associados à dispersão térmica, não devem ser usados para cortar selagens e tecido selado.

Aviso

Falha ao manter a pressão constante na alavanca durante o corte pode resultar em reativação inadvertida de energia.

1. Para dividir o tecido, mantenha uma pressão constante na alavanca e puxe o gatilho de corte até que uma parada firme seja alcançada. Em seguida libere o gatilho de corte, para permitir que a lâmina cortante retraia.
2. Abra as garras para liberar o tecido.

Limpando o instrumento durante o uso

Alerta

Inspecione as garras do instrumento antes da limpeza para assegurar que a lâmina cortante não esteja implantada.

Não ative o instrumento ou o dispositivo de corte enquanto estiver limpando as garras. para não causar possíveis lesões à equipe da sala de cirurgia.

1. Certifique-se de que o instrumento não esteja ligado ao gerador
2. Limpe as superfícies e bordas das garras com uma gaze úmida, se necessário.

Aviso

Não tente limpar as garras do instrumento ativando o instrumento em gaze úmida. Isso pode resultar em danos ao produto.

Remova qualquer tecido incorporado do trajeto da lâmina e da área de dobradiça da garra.

Não limpe as garras do instrumento com esponja de aço ou outro material abrasivo.

Solução de problemas

Informações para solução de problemas	
A seguir há uma lista de soluções de problemas para situações encontradas ao usar o instrumento com geradores de selagem de vasos Covidien compatíveis. Consulte os detalhes de situações específicas no guia do usuário do gerador ou no guia de referência rápida do gerador correspondente.	
Situações de alerta	Ao ocorrer uma condição de alerta, o fornecimento de energia será interrompido, o gerador produzirá uma sequência de tons pulsados e um alerta será exibido no gerador. **Não corte o vaso**. O usuário deve verificar o local de selagem e o instrumento antes de continuar. Depois que a condição de alerta for corrigida, o fornecimento de energia será restaurado imediatamente.
Passos para a solução de problemas	1) Solte o pedal ou botão de ativação, se ainda estiver acionado. 2) Abrir as garras do instrumento e verificar se a ligadura teve sucesso. 3) Siga as ações corretivas sugeridas na tela do gerador, na ficha de referência rápida ou no guia do usuário do gerador. 4) Se possível, reposicione o instrumento e prenda novamente o tecido em uma localização que sobreponha a selagem anterior, e depois reative o ciclo de selagem.
Motivos do alerta	**Muito pouco tecido entre as garras** – o usuário está prendendo tecido fino ou não o suficiente; abra as garras e confirme que uma quantidade suficiente de tecido esteja dentro das garras. Se necessário, aumente a espessura do tecido que está preso e reative o ciclo de selagem. **Muito tecido entre as garras** – o usuário está prendendo muito tecido; abra as garras, reduza a quantidade de tecido preso e reative o ciclo de selagem. **Ativação em um objeto metálico** – evite prender objetos, como grampos, clipes ou suturas encapsuladas, nas garras do instrumento. **Garras sujas** – use uma atadura de gaze para limpar as superfícies e as extremidades das garras do instrumento. **Excesso de fluidos no campo cirúrgico** – minimize ou remova o excesso de fluidos de todas as garras do instrumento. **Botão de ativação solto antes do término do tom de selagem** – o pedal ou botão de ativação foi liberado antes de o ciclo de selagem ser concluído. **O tempo de ciclo de ligadura máximo foi atingido** – o sistema precisa de mais tempo e energia para concluir a ligadura.

Após a cirurgia

Descarte o instrumento após o uso de acordo com as normas da instituição para materiais com risco biológico e objetos cortantes. **Não reesterilize.**

Estudos pré-clínicos

Aviso

Não existem dados qualificados de testes em animais para predizer a eficácia deste instrumento na ligadura de vasos que contenham placas ateroscleróticas.

O desempenho deste produto foi testado em um modelo suíno in vivo crônico. Os resultados mostraram que nenhum dos animais estudados sofreu qualquer complicação hemostática relacionada ao instrumento durante o período de sobrevivência de 21 dias. Vários tipos de tecido e vasos foram avaliados a fim de demonstrar a ligadura eficaz de artérias e veias de até 3 mm.A liberação deste dispositivo nos Estados Unidos não foi baseada em ensaios clínicos com seres humanos.

Desempenho no vaso in vivo (crônico)		
Tipo de vaso	**Nome do tecido/vaso**	**Variação de tamanho do vaso**
Feixe de A/V	Omento	até 1,0 mm
	Gastroesplênico	Artérias de 3,0 – 4,0 mm em feixes
	Pedículo ovariano	4,0 mm a 5,0 mm
	Ligamento largo	1,0 mm a 3,0 mm
	Gástrico curto	2,5 mm a 5,0 mm
Vaso isolado (artéria, veia)	Esplênico	1,5 mm a 4,0 mm

BiZact™

REF BZ4212 **Tonsillektomie-Gerät**
Erweiterter bipolarer Gewebeversiegler/ -trenner
12 mm – 12 cm

Der BiZact-Versiegler/-Trenner für offene Operationen ist für den Gebrauch mit elektrochirurgischen Generatoren von Covidien vorgesehen, die Gefäße versiegeln können. Auf der Vorderseite finden Sie Details zu kompatiblen Generatormodellen und Softwareversionen. Wenn die Softwareversion auf Ihrem Generator niedriger als erforderlich ist, wenden Sie sich an Covidien, um eine Software-Aktualisierung zu erhalten.

Diese Anweisungen gehen davon aus, dass der Bediener weiß, wie der entsprechende Generator von Covidien korrekt eingerichtet und bedient wird. Informationen zur Einrichtung sowie zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung des Generators.

Das Gerät erzeugt eine Versiegelung durch Anwendung von elektrochirurgischer Hochfrequenz (HF)-Energie auf Blut- und Lymphgefäße oder Gewebebündel, die zwischen den Branchen des Instruments eingelegt sind. Zum Trennen des Gewebes wird vom Chirurgen eine Schneidklinge innerhalb des Instruments aktiviert.

Maximal zulässige Spannung: 288 V_{Spitze}

Betrieb und Lagerung	
Umgebungstemperaturbereich	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 % nicht kondensierend

Transport	
Umgebungstemperaturbereich	-30 bis 60 °C (-22 bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 % nicht kondensierend



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden

Verwendungszweck

Das BiZact-Gerät ist ein Bipolarinstrument, das zur Verwendung bei offenen chirurgischen Verfahren bestimmt ist, bei denen die Ligatur und Trennung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen erwünscht ist.

Die Funktion „Gewebefusion" des Geräts kann bei Gefäßen (Arterien und Venen) sowie bei Lymphgefäßen mit bis zu 3 mm Durchmesser verwendet werden. Das BiZact-Gerät ist zur Verwendung bei allgemeinen offenen chirurgischen Verfahren bestimmt.

Außerdem ist es bei HNO-Verfahren einschließlich Tonsillektomie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen für die Ligatur und Trennung von Gefäßen, Gewebebündeln und Lymphgefäßen bestimmt, die 2-3 mm von unbeabsichtigten thermisch empfindlichen Strukturen entfernt liegen.

Eine Eignung des BiZact-Geräts zur Tubensterilisation oder Koagulation der Eileiter im Rahmen einer Sterilisation konnte bislang nicht nachgewiesen werden. Bei diesen Verfahren nicht anwenden.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zur einmaligen Verwendung. Versuche, diese Instrumente ohne entsprechend angeordnete Autorisierung zu reinigen oder sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktversagen mit entsprechenden Risiken für den Patienten führen.

Dieses Instrument ist NUR für den Gebrauch mit den Geräten von Covidien vorgesehen, die auf dem Deckblatt aufgeführt sind. Die Benutzung dieses Instruments mit anderen Generatoren kann zu nicht erwünschten Gewebeeffekten bis hin zu Verletzungen des Patienten und oder des Operationsteams oder Beschädigungen des Instruments führen.

Benutzen Sie das BiZact-System nicht ohne eine ordnungsgemäße Einweisung in die Verwendung für das jeweilige spezifische Verfahren. Die Verwendung dieses Instrumentariums ohne entsprechende Schulung kann zu unbeabsichtigten schweren Verletzungen des Patienten führen.

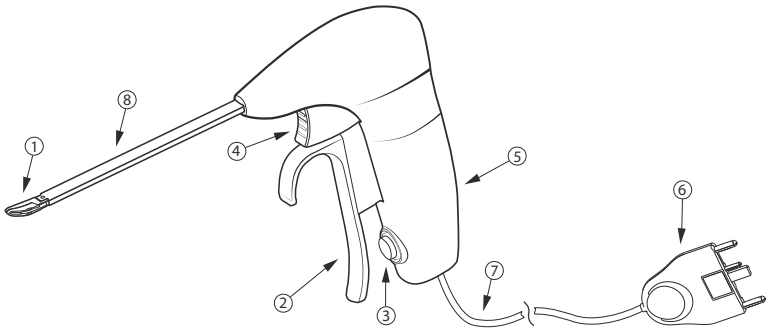
Warnung

Gehen Sie in der Nähe von internen oder externen Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten mit dem System vorsichtig um. Störungen, die durch das elektrochirurgische Gerät erzeugt werden, können bei einem Herzschrittmacher oder einem anderen Gerät dazu führen, dass es in einen unsicheren Modus wechselt oder dauerhaft beschädigt wird. Wenden Sie sich an den Gerätehersteller oder die verantwortliche Krankenhausabteilung, um weitere Informationen dazu zu erhalten, wenn eine Verwendung bei Patienten mit implantierten medizinischen Geräten geplant ist.

Obwohl alles unternommen wurde, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind chirurgische Eingriffe mit diesem Produkt grundsätzlich mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn es von geschulten Ärzten eingesetzt wird.

Durch den Kontakt zwischen einer aktiven Instrumentenelektrode und einem metallischen Objekt (Gefäßklemmen, Klammern, Clips, Retraktoren usw.) kann der Stromfluss erhöht werden, was zu unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen kann, wie etwa zu Wirkung an unbeabsichtigter Stelle oder zu ungenügender Energieabscheidung.

BZ4212 BiZact-Versiegler/-Trenner für offene Operationen



① Branchen (grau)
② Hebel (grau)
③ Aktivierungstaste (blau)
④ Schneideauslöser (grau)
⑤ Griff (weiß)
⑥ Stecker (blau und weiß)
⑦ Kabel (blau)
⑧ Äußerer Schaft (metallisch)

Warnung

Die sichere und effektive Nutzung der HF-Energie hängt von vielen Faktoren ab, die ausschließlich im Einflussbereich des Anwenders liegen. Es gibt keinen Ersatz für ordnungsgemäß ausgebildetes, umsichtiges medizinisches Personal. Es ist wichtig, dass die Bedienungshinweise, die diesem oder anderen medizinischen Geräten beiliegen, gelesen, verstanden und befolgt werden.

Warnung

Verwenden Sie nur Ausgangseinstellungen des HF-Chirurgiemodus, die zu einer Spitzenausgangsspannung führen, die nicht größer als die Nennleistung des Zubehörs ist.

Vorsichtsmaßregel

Gehen Sie bei Operationen, bei denen der Patient bestimmte Arten von Gefäßerkrankungen (Arteriosklerose, Aneurysmen usw.) zeigt, vorsichtig vor. Um möglichst gute Ergebnisse zu erzielen, verschließen Sie unbeeinträchtigte Gefäßstrukturen.

Einrichtung

Warnung

Stromschlaggefahr – Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an das BiZact-System an.

Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient und Operationsteam führen könnten.

Prüfen Sie vor der Anwendung alle Verbindungen des BiZact-Systems und der Instrumente. Ein falscher Anschluss kann zu Lichtbogenbildung, Funkenflug, Fehlfunktion des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen.

Überprüfen Sie unmittelbar vor dem Eingriff die Richtigkeit der Einstellungen am BiZact-System.

Verbiegen Sie den Instrumentenschaft nicht. Wenn der Instrumentenschaft sichtbar verbogen ist, verwerfen und ersetzen Sie das Instrument. Ein verbogener Schaft kann das Instrument am vorschriftsgemäßen Versiegeln bzw. Schneiden hindern.

Das Instrument und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen zu prüfen. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim Operationsteam führen oder das Instrument beschädigen. Bei Beschädigungen darf das Gerät nicht verwendet werden.

Warnung

Nicht in der Nähe entzündbarer Anästhetika oder oxidierender Gase wie Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff oder in unmittelbarer Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Äther oder Alkohol) verwenden, da dies zu einer Explosion führen kann.

Aufgrund der möglicherweise krebsauslösenden und infektiösen Eigenschaften elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie Rauchbildung aus Gewebe und Aerosolen) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabsaugvorrichtungen eingesetzt werden.

Verbinden Sie Anschlüsse und Zubehör nur dann mit der elektrochirurgischen Einheit, wenn diese ausgeschaltet ist oder sich im Bereitschaftsmodus befindet. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim Operationsteam führen.

Vorsichtsmaßregel

Die Leistungsfähigkeit dieses Geräts für die einmalige Verwendung wurde gemäß den zu erwartenden Umständen eines einzelnen chirurgischen Verfahrens getestet. Wenn das Gerät Verfahrensschritten, Werkzeugen und/oder Chemikalien ausgesetzt wird, die gewöhnlich im Rahmen von Wiederaufbereitungsverfahren Dritter zum Einsatz kommen, kann dies seine Leistungsfähigkeit negativ beeinflussen.

Prüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Bei Beschädigungen darf das Gerät nicht verwendet werden.

1. Öffnen Sie den Beutel und nehmen Sie Gerät und Karte heraus.
2. Stecken Sie den Steckverbinder des BiZact-Geräts **(6)** in den LigaSure™-Instrumentenanschluss am Generator. Weitere Angaben zur Einrichtung finden Sie in der Generator-Bedienungsanleitung.

Während des Eingriffs

Das BiZact-Instrument kann während des chirurgischen Eingriffs sowohl zur Manipulation und zum Schneiden von Gewebe als auch zur Versiegelung und zum Schneiden von Gefäßen und Gewebebündeln eingesetzt werden. Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zum Gebrauch des Instruments während eines Verfahrens.

Warnung

Vermeiden Sie es, Ihre Finger zwischen die Branchen oder zwischen den Hebel **(2)** und den Griff zu legen. Dabei können Sie sich verletzen.

Um eine versehentliche Aktivierung des BiZact-Systems zu vermeiden, gehen Sie bei der Handhabung des Instruments zwischen den Einsätzen vorsichtig vor. Legen Sie das Instrument nicht auf dem Patienten bzw. den Abdeckungen ab, wenn es nicht verwendet wird.

Halten Sie das Kabel vom Zwischenraum zwischen den Branchen und dem Zwischenraum zwischen Hebel und Griff des Instruments fern.

Brandgefahr – Instrumente dürfen nicht in der Nähe von oder in Kontakt mit entzündbaren Materialien (wie etwa Gaze, chirurgischen Abdecktüchern oder entzündbaren Gasen) abgelegt werden. Aktivierte oder vom Gebrauch heiße Instrumente können einen Brand verursachen. Wenn Sie die Instrumente nicht benutzen, legen Sie sie auf einer sauberen, trockenen und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten ab. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Gewebemanipulation und -dissektion

Dieses Instrument kann zur Manipulation und Dissektion von Gewebe eingesetzt werden. Dabei können die Branchen offen oder geschlossen sein.

Versiegeln und Schneiden von Gefäßen und Gewebebündeln

Warnung

Vergewissern Sie sich vor der Versiegelung bzw. Manipulation von Gewebe, dass die Schneidklinge nicht sichtbar ist.

Bei Gefäßen mit einem Durchmesser über 3 mm darf das Instrument nicht verwendet werden.

Lassen Sie das Gefäß und/oder das Gewebe nicht in das Scharnier der Branchen geraten. Erfassen Sie das Gefäß und/oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen.

Trennen Sie das Gewebe erst, nachdem der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist, da das Gewebe andernfalls u. U. nicht korrekt versiegelt wird.

Untersuchen Sie vor dem Schneiden das Gefäß oder Gewebe, um eine korrekte Versiegelung zu gewährleisten.

Warnung

Betätigen Sie nicht den Schneideauslöser, während die Branchen offen sind, um den Patienten und das Operationsteam nicht zu verletzen.

Halten Sie die äußere Oberfläche der Instrumentenbranchen stets vom umliegenden Gewebe fern, während Sie das BiZact-System aktivieren; andernfalls können Sie unbeabsichtigte Verletzungen verursachen.

Leitfähige Flüssigkeiten (beispielsweise Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit dem Instrument oder in unmittelbarer Nähe können elektrischen Strom oder Wärme übertragen und dadurch zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten führen. Saugen Sie jegliche Flüssigkeit ab, die sich im Bereich der Instrumentenbranchen befindet, bevor Sie das Instrument aktivieren.

Während eines Versiegelungszyklus wird Energie an das Gewebe zwischen den Instrumentenbranchen abgegeben. Durch diese Energie kann Wasser in Dampf umgewandelt werden. Die Wärmeenergie des Dampfes kann zu unbeabsichtigten Gewebeverletzungen in unmittelbarer Nähe der Branchen führen. Bei chirurgischen Verfahren unter beengten Platzverhältnissen ist daher Vorsicht geboten.

Versuchen Sie nicht, über Clips oder Klammern hinweg zu versiegeln oder zu schneiden, da dies das Risiko von unvollständigen Versiegelungen oder Beschädigungen der Schneidklinge birgt. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und Metallobjekten kann dazu führen, dass andere Stellen verbrannt werden oder Versiegelungen nicht vollständig sind.

Erst wenn das akustische Signal für das Ende des Versiegelungszyklus ertönt, kann von einer optimalen Versiegelung ausgegangen werden. Aktivieren Sie die HF-Energie erneut, bis das akustische Signal für den Abschluss des Versiegelungszyklus ertönt.

Gehen Sie beim Greifen, Manipulieren, Versiegeln und Trennen von großen Gewebebündeln vorsichtig vor.

Die Oberflächen der Branchen und des distalen Schafts können auch nach Ausschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursachen.

Warnung

Eine unbemerkte Aktivierung oder eine unabsichtliche Bewegung des aktivierten Instruments außerhalb des Blickfelds kann zu Verletzungen bei Patienten oder beim Operationsteam führen.

Aktivieren Sie das Energiesystem nicht unter den Bedingungen eines offenen Stromkreises. Aktivieren Sie das Energiesystem erst, wenn sich das Instrument in direktem Kontakt mit dem Zielgewebe befindet, um die Gefahr unbeabsichtigter Verbrennungen zu vermindern.

Aktivieren Sie das Instrument nicht, solange die Instrumentenbranchen mit anderen Metallinstrumenten Kontakt haben oder sich in deren unmittelbarer Nähe befinden. Dies kann zu lokalisierten Verbrennungen beim Patienten oder Arzt führen.

Wenn der Schneideauslöser nicht automatisch in seine Ausgangsstellung zurückkehrt, öffnen Sie den Hebel, um den Schneidauslöser manuell zurückzuführen.

Reduzieren Sie beim Versiegeln und Schneiden den Druck auf das Gewebe, um die korrekte Funktion zu gewährleisten und die Blutung zu reduzieren.

Vorsichtsmaßregel

Wenn Sie nur beabsichtigen, Gewebe zu greifen oder zu manipulieren, stellen Sie sicher, dass der Druck vom Hebel auf die Taste die Energieabgabe nicht aktiviert.

Bleiben Sie bei Tonsillektomie-Eingriffen in der korrekten operativen Ebene, damit keine kritischen Strukturen wie der glossopharyngeale Nerv beschädigt werden.

Halten Sie die Instrumentenbranchen sauber. Die Bildung von Schorf kann die Effektivität der Versiegelung bzw. des Schneidens vermindern. Aktivieren Sie das Instrument nicht, während es gereinigt wird. Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit feuchter Gaze ab.

Überfüllen Sie die Branchen des Instruments nicht mit Gewebe, da dies die Leistung des Geräts mindern kann.

Handaktivierung

Anmerkung

Bei Verwendung der Handaktivierung aktiviert das Schließen des Hebels bis zum Klick die Energieabgabe.

1. Stellen Sie sicher, dass die Handaktivierung am entsprechenden Anschluss aktiviert ist. Ziehen Sie bei Bedarf die Bedienungsanleitung des Generators zurate.
2. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen.
3. Schließen Sie den Hebel, bis Sie den Klick hören oder fühlen. Beim Klick wird die Energieabgabe aktiviert.

   Ein durchgehendes Signal ertönt, um die Aktivierung der HF-Energie anzuzeigen. Sobald der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, signalisiert ein aus zwei Impulsen bestehender Ton das Ende des Versiegelungszyklus, und die (HF-)Energie wird ausgeschaltet.
4. Üben Sie zum Trennen des Gewebes gleichmäßigen Druck auf den Hebel aus und ziehen Sie den Schneideauslöser **(4)** bis zum Anschlag. Lassen Sie anschließend den Schneidauslöser los, damit die Klinge zurückgezogen werden kann.

Anmerkung

Wenn während des Schneidevorgangs kein gleichmäßiger Druck auf den Hebel aufrecht erhalten wird, könnte die Energieabgabe unbeabsichtigt reaktiviert werden.

5. Öffnen Sie die Branchen, um das Gewebe freizugeben.
6. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überdecken Sie den Rand der vorhandenen Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

Fußschalteraktivierung

Wichtig

Der Generator LS10 unterstützt keine Fußschalteraktivierung.

Anstatt des Handaktivierungsschalters **(3)** kann ein Fußschalter verwendet werden. Achten Sie darauf, dass der LS0300-Fußschalter an die Buchse des Fußschalters angeschlossen ist. Weitere Informationen finden Sie in der Generator-Bedienungsanleitung.

Warnung

Wenn Sie die Energieabgabe mit einem Fußschalter aktivieren, während die Handaktivierungstaste nicht vollständig gedrückt ist, kann dies zu ungenügender Versiegelung führen und die thermale Ausdehnung auf das Gewebe außerhalb des Operationsfelds verstärken.

1. Erfassen Sie das Gefäß oder das Gewebe mit der Mitte der Branchen.

Anmerkung

Wird der Fußschalter bei geöffneten Branchen aktiviert, gibt der Generator einen Nachgreifalarm aus, durch den der Anwender aufgefordert wird, das Gewebe nachzugreifen.

2. Halten Sie den Hebel bis zum Klick gedrückt, um einen angemessenen Druck auf das ergriffene Gewebe zu gewährleisten.
3. Halten Sie das Fußschalterpedal zur Aktivierung der Energiezufuhr gedrückt.

   Ein durchgehendes Signal ertönt, um die Aktivierung der HF-Energie anzuzeigen. Sobald der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, signalisiert ein aus zwei Impulsen bestehender Ton das Ende des Versiegelungszyklus, und die (HF-)Energie wird ausgeschaltet.
4. Üben Sie zum Trennen des Gewebes gleichmäßigen Druck auf den Hebel aus und ziehen Sie den Schneideauslöser bis zum Anschlag. Lassen Sie anschließend den Schneidauslöser los, damit die Klinge zurückgezogen werden kann.
5. Öffnen Sie die Branchen, um das Gewebe freizugeben.
6. Zum Versiegeln angrenzenden Gewebes überdecken Sie den Rand der vorhandenen Versiegelung. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

   Hinweis: Werden sowohl die Aktivierungstaste als auch das Fußschalterpedal während desselben Versiegelungszyklus aktiviert, gibt das Gefäßversiegelungssystem Energie von der Aktivierungsquelle ab, die es zuerst erkennt.

Schneiden von Gewebe

Warnung

Energieabgebende Geräte wie elektrochirurgische Elektrodengriffe oder Ultraschallskalpelle, deren Einsatz mit thermaler Ausdehnung verbunden ist, dürfen nicht zum Schneiden von Versiegelungen und versiegeltem Gewebe verwendet werden.

Anmerkung

Wenn während des Schneidevorgangs kein gleichmäßiger Druck auf den Hebel aufrecht erhalten wird, könnte die Energieabgabe unbeabsichtigt reaktiviert werden.

1. Üben Sie zum Trennen des Gewebes gleichmäßigen Druck auf den Hebel aus und ziehen Sie den Schneideauslöser bis zum Anschlag. Lassen Sie anschließend den Schneidauslöser los, damit die Schneidklinge zurückgezogen werden kann.
2. Öffnen Sie die Branchen, um das Gewebe freizugeben.

Reinigen des Instruments während des Einsatzes

Warnung

Überprüfen Sie die Instrumentenbranchen vor der Reinigung, um sicherzustellen, dass die Schneidklinge nicht ausgefahren ist.

Aktivieren Sie das Instrument oder den Schneideauslöser nicht beim Reinigen der Branchen. Andernfalls besteht die Gefahr von Verletzungen für das Operationsteam.

1. Vergewissern Sie sich, dass das Instrument nicht am Generator angeschlossen ist.
2. Wischen Sie die Oberflächen und Kanten der Branchen bei Bedarf mit steriler, feuchter Gaze ab.

Anmerkung

Versuchen Sie nicht, die Instrumentenbranchen zu reinigen, indem Sie das Instrument auf nasser Gaze aktivieren. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Entfernen Sie Gewebereste aus den Klingenrillen und dem Scharnier der Branche.

Reinigen Sie die Instrumentenbranchen nicht mit einem Scheuerschwamm oder anderen scheuernden Objekten.

Fehlersuche und -behebung

Hinweise zur Fehlerbehebung	
Nachfolgend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung in Situationen, die auftreten können, wenn das Instrument mit kompatiblen Gefäßversiegelungsgeneratoren von Covidien verwendet wird. Details über bestimmte Situationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Generators bzw. der Kurzanleitung des Generators.	
Alarmsituationen	Wenn ein Alarmzustand auftritt, wird die Energieabgabe unterbrochen, der Generator gibt eine pulsierende Tonfolge aus und der Alarm wird auf dem Generator angezeigt. **Schneiden Sie das Gefäß nicht**. Vor dem Fortfahren sollte der Bediener die Versiegelungsstelle und das Instrument überprüfen. Nach Behebung des Alarmzustands kann die Energieabgabe sofort wieder aufgenommen werden.
Schritte zur Fehlerbehebung	1) Lassen Sie das Fußschalterpedal oder die Aktivierungstaste los, wenn diese noch gedrückt werden. 2) Öffnen Sie die Instrumentenbranchen und überprüfen Sie, ob eine einwandfreie Versiegelung erreicht wurde. 3) Führen Sie die auf dem Generatorbildschirm, in der Generator-Kurzanleitung oder in der Bedienungsanleitung des Generators vorgeschlagenen Korrekturmaßnahmen durch. 4) Positionieren Sie das Instrument nach Möglichkeit neu und greifen Sie das Gewebe erneut an einer Stelle, die die vorherige Versiegelung überlappt, und aktivieren Sie dann erneut den Versiegelungszyklus.
Alarmgründe	**Zu wenig Gewebe zwischen den Branchen** – Der Benutzer greift dünnes Gewebe oder nicht genug Gewebe; öffnen Sie die Branchen und überprüfen Sie, ob sich eine ausreichende Menge Gewebe zwischen den Branchen befindet. Erhöhen Sie, falls notwendig, die Dicke des ergriffenen Gewebes und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Zu viel Gewebe zwischen den Branchen** – Der Benutzer greift zu viel Gewebe; öffnen Sie die Branchen, verringern Sie die ergriffene Gewebemenge und aktivieren Sie den Versiegelungszyklus erneut. **Aktivieren auf Metallobjekt** – Vermeiden Sie es, Objekte wie Klammern, Clips oder verkapselte Nähte mit den Branchen des Instruments zu fassen. **Verschmutzte Branchen** – Verwenden Sie feuchte Gaze, um die Oberflächen und Kanten der Instrumentenbranchen zu säubern. **Überschüssige Flüssigkeiten im Operationsfeld** – Reduzieren oder beseitigen Sie überschüssige Flüssigkeiten im Bereich der Instrumentenbranchen. **Aktivierungstaste losgelassen, bevor das Signal für den Abschluss der Versiegelung ertönt** – Der Fußschalter oder die Aktivierungstaste wurde losgelassen, bevor der Versiegelungszyklus abgeschlossen war. **Maximale Versiegelungszykluszeit wurde erreicht** – Das System benötigt mehr Zeit und Energie, um den Versiegelungszyklus abzuschließen.

Nach dem Eingriff

Entsorgen Sie das Instrument nach dem Gebrauch gemäß dem Protokoll der Einrichtung zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen und scharfen Gegenständen. **Nicht erneut sterilisieren.**

Vorklinische Studien

Anmerkung

Es gibt keine qualifizierten Tierdaten zur Voraussage der Wirksamkeit dieses Geräts beim Versiegeln von Gefäßen, die mit atherosklarotischer Plaque befallen sind.

Die Produktleistung des Instruments wurde an einem chronischen In-vivo-Schweinemodell untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass keines der untersuchten Tiere während der 21 Tage andauernden Überlebenszeit hämostatische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Instrument aufwies. Es wurden verschiedene Gewebetypen und Gefäße beurteilt, um die effektive Versiegelung von Arterien und Venen bis einschließlich 3 mm nachzuweisen. Das Freigabe dieses Produkts in den USA erfolgte nicht auf der Grundlage klinischer Tests am Menschen.

In-vivo-Gefäßleistung (chronisch)		
Gefäßtyp	**Bezeichnung des Gewebes/Gefäßes**	**Gefäßgrößenbereich**
A/V-Bündel	Omentum	bis zu 1,0 mm
	Gastrosplenisch	3,0 mm – 4,0 mm Arterien in Bündeln
	Ovarialzyste	4,0 mm – 5,0 mm
	Breites Mutterband	1,0 mm – 3,0 mm
	Kurz gastrisch	2,5 mm – 5,0 mm
Isoliertes Gefäß (Arterie, Vene)	Splenisch	1,5 mm – 4,0 mm

BiZact™

REF BZ4212 **Dispositivo para amigdalectomías**
Sellador/separador tisular bipolar avanzado
12 mm - 12 cm

El sellador/separador para cirugía abierta BiZact está diseñado para utilizarse con los generadores electroquirúrgicos de Covidien capaces de sellar vasos. Consulte la portada para ver información sobre versiones de software y modelos de generadores compatibles. Si la versión del software de su generador es inferior a la necesaria, póngase en contacto con Covidien acerca de las actualizaciones de software.

Estas instrucciones dan por sentado que el operador conoce la configuración y el funcionamiento correctos del generador Covidien asociado. Consulte la guía del usuario del generador para ver información sobre configuración y otras advertencias y precauciones.

El instrumento crea un sello aplicando energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a vasos sanguíneos y linfáticos o haces de tejido interpuestos entre las mandíbulas del instrumento. El cirujano maneja una cuchilla del instrumento para dividir tejido.

Tensión nominal máxima: 288 $V_{máx.}$

Funcionamiento y almacenamiento	
Rango de temperatura ambiente	De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Humedad relativa	Del 15 % al 90 % sin condensación

Transporte	
Rango de temperatura ambiente	De -30 a 60 °C (de -22 a 140 °F)
Humedad relativa	Del 15 % al 90 % sin condensación



No fabricado con látex de caucho natural



No utilizar si el embalaje está abierto o dañado

Indicaciones de uso

El dispositivo BiZact es un instrumento bipolar diseñado para su uso en procedimientos de cirugía abierta en los que se desee sellar y dividir vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos.

La función de fusión de tejido del dispositivo se puede utilizar en vasos sanguíneos (arterias y venas) y vasos linfáticos hasta un diámetro de 3 mm. El dispositivo BiZact está indicado para su uso en procedimientos generales de cirugía abierta.

Además, está indicado en procedimientos de ORL (entre los que se incluyen amigdalectomías de adultos, adolescentes y niños) para el sellado y la división de vasos, haces de tejido y ganglios linfáticos a una distancia de 2 - 3 mm de estructuras termosensibles que no se deseen tratar.

No se ha demostrado que el dispositivo BiZact sea eficaz para procedimientos de esterilización tubárica ni para coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No lo utilice en estos procedimientos.

Advertencia

El usuario no puede limpiar ni esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada puede resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto.

Este instrumento está previsto EXCLUSIVAMENTE para su uso con los equipos Covidien que se enumeran en la portada de este documento. El uso de este instrumento con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, producir lesiones al paciente o al personal quirúrgico o producir daños en el propio instrumento.

No emplee el sistema BiZact si no está correctamente formado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este equipo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

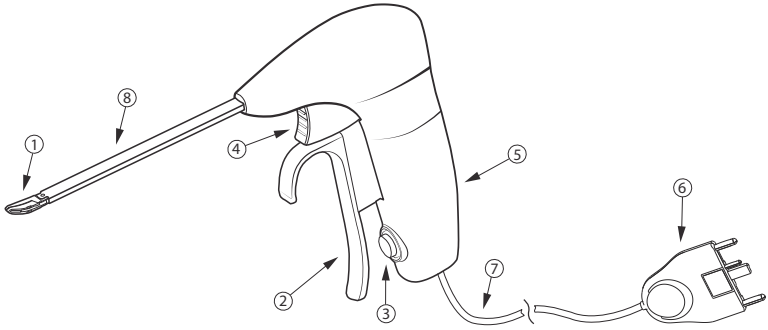
Use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. La interferencia del equipo electroquirúrgico puede hacer que un marcapasos u otro dispositivo entre en un modo poco seguro o dañe permanentemente el dispositivo. Consulte al fabricante del dispositivo o al departamento del hospital responsable para obtener más información cuando desee utilizarlo en pacientes con dispositivos médicos implantados.

Advertencia

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las cirugías en las que se utiliza este dispositivo conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados.

El contacto entre un electrodo del instrumento activo y un objeto metálico (pinzas hemostáticas, grapas, clips, separadores, etc.) puede aumentar el flujo eléctrico y ocasionar efectos quirúrgicos no intencionados tales como efectos en lugares no deseados o poca distribución de energía.

Sellador/separador para cirugía abierta BiZact BZ4212



① Mandíbulas (gris)
② Palanca (gris)
③ Botón de activación (azul)
④ Gatillo de corte (gris)
⑤ Mango (blanco)
⑥ Conector (azul y blanco)
⑦ Cable (azul)
⑧ Eje exterior (metálico)

Advertencia

El uso seguro y eficaz de la energía RF depende de numerosos factores que solo el operador puede controlar. Nada sustituye al personal debidamente formado y atento. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones operativas suministradas con este o cualquier otro equipo médico.

Utilice el dispositivo únicamente con los ajustes de salida del modo quirúrgico de alta frecuencia que produzcan una tensión de salida máxima que no sea superior a la tensión nominal del accesorio.

Precaución

Hay que tener cuidado en aquellos casos quirúrgicos en los que los pacientes muestren ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener los mejores resultados, realice el sellado sobre vasculatura no afectada.

Configuración

Advertencia

Riesgo de electrocución: no conecte accesorios húmedos al sistema BiZact.

Coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

Antes de usarlo, examine todas las conexiones del sistema BiZact y de los instrumentos. Cualquier conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados.

Advertencia

Confirme los ajustes adecuados del sistema BiZact antes de iniciar la intervención quirúrgica.

No doble el eje del instrumento. Si el eje del instrumento está visiblemente doblado, deséchelo y sustitúyalo. Un eje doblado puede impedir que el instrumento selle o corte correctamente.

Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el personal quirúrgico podría sufrir lesiones o electrocutarse o se podrían producir daños en el instrumento. Si está dañado, no lo utilice.

No utilice el producto en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes (como óxido nitroso [N_2O] y oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.

Dada la preocupación acerca del potencial infeccioso y carcinógeno de los subproductos electroquirúrgicos (como los aerosoles y la columna de humo de tejido), deben emplearse gafas protectoras, máscaras de filtro y equipos eficaces de evacuación del humo.

Conecte los adaptadores y los accesorios a la unidad electroquirúrgica únicamente cuando la unidad esté apagada o en modo de espera. De lo contrario, el paciente o el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

Precaución

El rendimiento de este dispositivo de un solo uso se ha evaluado de acuerdo con las condiciones previstas de un único procedimiento quirúrgico. El hecho de someter el dispositivo a los procesos, las herramientas o los productos químicos empleados habitualmente por reprocesadores de otros fabricantes puede afectar negativamente a su rendimiento.

Compruebe que no haya daños en el embalaje. Si está dañado, no lo utilice.

1. Abra la funda y extraiga de ella el dispositivo y la ficha.
2. Introduzca el conector de instrumento **(6)** del dispositivo BiZact en el puerto del instrumento LigaSure™ del generador. Consulte la guía del usuario del generador para obtener más información.

Durante la intervención quirúrgica

El instrumento BiZact puede utilizarse durante una intervención quirúrgica para manipular y diseccionar tejido, así como para sellar y cortar vasos y haces de tejido. En esta sección se proporcionan instrucciones de uso del instrumento durante una intervención.

Advertencia

Evite colocar los dedos entre las mandíbulas o la palanca **(2)** y el mango. El usuario podría sufrir lesiones.

Tenga cuidado al manejar el instrumento entre usos para evitar la activación accidental del sistema BiZact. No coloque el instrumento sobre el paciente o sobre los paños quirúrgicos cuando no se esté usando.

Asegúrese de que el cable no quede atrapado entre las mandíbulas o entre la palanca y el mango del instrumento.

Riesgo de incendio: no coloque instrumentos cerca de materiales inflamables (gasas, paños quirúrgicos o gases inflamables) o en contacto con ellos. Los instrumentos que estén en funcionamiento o se hayan calentado debido a su uso reciente pueden provocar un incendio. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en un sitio limpio, seco, bien visible y fuera del contacto con el paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede producir quemaduras.

Manipulación y disección de tejidos

Puede utilizar el instrumento para manipular y diseccionar el tejido con las mandíbulas abiertas o cerradas.

Sellado y corte de vasos y haces de tejido

Advertencia

Antes de sellar o manipular tejido, asegúrese de que la cuchilla no está expuesta.

No utilice este instrumento en vasos cuyo diámetro supere los 3 mm.

No coloque los vasos o los tejidos en la junta de las mandíbulas. Coloque los vasos o los tejidos en el centro de las mandíbulas.

No divida el tejido antes de que se termine el ciclo de sellado, ya que el sellado podría resultar inadecuado.

Antes de cortar, inspeccione el vaso o el tejido para asegurarse de que el sellado sea correcto.

Advertencia

No tire del gatillo de corte mientras las mandíbulas estén abiertas, ya que pueden producirse lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

Cuando active el sistema BiZact, mantenga la superficie externa de las mandíbulas del instrumento alejada del tejido adyacente; de lo contrario, podría provocar lesiones accidentales.

Los líquidos conductores (como la sangre o la solución salina) en contacto directo con un instrumento, o cerca de este, pueden conducir el calor o la corriente eléctrica, lo que puede provocar quemaduras accidentales en el paciente. Antes de activar el instrumento, succione los fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento.

Durante un ciclo de sellado, se aplica energía en el tejido situado entre las mandíbulas del instrumento. Esta energía puede hacer que el agua se convierta en vapor. La energía térmica del vapor puede provocar una lesión no intencionada en los tejidos situados cerca de las mandíbulas del instrumento. Para evitarlo, hay que tener cuidado durante los procedimientos quirúrgicos en espacios pequeños.

No intente sellar ni cortar sobre los clips o las grapas, ya que pueden producirse sellados incompletos/daños en la cuchilla. El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en otros sitios o sellados incompletos.

Si no ha sonado el pitido que indica la finalización del ciclo de sellado, es posible que no se haya conseguido un sellado satisfactorio. Active de nuevo la energía de RF hasta que oiga el tono de ciclo de sellado completo.

Tenga cuidado al sujetar, manipular, sellar y dividir grandes haces de tejido.

Las superficies de las mandíbulas y del eje distal pueden continuar lo suficientemente calientes como para causar quemaduras aún con la corriente de RF desactivada.

El desplazamiento o la activación accidental del instrumento activo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones en el paciente o en el personal quirúrgico.

No active el sistema de energía en un circuito abierto. Active el sistema de energía solo cuando el instrumento esté en contacto directo con el tejido que se va a tratar para minimizar la posibilidad de quemaduras accidentales.

Advertencia

No active el instrumento mientras sus mandíbulas estén en contacto con otros instrumentos de metal o cerca de ellos, pues podrían ocasionarse quemaduras al paciente o al médico.

Si el gatillo de corte no vuelve automáticamente a su posición, abra la palanca para retornar manualmente el gatillo de corte.

Elimine la tensión sobre el tejido durante el sellado y el corte para garantizar un funcionamiento correcto y reducir la hemorragia.

Precaución

Al intentar sujetar o manipular tejido, asegúrese de que la presión que ejerce la palanca sobre el botón no activa la transmisión de energía.

Durante amigdalectomías, permanezca en el plano quirúrgico correcto para evitar daños en estructuras críticas como el nervio glosofaríngeo.

Mantenga limpias las mandíbulas del instrumento. La acumulación de escarificación puede reducir la eficacia del sellado o del corte. No active el instrumento mientras se limpia. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con un paño húmedo según sea necesario.

No coloque una cantidad de tejido excesiva entre las mandíbulas del instrumento, ya que puede reducir el rendimiento del dispositivo.

Activación manual

Aviso

El cierre de la palanca hasta el clic activa la transmisión de energía si se está utilizando la activación manual.

1. Asegúrese de que esté habilitada la activación manual en el puerto apropiado. Consulte la guía del usuario del generador si es necesario.
2. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.
3. Cierre la palanca hasta que oiga o escuche un clic. En el clic, se suministra energía.

   Suena un tono continuo para indicar la activación de energía de RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida de RF.

4. Para separar tejido, mantenga una presión constante en la palanca y tire del gatillo de corte **(4)** hasta que haga tope. Después, suelte el gatillo de corte para que la cuchilla se retraiga.

Aviso

Si no mantiene una presión constante en la palanca mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.

5. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.
6. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

Activación con el interruptor de pedal

Importante

El generador LS10 no es compatible con la activación con el interruptor de pedal.

Puede utilizar un interruptor de pedal en lugar del botón de activación manual (**3**). Asegúrese de que el pedal LS0300 esté conectado al receptáculo del pedal. Consulte la guía del usuario del generador para obtener más información.

Advertencia

Si activa el suministro de energía con el interruptor de pedal cuando el botón de activación manual no está totalmente pulsado, puede producir un sellado incorrecto y aumentar la expansión térmica al tejido fuera del sitio quirúrgico.

1. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las mandíbulas.

Aviso

Si el pedal se activa con las mandíbulas abiertas, el generador emitirá una alarma para indicar al usuario que debe volver a sujetar el tejido.

2. Mantenga presionada la palanca hasta que oiga el clic para asegurarse de aplicar la presión adecuada en el tejido sujeto.
3. Mantenga pisado el interruptor de pedal para activar la energía.

   Suena un tono continuo para indicar la activación de energía de RF. Cuando se haya completado el ciclo de activación, se escuchará una señal acústica de dos pulsos tras haberse completado el ciclo de sellado y se detendrá la salida de RF.

4. Para separar tejido, mantenga una presión constante en la palanca y tire del gatillo de corte hasta que haga tope. Después, suelte el gatillo de corte para que la cuchilla se retraiga.
5. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.
6. Para sellar tejido adyacente, sobreponga el borde del sellado existente. El segundo sello debe ser distal al primero para aumentar el margen del sello.

   Nota: Si se activan el botón de activación y el interruptor de pedal durante el mismo ciclo de sellado, el sistema de sellado de vasos suministrará la energía de la fuente de activación que detecte en primer lugar.

Corte del tejido

Advertencia

Los dispositivos con energía eléctrica, como bisturís electroquirúrgicos o ultrasónicos, que están relacionados con la expansión térmica, no se deben utilizar para cortar sellados ni tejido sellado.

Aviso

Si no mantiene una presión constante en la palanca mientras corta, puede reactivar involuntariamente la energía.

1. Para separar tejido, mantenga una presión constante en la palanca y tire del gatillo de corte hasta que haga tope. A continuación, suelte el gatillo de corte para permitir que la cuchilla se retraiga.
2. Abra las mandíbulas para soltar el tejido.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

Inspeccione las mandíbulas del instrumento antes de la limpieza para asegurarse de que la cuchilla no está desplegada.

No active el instrumento o el gatillo de corte mientras se limpian las mandíbulas. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

1. Asegúrese de que el instrumento no esté conectado al generador.
2. Limpie la superficie de las mandíbulas y los bordes con una gasa estéril y húmeda según sea necesario.

Aviso

No intente limpiar las mandíbulas del instrumento activando este en una gasa húmeda. Podría dañar el producto.

Aviso
Retire cualquier tejido incrustado de la guía de la cuchilla y del área de bisagra de las mandíbulas.
No limpie las mandíbulas del instrumento con un estropajo u otro material abrasivo.

Resolución de problemas

Información sobre resolución de problemas	
A continuación encontrará una lista de sugerencias para resolver problemas que encuentre al utilizar el instrumento con generadores de sellado de vasos de Covidien compatibles. Para obtener información sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente o la guía de referencia rápida del generador.	
Situaciones de alerta	Cuando se produce una situación de alerta, la transmisión de energía se detiene, el generador produce una secuencia de tonos pulsados y se muestra una alerta en el generador. **No corte el vaso**. El usuario debe inspeccionar el área del sellado y el instrumento antes de continuar. Tras corregir la situación de alerta, la transmisión de energía está disponible de inmediato.
Pasos para la solución de problemas	1) Libere el interruptor de pedal o el botón de activación, si aún están accionados. 2) Abra las mandíbulas del instrumento y compruebe si el sellado es correcto. 3) Siga las acciones correctivas sugeridas en la pantalla del generador, en la tarjeta de referencia rápida del generador o en la guía del usuario del generador. 4) Si es posible, recoloque el instrumento y vuelva a sujetar el tejido en una ubicación que solape el sello anterior; a continuación, reactive el ciclo de sellado.
Motivos de alerta	**Demasiado poco tejido entre las mandíbulas**: indica que el usuario está sujetando tejido fino o poco tejido. Abra las mandíbulas y asegúrese de que hay suficiente cantidad de tejido en su interior. Si es necesario, aumente el grosor del tejido sujeto y reactive el ciclo de sellado. **Demasiado tejido entre las mandíbulas**: indica que el usuario está sujetando demasiado tejido. Abra las mandíbulas, reduzca la cantidad de tejido sujeto y reactive el ciclo de sellado. **Activación en un objeto de metal**: evite sujetar objetos, como por ejemplo grapas, clips o suturas encapsuladas en las mandíbulas del instrumento. **Mandíbulas sucias**: use un paño húmedo para limpiar las superficies y los bordes de las mandíbulas del instrumento. **Exceso de fluidos en el campo quirúrgico**: minimice o retire el exceso de fluidos alrededor de las mandíbulas del instrumento. **Interruptor de activación soltado antes del tono de sellado completo**: el botón de activación o el pedal se han soltado antes de que se hubiera completado el ciclo de sellado. **Se ha alcanzado el tiempo máximo para el ciclo de sellado**: el sistema necesita más tiempo y energía para completar el ciclo de sellado.

Después de la intervención quirúrgica

Deseche el instrumento tras su uso conforme a las normas del centro relativas a peligros biológicos y objetos afilados. **No vuelva a esterilizar el producto.**

Estudios preclínicos

Aviso

No hay datos cualificados con animales para predecir la eficacia de este dispositivo en el sellado de vasos con placa ateroesclerótica.

El rendimiento del producto de este dispositivo se estableció en un modelo porcino in vivo crónico. Los resultados demostraron que ninguno de los animales estudiados experimentaron complicaciones con la hemostasia en relación con el instrumento durante el periodo de supervivencia de 21 días. Se evaluaron una gran variedad de tipos de tejido y vasos para demostrar el sellado eficaz en las arterias y venas de hasta 3 mm. La autorización de este dispositivo en Estados Unidos no se fundamentó en pruebas realizadas con seres humanos.

Rendimiento del vaso in vivo (crónico)		
Tipo de vaso	**Nombre del tejido/vaso**	**Rango de diámetro del vaso**
Haz auriculoventricular	Epiplón	Hasta 1,0 mm
	Gastroesplénico	Arterias de 3,0 mm - 4,0 mm en haces
	Pedículo ovárico	4,0 mm - 5,0 mm
	Ligamento ancho	1,0 mm - 3,0 mm
	Gástrico corto	2,5 mm - 5,0 mm
Vaso aislado (arteria y vena)	Esplénica	1,5 mm - 4,0 mm

BiZact™

REF BZ4212 **Dispositivo per tonsillectomia**

Suturatrice/dissecatrice di tessuti bipolare avanzata

12 mm - 12 cm

Il dispositivo per la sintesi/transezione in aperto BiZact è progettato per l'uso con generatori elettrochirurgici Covidien in grado di eseguire anche la sintesi vasale. Consultare la pagina di copertina per dettagli sui modelli di generatori e le versioni software compatibili. Se la versione del software del generatore in uso è inferiore a quella richiesta, contattare Covidien riguardo agli aggiornamenti del software.

Queste istruzioni presuppongono che l'operatore sappia come configurare e utilizzare il generatore Covidien associato allo strumento. Consultare la guida dell'utente del generatore per le informazioni sulla configurazione e per ulteriori avvertenze e precauzioni.

Lo strumento crea una sintesi, tramite l'applicazione di energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) ai vasi sanguigni e linfatici o ai fasci tissutali interposti tra le ganasce dello strumento stesso. Una lama all'interno dello strumento viene attivata dal chirurgo per dividere il tessuto.

Tensione nominale massima: 288 V_{picco}

Funzionamento e conservazione	
Intervallo temperatura ambiente	Da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)
Umidità relativa	15% - 90% senza condensa

Trasporto	
Intervallo temperatura ambiente	Da -30 C a 60 °C (da -22 a 140 °F)
Umidità relativa	15% - 90% senza condensa



Non fabbricato con lattice di gomma naturale



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Indicazioni d'uso

Il dispositivo BiZact è uno strumento elettrochirurgico bipolare indicato per l'uso in interventi di chirurgia a cielo aperto, in cui vengono eseguite la legatura e la transezione di vasi, fasci tissutali e dotti linfatici.

La funzione di fusione tissutale del dispositivo può essere utilizzata su vasi (arterie e vene) e vasi linfatici con un diametro fino a 3 mm. Il dispositivo BiZact è indicato per l'uso in interventi di chirurgia generale a cielo aperto.

È inoltre indicato per procedure ENT, tra cui le tonsillectomie in pazienti adulti, bambini e adolescenti per la legatura e la transezione di vasi, fasci tissutali e dotti linfatici a una distanza di 2-3 mm da strutture non interessate sensibili al calore.

L'efficacia del dispositivo BiZact per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica nelle procedure di sterilizzazione non è stata dimostrata. Non utilizzare per queste procedure.

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'operatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulizia o sterilizzazione di questi dispositivi senza l'adeguata autorizzazione normativa possono provocare rischi per il paziente associati a bioincompatibilità, infezione o guasto del dispositivo.

Questo strumento è indicato ESCLUSIVAMENTE per l'uso con le apparecchiature Covidien elencate sulla copertina di questo documento. L'uso di questo strumento con altri generatori potrebbe non ottenere l'effetto voluto sui tessuti, causare lesioni al paziente e all'équipe chirurgica, nonché danneggiare lo strumento.

Utilizzare il sistema BiZact solo dopo un opportuno addestramento per le specifiche procedure chirurgiche che verranno eseguite. L'utilizzo di questa apparecchiatura da parte di operatori privi di tale specifica formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.

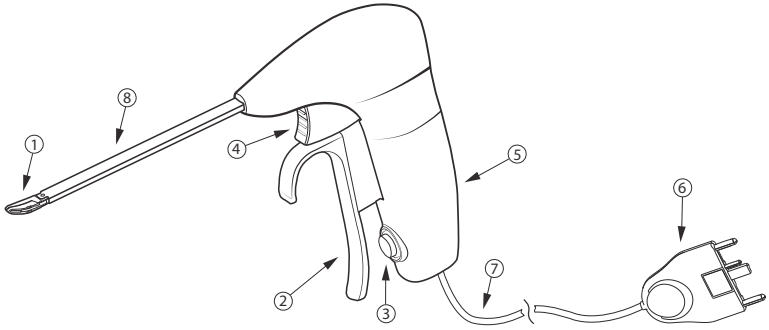
Utilizzare il sistema con cautela in presenza di pacemaker interni o esterni o di altri dispositivi impiantati. L'interferenza prodotta da apparecchiature elettrochirurgiche può far entrare un pacemaker o altro dispositivo in una modalità non sicura o danneggiare il dispositivo in modo irreversibile. Quando se ne prevede l'uso su pazienti portatori di dispositivi medici impiantabili, consultare il produttore del dispositivo o il reparto competente dell'ospedale per ottenere ulteriori informazioni al riguardo.

Avvertenza

Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per ridurre i rischi per utenti e pazienti, tutti gli interventi chirurgici eseguiti con questo dispositivo comportano un rischio residuo, anche se utilizzato da personale medico qualificato.

Il contatto tra l'elettrodo di uno strumento attivo e qualsiasi oggetto metallico (pinze emostatiche, graffe, clip, divaricatori, ecc.) può aumentare il flusso di corrente e produrre effetti chirurgici indesiderati, ad esempio effetti in siti imprevisti o un'erogazione insufficiente di energia.

Dispositivo per la sintesi/transezione in aperto BiZact BZ4212



① Ganasce (grigie)
② Leva (grigia)
③ Pulsante di attivazione (blu)
④ Grilletto di taglio (grigio)
⑤ Impugnatura (bianca)
⑥ Connettore (blu e bianco)
⑦ Cavo (blu)
⑧ Asta esterna (metallico)

Avvertenza

L'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia in radiofrequenza (RF) dipende da molti fattori unicamente sotto il controllo dell'operatore. L'apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale attento e opportunamente addestrato. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite con questa o qualsiasi altra apparecchiatura medica.

Utilizzare solo con impostazioni di uscita in modalità chirurgica ad alta frequenza che risultino in una tensione di uscita di picco non superiore a quella nominale per gli accessori.

Norma precauzionale

I casi chirurgici in cui i pazienti presentano certi tipi di patologia vascolare, quale aterosclerosi, vasi aneurismatici e così via, vanno trattati con particolare cautela. Per ottenere risultati ottimali, eseguire la sintesi su vasi non affetti da tali patologie.

Configurazione

Avvertenza

Pericolo di scossa elettrica – Non collegare accessori umidi o bagnati al sistema BiZact.

Posizionare i cavi dello strumento in maniera da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.

Prima dell'uso, esaminare tutti i collegamenti del sistema BiZact e degli strumenti. Un collegamento scorretto può causare archi elettrici, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.

Avvertenza

Prima di iniziare la procedura chirurgica, confermare che le impostazioni del sistema BiZact siano corrette.

Non curvare l'asta dello strumento. Se l'asta dello strumento è visibilmente curva, gettare lo strumento e sostituirlo. Un'asta curva può impedire allo strumento di eseguire correttamente la sintesi o il taglio.

Prima dell'uso, controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danni allo strumento. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, quali protossido di azoto (N_2O) e ossigeno, o in stretta prossimità di solventi volatili (quali etere o alcol) poiché potrebbero verificarsi esplosioni.

A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come i fumi e l'aerosol rilasciati dai tessuti), si consiglia di usare protezioni per gli occhi, maschere di filtraggio e apparecchiature per l'evacuazione dei fumi.

Collegare gli adattatori e gli accessori all'unità elettrochirurgica solo quando l'unità è spenta o in modalità di standby. La mancata osservanza di questa misura di sicurezza può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica o esporli al rischio di scosse elettriche.

Norma precauzionale

Il rendimento di questo dispositivo monouso è stato testato in base alle condizioni previste di un singolo intervento chirurgico. Sottoporre il dispositivo a fasi del processo, strumenti e/o sostanze chimiche comunemente usate da riprocessatori di terze parti può influire negativamente sul suo rendimento.

Ispezionare la confezione per verificare che sia intatta. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.

1. Aprire il sacchetto, rimuovere il dispositivo dallo stesso e il foglietto illustrativo.
2. Inserire il connettore dello strumento **(6)** del dispositivo BiZatc nella porta dello strumento LigaSure™ del generatore. Consultare la guida dell'operatore del generatore per ulteriori informazioni sulla configurazione.

Durante l'intervento chirurgico

Lo strumento BiZact può essere usato durante l'intervento sia per la manipolazione che per la dissezione di tessuti e per la sintesi e l'incisione di vasi e di fasci di tessuti. Questa sezione fornisce le istruzioni per l'uso dello strumento durante un intervento.

Avvertenza

Evitare di porre le dita tra le ganasce o tra la leva **(2)** e l'impugnatura. L'operatore potrebbe ferirsi.

Usare cautela nel manipolare lo strumento tra un utilizzo e l'altro onde evitare l'attivazione accidentale del sistema BizAct. Non appoggiare lo strumento sul paziente o sui teli quando resta inutilizzato.

Tenere il cavo lontano dalle ganasce o dalla leva e dall'impugnatura dello strumento.

Pericolo di incendio - Non porre strumenti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili (quali ad esempio garza o teli chirurgici o gas infiammabili). Gli strumenti attivati o riscaldati dall'uso possono provocare incendi. Gli strumenti non utilizzati vanno collocati in un'area pulita, asciutta, ben visibile, non a contatto con il paziente. In caso di contatto involontario il paziente potrebbe ustionarsi.

Manipolazione e dissezione dei tessuti

Per manipolare ed eseguire la dissezione dei tessuti, lo strumento può essere utilizzato con le ganasce aperte o chiuse.

Sintesi e taglio di vasi e fasci tissutali

Avvertenza

Prima della sintesi o della manipolazione del tessuto, accertarsi che la lama di taglio non sia scoperta.

Non utilizzare questo strumento su vasi con diametro superiore a 3 mm.

Non posizionare il vaso e/o il tessuto nella cerniera della ganascia. Posizionare il vaso e/o il tessuto al centro delle ganasce.

Per evitare di compromettere la sintesi non dividere il tessuto prima che il ciclo sia completato.

Prima del taglio, esaminare il vaso o il tessuto per verificare che la sintesi sia adeguata.

Non spingere il grilletto di taglio quando le ganasce sono aperte, poiché il paziente o l'équipe chirurgica potrebbero ferirsi.

Avvertenza

Per evitare il rischio di lesioni involontarie, in fase di attivazione del BiZact mantenere la superficie esterna delle ganasce dello strumento sempre lontana dal tessuto adiacente.

I liquidi con capacità di conduzione elettrica (ad es., sangue o soluzioni fisiologiche), a diretto contatto o in stretta prossimità dello strumento possono condurre corrente elettrica o calore, provocando ustioni involontarie al paziente. Aspirare il fluido dalla zona circostante le ganasce dello strumento prima di attivarlo.

Durante un ciclo di sintesi, l'energia è applicata al tessuto compreso tra le ganasce dello strumento. Questa energia potrebbe causare la conversione dell'acqua in vapore. L'energia termica del vapore potrebbe causare lesioni accidentali ai tessuti in stretta prossimità delle ganasce. In previsione di questa possibilità, va prestata attenzione durante gli interventi chirurgici in spazi limitati.

Non provare a effettuare sintesi o incisioni sui clip o su punti metallici poiché potrebbero verificarsi sintesi incomplete/danni alla lama di taglio. Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico può causare ustioni in corrispondenza di punti diversi dal sito chirurgico stabilito o sintesi incomplete.

Se il segnale acustico di completamento del ciclo di sintesi non viene emesso, è possibile che non sia stata ottenuta una sintesi ottimale. Riattivare l'energia RF fino a quando non viene emesso il segnale acustico che indica il completamento del ciclo di sintesi.

Prestare attenzione durante le operazioni di presa, manipolazione, sintesi e divisione di fasci tissutali di grandi dimensioni.

Le superfici delle ganasce e dell'asta distale potrebbero rimanere abbastanza calde da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente in RF.

Un'attivazione o un movimento involontario dello strumento attivo al di fuori del campo visivo può comportare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.

Non attivare il sistema di energia in una condizione di circuito aperto. Attivare il sistema di energia solo quando lo strumento è a contatto diretto con il tessuto da trattare per ridurre il rischio di ustioni accidentali.

Avvertenza

Non attivare lo strumento mentre le ganasce dello strumento sono a contatto o in stretta prossimità ad altri strumenti metallici, per evitare il rischio di ustioni localizzate sul paziente o sul medico.

Se il grilletto di taglio non ritorna automaticamente in sede, aprire la leva per riportare il grilletto di taglio in sede manualmente.

Durante la sintesi e l'incisione, eliminare la tensione sul tessuto per garantire il corretto funzionamento e ridurre il sanguinamento.

Norma precauzionale

Se si intende solo afferrare o manipolare il tessuto, accertarsi che la pressione dalla leva al pulsante non attivi l'erogazione di energia.

Durante gli interventi di tonsillectomia, restare nel piano chirurgico corretto per prevenire danni alle strutture critiche come il nervo glossofaringeo.

Tenere pulite le ganasce dello strumento. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia della sintesi e/o del taglio. Non attivare lo strumento durante la pulizia. Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle ganasce con una garza umida.

Non afferrare una quantità di tessuto eccessiva con le ganasce dello strumento per evitare di compromettere il funzionamento del dispositivo.

Attivazione manuale

Avviso

Se si utilizza l'attivazione manuale, chiudendo la leva fino allo scatto si attiva l'erogazione di energia.

1. Assicurarsi che l'attivazione manuale sia abilitata sulla porta corretta. Se necessario, fare riferimento alla guida dell'utente del generatore.
2. Afferrare il vaso e/o il tessuto target al centro delle ganasce.
3. Serrare la leva fino a udire o percepire lo scatto. Allo scatto, viene erogata l'energia.

   Un segnale acustico continuo indicherà l'attivazione dell'energia RF. Al termine del ciclo di attivazione, viene emesso un segnale acustico a due impulsi per indicare che il ciclo di sintesi è completo e l'erogazione di RF viene interrotta.
4. Per dividere il tessuto, mantenere una pressione costante sulla leva e tirare il

grilletto di taglio (**4**) finché non si arresta in modo deciso. Quindi rilasciare il grilletto di taglio per consentire la ritrazione della lama.

Avviso

Se non viene esercitata una pressione costante sulla leva durante il taglio potrebbe esistere il rischio di una involontaria riattivazione di energia.

5. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto.
6. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

Attivazione dell'interruttore a pedale

Importante

Il generatore LS10 non supporta l'attivazione dell'interruttore a pedale.

Invece del pulsante di attivazione manuale si può usare un interruttore a pedale (**3**). Verificare che l'interruttore a pedale LS0300 sia collegato alla presa dell'interruttore a pedale. Consultare la guida dell'utente del generatore per ulteriori informazioni.

Avvertenza

L'attivazione dell'erogazione di energia con un interruttore a pedale, quando il pulsante di attivazione non è premuto fino in fondo, può provocare una sintesi inadeguata e un aumento della dispersione termica a tessuti all'esterno del sito chirurgico.

1. Afferrare il vaso e/o il tessuto target al centro delle ganasce.

Avviso

Se l'interruttore a pedale viene attivato con le ganasce aperte, il generatore emetterà un allarme che indica che l'utente deve riafferrare il tessuto.

2. Tenere premuta la leva fino al secondo scatto per garantire la pressione appropriata sul tessuto afferrato.
3. Tenere premuto il comando dell'interruttore a pedale per attivare l'energia.

   Un segnale acustico continuo indicherà l'attivazione dell'energia RF. Al termine del ciclo di attivazione, viene emesso un segnale acustico a due impulsi per indicare che il ciclo di sintesi è completo e l'erogazione di RF viene interrotta.

4. Per dividere il tessuto, mantenere una pressione costante sulla leva e tirare il grilletto di taglio finché non si arresta in modo deciso. Quindi rilasciare il grilletto di taglio per consentire la ritrazione della lama.
5. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto.
6. Per effettuare la sintesi dei tessuti adiacenti, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. Per aumentare il margine di sintesi, la seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima.

   Nota: Se durante lo stesso ciclo di sintesi vengono utilizzati sia il pulsante di attivazione che l'interruttore a pedale, il sistema di sintesi vascolare eroga energia dalla fonte di attivazione rilevata per prima.

Taglio del tessuto

Avvertenza

Per la transezione delle sintesi e dei tessuti sottoposti a sintesi non utilizzare dispositivi elettrochirurgici alimentati, quali ad esempio manipoli per elettrochirurgia o bisturi ultrasonici, che siano associati a dispersione termica.

Avviso

Se non viene esercitata una pressione costante sulla leva durante il taglio, potrebbe esistere il rischio di una involontaria riattivazione di energia.

1. Per dividere il tessuto, mantenere una pressione costante sulla leva e tirare il grilletto di taglio finché non si arresta in modo deciso. Quindi rilasciare il grilletto di taglio per consentire la ritrazione della lama.
2. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

Ispezionare le ganasce dello strumento prima della pulizia per verificare che la lama di taglio non sia dispiegata.

Non attivare lo strumento o il grilletto di taglio durante la pulizia delle ganasce, in quanto ciò potrebbe causare infortuni al personale di sala operatoria.

1. Accertarsi che lo strumento non sia collegato al generatore.
2. Se necessario, strofinare le superfici e i bordi delle ganasce con una garza umida e sterile.

Avviso

Non tentare di pulire le ganasce dello strumento attivando lo strumento sulla garza umida per evitare di danneggiare il dispositivo.

Rimuovere eventuali parti di tessuto incorporato nella traccia della lama e nell'area di giuntura delle ganasce.

Avviso

Non pulire le ganasce dello strumento con una spugna ruvida o altri abrasivi.

Risoluzione dei problemi

Informazioni per la risoluzione dei problemi	
Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione di problemi che possono verificarsi quando si utilizzano generatori per sintesi vasale Covidien compatibili. Per dettagli relativi a situazioni specifiche, fare riferimento al manuale utente del generatore corrispondente o alla guida di riferimento rapido del generatore.	
Situazioni di allarme	Se si verifica una situazione di allarme, l'erogazione di energia si interrompe, il generatore emette una sequenza di impulsi e viene visualizzato un allarme sul generatore. **Non incidere il vaso**. L'operatore deve controllare il sito di sintesi e lo strumento prima di procedere. L'erogazione di energia sarà disponibile subito dopo la correzione del problema che ha generato l'allarme.
Passaggi per la risoluzione del problema	1) Rilasciare l'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione, se ancora azionati. 2) Aprire le ganasce dello strumento e verificare la riuscita della sintesi. 3) Seguire le azioni correttive indicate sul display del generatore, nella scheda di riferimento rapido del generatore o nella guida dell'utente del generatore. 4) Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in una posizione che si sovrapponga alla sintesi precedente, quindi riattivare il ciclo di sintesi.
Motivi di allarme	**Tessuto insufficiente tra le ganasce** – L'operatore sta afferrando tessuto sottile o in quantità insufficiente; aprire le ganasce e verificare che all'interno vi sia una sufficiente quantità di tessuto. Se necessario, aumentare lo spessore del tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi. **Tessuto in eccesso tra le ganasce** – L'operatore sta afferrando tessuto in quantità eccessiva; aprire le ganasce, ridurre la quantità di tessuto afferrato, quindi riattivare il ciclo di sintesi. **Attivazione su un oggetto metallico** – Evitare di afferrare oggetti estranei, ad esempio punti metallici, clip o suture incapsulate, nelle ganasce dello strumento. **Ganasce sporche** – Usare una garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento. **Fluidi in eccesso nel campo chirurgico** – Ridurre al minimo o rimuovere i fluidi in eccesso dalla zona circostante le ganasce dello strumento. **Rilascio dell'interruttore di attivazione prima del segnale acustico che indica il completamento del ciclo di sintesi** – L'interruttore a pedale o il pulsante di attivazione è stato rilasciato prima del completamento del ciclo di sintesi. **Il tempo massimo del ciclo di sintesi è stato raggiunto** – Il sistema richiede più tempo ed energia per completare il ciclo di sintesi.

Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'uso, smaltire lo strumento secondo le norme della struttura sanitaria sui rifiuti a rischio biologico e quelli taglienti. **Non risterilizzare.**

Studi pre-clinici

Avviso

Non sono disponibili dati sugli animali che consentano di prevedere l'efficacia di questo dispositivo nella sintesi di vasi con placca aterosclerotica.

Il funzionamento del dispositivo è stato stabilito in un modello porcino in vivo cronico. I risultati mostravano che nessun animale studiato evidenziava complicanze emostatiche riconducibili al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e di vasi per dimostrare l'efficacia della sintesi in arterie e vene fino a 3 mm. L'omologazione di questo dispositivo negli Stati Uniti non è stata basata su test clinici effettuati su esseri umani.

Prestazioni in vivo sui vasi (modello cronico)		
Tipo di vaso	**Nome del tessuto/vaso**	**Intervallo dim. vaso**
Fascio A/V	Omento	Fino a 1,0 mm
	Gastrosplenico	Arterie da 3,0 a 4,0 mm all'interno di fasci
	Peduncolo ovarico	4,0 mm - 5,0 mm
	Legamento largo	1,0 mm - 3,0 mm
	Gastrico breve	2,5 mm - 5,0 mm
Vaso isolato (arteria, vena)	Splenico	1,5 mm - 4,0 mm

BiZact™

REF BZ4212 **Tonsillectomie-instrument**

Geavanceerde bipolaire weefselafdichter/-spreider

12 mm – 12 cm

De BiZact open afdichter/spreider is ontworpen voor elektrochirurgische generatoren van Covidien waarmee bloedvaten kunnen worden afgedicht. Raadpleeg het omslagblad voor gegevens over compatibele generatormodellen en softwareversies. Indien de softwareversie van uw generator lager is dan vereist, neem dan contact op met Covidien voor software-updates.

In deze instructies wordt verondersteld dat de gebruiker goed op de hoogte is van de juiste installatie en bediening van de bijbehorende Covidien-generator. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor informatie over de installatie en aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het instrument creëert een afdichting door de tussen de bek van het instrument gehouden bloedvaten of lymfevaten aan radiofrequente (RF) elektrochirurgische energie te onderwerpen. De chirurg activeert een snijblad in het instrument om weefsel te delen.

Maximale nominale spanning: 288 V_{piek}

Werking en opslag	
Bereik omgevingstemperatuur	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)
Relatieve vochtigheid	15% tot 90%, zonder condensvorming

Vervoer	
Bereik omgevingstemperatuur	-30 °C tot 60 °C (-22 °F tot 140 °F)
Relatieve vochtigheid	15% tot 90%, zonder condensvorming



Niet vervaardigd met natuurrubberlatex



Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd

Indicaties voor gebruik

Het BiZact-instrument is een bipolair instrument voor gebruik bij open algemene chirurgische ingrepen waarbij afdichting of deling van bloedvaten, weefselbundels of lymfevaten gewenst is.

De weefselfusiefunctie van het apparaat kan worden toegepast op bloedvaten (slagaderen en aderen) en lymfen met diameters tot en met 3 mm. Het BiZact-instrument is geïndiceerd voor gebruik in open algemene chirurgische ingrepen.

Dit instrument is ook geïndiceerd voor KNO-ingrepen bij volwassenen, kinderen en tieners, waaronder tonsillectomie, voor het afdichten en delen van vaten, weefselbundels en lymfevaten op 2-3 mm afstand van onbedoelde hittegevoelige structuren.

Van het BiZact-systeem is niet aangetoond dat het effectief is bij tubasterilisatie of tubacoagulatie bij sterilisatie-ingrepen. Niet voor deze ingrepen gebruiken.

Waarschuwing

Dit product kan niet goed worden gereinigd of gesteriliseerd door de gebruiker en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze instrumenten te reinigen of te steriliseren zonder de juiste wettelijke toestemming hiervoor, kunnen leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product voor patiënt en bediener.

Dit instrument is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik met de Covidien-apparatuur die op de omslag van dit document wordt vermeld. Als dit instrument wordt gebruikt met andere generatoren, kan dit leiden tot ongewenste weefselresultaten, letsel bij de patiënt of het chirurgische team of schade aan het instrument.

U kunt het BiZact-systeem pas gebruiken als u een grondige training hebt gevolgd voor de desbetreffende procedure. Als u deze apparatuur gebruikt zonder dat u hiervoor bent opgeleid, kan de patiënt ernstig gewond raken.

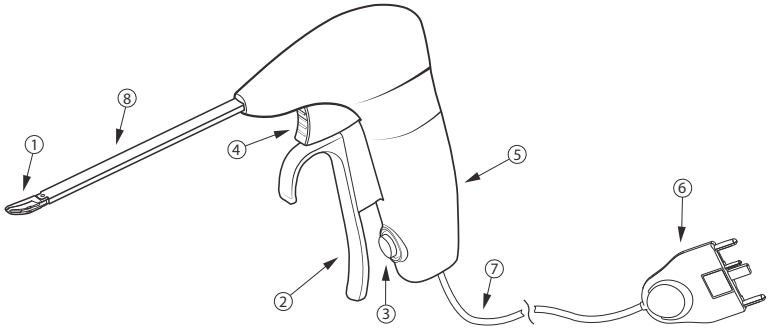
Gebruik het systeem voorzichtig in de aanwezigheid van in- of uitwendige pacemakers of andere geïmplanteerde hulpmiddelen. Interferentie geproduceerd door elektrochirurgische apparatuur kan een pacemaker of ander instrument in een onveilige modus brengen of het instrument permanent beschadigen. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de verantwoordelijke afdeling van het ziekenhuis voor verdere informatie over het gebruik van dit instrument bij patiënten met geïmplanteerde medische hulpmiddelen.

Waarschuwing

Wij hebben er alles aan gedaan om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken. Echter zijn aan alle ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van dit apparaat risico's verbonden, zelfs wanneer het apparaat wordt gebruikt door getrainde artsen.

Contact tussen een actieve instrumentelektrode en een metalen object (hemostaat, nietjes, klemmen, retractoren enz.) kan de elektrische stromingen doen toenemen wat kan leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een ongewenste plaats of onvoldoende energieafgifte.

BZ4212 BiZact open afdichter/spreider



① Kaken (grijs)
② Hendel (grijs)
③ Activeringsknop (blauw)
④ Snijtrekker (grijs)
⑤ Handgreep (wit)
⑥ Connector (blauw en wit)
⑦ Kabel (blauw)
⑧ Behuizing (metallic)

Waarschuwing

Een veilig en effectief gebruik van RF-energie is afhankelijk van vele factoren die volledig in handen liggen van de gebruiker. Goed getraind en oplettend personeel is onvervangbaar. Het is belangrijk dat de bij deze of andere medische apparatuur meegeleverde gebruiksinstructies worden gelezen, begrepen en opgevolgd.

Gebruik de apparatuur alleen met vermogensafgifte-instellingen voor HF-chirurgie, waarbij de hoogste uitgaande spanning niet hoger is dan de nominale spanning.

Voorzorgsmaatregel

Wees voorzichtig bij chirurgische ingrepen waarbij patiënten bepaalde typen vasculaire pathologie vertonen (arteriosclerose, aneurysmatische vaten enz.). Voor de beste resultaten past u de afdichting toe op onaangetaste vasculatuur.

Installatie

Waarschuwing

Gevaar van elektrische schokken – Sluit geen vochtige accessoires op het BiZact-systeem aan.

Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere snoeren. Wikkel snoeren niet rond metalen objecten. Dit kan leiden tot inductiestromen, die schokken, brand of verwondingen bij de patiënt of het chirurgische team kunnen veroorzaken.

Waarschuwing

Controleer alle systeem- en instrumentaansluitingen van BiZact voordat het systeem wordt gebruikt. Onjuiste verbindingen kunnen tot vlambogen, vonkoverslag, storing in het accessoire of onbedoelde elektrochirurgische effecten leiden.

Controleer de juiste instellingen van het BiZact-systeem alvorens tot de ingreep over te gaan.

Buig de instrumentschacht niet. Verwijder en vervang het instrument wanneer de instrumentschacht zichtbaar is gebogen. Het instrument kan met een gebogen schacht niet goed afdichten of snijden.

Controleer het instrument en de snoeren op breuken, scheuren, kerfjes en andere vormen van beschadiging vóór gebruik. Indien deze waarschuwing niet in acht genomen wordt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen of een elektrische schok ondergaan, of kan het instrument worden beschadigd. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Pas in verband met explosiegevaar geen elektrochirurgie toe in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof, of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol).

Als voorzorg tegen het kankerverwekkende en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten (zoals rook van weefsels en drijfgassen) moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoorziening worden gebruikt.

Sluit adapters en accessoires alleen aan op de elektrochirurgische unit als de unit is uitgeschakeld of in stand-by modus staat. Het niet in acht nemen van deze voorzorg kan leiden tot verwonding of elektrische schok voor de patiënt of het operatiekamerpersoneel.

Voorzorgsmaatregel

De prestaties van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn getest onder de te verwachten gebruiksomstandigheden van een enkele chirurgische procedure. Door het apparaat te onderwerpen aan processen, hulpmiddelen of chemicaliën die vaak worden gebruikt door externe herbewerkers, kan de werking negatief worden beïnvloed.

Inspecteer verpakking op beschadiging. In geval van beschadiging niet gebruiken.

1. Open de verpakking en haal het instrument uit de verpakking en van de kaart af.
2. Steek de instrumentaansluiting **(6)** van het BiZact-instrument in de LigaSure™-instrumentpoort van de generator. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor meer informatie.

Tijdens de ingreep

Het BiZact-instrument kan tijdens een ingreep worden gebruikt voor zowel manipulatie als dissectie van weefsel en voor het afdichten en snijden van bloedvaten en weefselbundels. Gebruiksinstructies voor het instrument tijdens een ingreep worden in deze sectie behandeld.

Waarschuwing

Plaats uw vingers niet tussen de kaken of de hendel **(2)** en de handgreep. Dit kan leiden tot letsel bij de gebruiker.

Wees voorzichtig bij het hanteren van het instrument als het niet in gebruik is, ter voorkoming van onbedoelde activering van het BiZact-systeem. Plaats het instrument, indien niet in gebruik, niet op de patiënt of op afdeklakens.

Houd de kabel weg van de kaken, en van de hendel en de handgreep van het instrument.

Brandgevaar – Plaats geen instrumenten in de buurt van of rechtstreeks in contact met ontvlambare materialen (zoals gazen, operatiedoeken of ontvlambare gassen). Instrumenten die geactiveerd of heet zijn na gebruik, kunnen brand veroorzaken. Wanneer de instrumenten niet worden gebruikt, dienen ze op een schoon, droog en goed zichtbaar oppervlak te worden geplaatst en mogen ze niet in contact staan met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

Manipulatie en dissectie van weefsel

U kunt het instrument gebruiken voor manipulatie en dissectie van weefsel, met zowel open als gesloten kaken.

Vaten en weefselbundels afdichten en snijden

Waarschuwing

Zorg bij het afdichten of behandelen van weefsel ervoor dat het snijblad niet bloot ligt.

Gebruik dit instrument niet bij vaten met een diameter groter dan 3 mm.

Waarschuwing

Plaats het bloedvat en/of weefsel niet in het kaakscharnier. Plaats het vat en/of weefsel in het midden van de kaken.

Snijd geen weefsel voordat de afdichtingscyclus is voltooid, omdat dit onjuiste afdichting tot gevolg kan hebben.

Controleer vóór het snijden of het vat of weefsel correct is afgedicht.

Trek niet aan de snijtrekker terwijl de kaken open zijn. Dit kan letsel bij de patiënt of het chirurgisch team tot gevolg hebben.

Houd het externe oppervlak van de instrumentkaken uit de buurt van omliggend weefsel tijdens activering van het BiZact-systeem; anders kan dit leiden tot onbedoeld letsel.

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in contact met het instrument staan of zich in de buurt bevinden, kunnen elektrische stroom of warmte geleiden. Hierdoor kunnen onbedoelde brandwonden bij de patiënt optreden. Verwijder vloeistof rond de bek van het instrument voordat u het instrument activeert.

Tijdens een afdichtingscyclus wordt energie toegepast op het weefsel tussen de kaken van het instrument. Deze energie kan ervoor zorgen dat water wordt omgezet in stoom. De thermische energie van stoom kan onbedoeld letsel veroorzaken bij weefsel in de directe omgeving van de kaken. Ga zorgvuldig te werk bij chirurgische ingrepen die plaatsvinden in kleine ruimtes en houd hier van tevoren rekening mee.

Probeer clips of nietjes niet af te dichten of te knippen, aangezien dit zal leiden tot onvolledige afdichtingen/schade aan het mes. Contact tussen een actieve elektrode en metalen voorwerpen kan brandwonden op andere plekken veroorzaken of een onvolledige afdichting tot gevolg hebben.

Als er geen toon voor een voltooide afdichtingscyclus heeft geklonken, is er geen optimale afdichting bereikt. Activeer de RF-energie opnieuw totdat de toon voor een voltooide afdichtingscyclus klinkt.

Wees voorzichtig bij het vastpakken, manipuleren, afdichten en snijden van grote weefselbundels.

De oppervlakken van de kaken en de distale schacht kunnen dusdanig warm blijven dat ze zelfs nadat de RF-stroom is gedeactiveerd brandwonden kunnen veroorzaken.

Waarschuwing

Onbedoelde inschakeling of beweging van het geactiveerde instrument buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel bij de patiënt of het chirurgisch team.

Activeer het energiesysteem niet in een open circuit. Activeer het energiesysteem alleen als het instrument rechtstreeks in contact staat met het doelweefsel, om de kans op onopzettelijke brandwonden tot een minimum te beperken.

Activeer het instrument niet als de kaken van het instrument nog in contact staan met of dicht in de buurt zijn van andere metalen instrumenten, omdat dit kan leiden tot lokale brandwonden bij de patiënt of de arts.

Als de snijtrekker niet automatisch in de positie terugspringt, open dan de hendel om de snijtrekker handmatig terug te zetten.

Haal alle spanning weg van het weefsel tijdens het afdichten en snijden om een juiste werking te kunnen garanderen en bloeding te verminderen.

Voorzorgsmaatregel

Wanneer u alleen weefsel wilt vastpakken of behandelen, moet u ervoor zorgen dat de druk van de hendel op de knop niet leidt tot activering van de energie-afgifte.

Blijf tijdens tonsillectomie-procedures binnen het juiste chirurgische veld om schade aan vitale structuren, zoals de nervus glossopharyngeus, te voorkomen.

Houd de instrumentbek schoon. De opeenhoping van korsten kan de effectiviteit van de afdichting en/of het afsnijden verminderen. Activeer het instrument niet tijdens het reinigen ervan. Veeg de oppervlakken en randen van de kaken indien nodig met vochtig gaas af.

Vul de kaken van het instrument niet overmatig met weefsel, omdat dit de prestatie van het instrument nadelig kan beïnvloeden.

Handactivering

Opmerking

Door de hendel te sluiten totdat een klik hoorbaar is, wordt de energieafgifte geactiveerd als er gebruik wordt gemaakt van handactivering.

1. Zorg ervoor dat handactivering op de juiste poort is ingeschakeld. Raadpleeg indien nodig de gebruikershandleiding van de generator.
2. Pak het specifieke vat en/of weefsel in het midden van de kaken.
3. Sluit de hendel tot u de klik hoort of voelt. Op het moment dat de klik hoorbaar is, wordt de energieafgifte gestart.

   Een continue toon klinkt om aan te geven dat RF-energie is geactiveerd. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt een tweevoudig onderbroken afsluittoon voor de afdichtingscyclus en wordt de RF-output beëindigd.
4. Houd de druk op de hendel stabiel en trek aan de snijschakelaar (**4**) totdat deze niet verder gaat om weefsel te splijten. Laat vervolgens de snijtrekker los zodat het snijblad weer terug klapt.

Opmerking

Als u geen gelijkmatige druk op de hendel uitoefent terwijl u snijdt, kan de energie onbedoeld opnieuw worden geactiveerd.

5. Open de kaken om het weefsel los te laten.
6. Als u naastgelegen weefsel wilt afdichten, maakt u een overlapping met de rand van de bestaande afdichting. De tweede afdichting dient zich distaal van de eerste afdichting te bevinden om de afdichtingsmarge te verhogen.

Activering van de voetschakelaar

Belangrijk

De LS10-generator ondersteunt de activering van de voetschakelaar niet.

In plaats van de handactiveringsknop **(3)** kan een voetschakelaar worden gebruikt. Zorg dat de LS0300-voetschakelaar is aangesloten op de voetschakelaaraansluiting. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor meer informatie.

Waarschuwing

Het activeren van energieafgifte met een voetschakelaar wanneer de handactiveringsknop niet volledig is ingedrukt, kan leiden tot een onjuiste afdichting en kan de thermische spreiding naar weefsel buiten de chirurgische locatie vergroten.

1. Pak het specifieke vat en/of weefsel in het midden van de kaken.

Opmerking

Als de voetschakelaar wordt geactiveerd met de kaken open, zal de generator een alarm afgeven dat erop duidt dat de gebruiker het weefsel opnieuw moet vastpakken.

2. Houd de hendel ingedrukt tot een klik hoorbaar is zodat er voldoende druk op het vastgegrepen weefsel is.
3. Houd het pedaal van de voetschakelaar ingedrukt om energie te activeren.

   Een continue toon klinkt om aan te geven dat RF-energie is geactiveerd. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt een tweevoudig onderbroken afsluittoon voor de afdichtingscyclus en wordt de RF-output beëindigd.
4. Houd de druk op de hendel stabiel en trek aan de snijschakelaar totdat deze niet verder gaat om weefsel te splijten. Laat vervolgens de snijtrekker los zodat het snijblad weer terug klapt.
5. Open de kaken om het weefsel los te laten.
6. Als u naastgelegen weefsel wilt afdichten, maakt u een overlapping met de rand van de bestaande afdichting. De tweede afdichting dient zich distaal van de eerste afdichting te bevinden om de afdichtingsmarge te verhogen.

   Opmerking: Als zowel de activeringsknop als de pedaal van de voetschakelaar tijdens dezelfde ligatiecyclus worden geactiveerd, levert het afdichtingssysteem energie van de activeringsbron die als eerste is gedetecteerd.

Weefsel snijden

Waarschuwing

Energieapparaten, zoals ES-pennen of ultrasone scalpels, waarbij thermische energie wordt verspreid, mogen niet worden gebruikt om afdichtingen en afgedicht weefsel door te snijden.

Opmerking

Als u geen gelijkmatige druk op de hendel uitoefent terwijl u snijdt, kan de energie onbedoeld opnieuw worden geactiveerd.

1. Houd de druk op de hendel stabiel en trek aan de snijschakelaar totdat deze niet verder gaat om weefsel te splijten. Laat vervolgens de snijtrekker los zodat het snijblad weer terug klapt.
2. Open de kaken om het weefsel los te laten.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

Controleer voorafgaand aan de reiniging de instrumentkaken om er zeker van te zijn dat het snijblad is afgeschermd.

Activeer het instrument of de mesactivator niet tijdens het reinigen van de kaken. Dit kan leiden tot letsel bij de medewerkers in de operatiekamer.

1. Verzeker u ervan dat het instrument niet is aangesloten op de generator.
2. Veeg de oppervlakken en randen van de kaken indien nodig met vochtig gaas af.

Opmerking

Probeer de instrumentkaken niet te reinigen door het instrument op een nat gaasje te activeren. Het product kan beschadigd raken.

Verwijder al het weefsel dat in de lemmetgleuf en in het scharnier is blijven zitten.

Reinig de instrumentkaken niet met een schuurspons of ander schurend materiaal.

Probleemoplossing

Informatie voor het oplossen van problemen	
Hieronder volgt een lijst met suggesties voor het oplossen van problemen in voorkomende situaties bij het gebruik van het instrument met compatibele generatoren voor het afdichten van bloedvaten van Covidien. Voor informatie over specifieke situaties raadpleegt u de desbetreffende gebruikershandleiding of snelstartgids van de generator.	
Alarmsituaties	Wanneer zich een alarmsituatie voordoet, stopt de energielevering, produceert de generator een serie pulstonen en wordt een alarm weergegeven op de generator. **Snijd het bloedvat niet**. De gebruiker moet de plaats van afdichting en het instrument controleren alvorens verder te gaan. Nadat de alarmsituatie is verholpen, is de energieafgifte onmiddellijk beschikbaar.
Stappen voor probleemoplossing	1) Laat het pedaal van de voetschakelaar of de activeringsknop los, indien deze nog zijn ingedrukt. 2) Open de kaken van het instrument en controleer of het weefsel voldoende is afgedicht. 3) Voer de aanbevolen correcties op het scherm van de generator in de snelstartgids van de generator of in de gebruikershandleiding van de generator uit. 4) Herplaats het instrument indien mogelijk, pak opnieuw weefsel vast op een plek die de vorige afdichting overlapt en activeer de afdichtingscyclus opnieuw.
Alarmredenen	**Te weinig weefsel tussen de kaken** – De gebruiker pakt dun weefsel of niet genoeg weefsel: open de kaken en controleer of er voldoende weefsel tussen zit. Pak indien nodig dikker weefsel en activeer de afdichtingscyclus opnieuw. **Teveel weefsel tussen de kaken** - De gebruiker pakt te veel weefsel: open de kaken, verminder de hoeveelheid weefsel en reactiveer de afdichtingscyclus. **Activering op een metalen voorwerp** - Pak geen metalen objecten zoals krammen, clips of ingekapselde hechtingen vast met de kaken van het instrument. **Vuile kaken** – Gebruik een vochtig gaasje om oppervlakken en randen van de instrumentkaken te reinigen. **Overtollig vocht op de plaats van de ingreep** - Verminder of verwijder het overtollige vocht rond de instrumentkaken. **De activeringsschakelaar werd losgelaten voordat de toon voor een voltooide afdichting heeft geklonken** - De voetschakelaar of activeringsknop werd losgelaten voordat de afdichting werd voltooid. **De maximumtijd voor de ligatiecyclus is bereikt** – Het systeem heeft meer tijd en stroom nodig om de ligatiecyclus te voltooien.

Na de ingreep

Voer het instrument af na gebruik volgens het beleid van de instelling voor biologisch gevaarlijk en scherp afval. **Niet opnieuw steriliseren.**

Preklinische onderzoeken

Opmerking

Er zijn geen gegevens over dieren beschikbaar die de effectiviteit van dit apparaat voor het afdichten van bloedvaten met atherosclerotische plaque betrouwbaar kunnen voorspellen.

De werking van dit instrument is vastgesteld met behulp van langlopend in vivo onderzoek bij varkens. De resultaten tonen aan dat bij geen van de onderzochte dieren hemostatische complicaties optraden in verband met het apparaat gedurende de overlevingsperiode van 21 dagen. Er zijn verschillende soorten weefsels en bloedvaten onderzocht voor een effectieve afdichting van (slag)aderen met diameters tot en met 3 mm. De goedkeuring van dit apparaat in de Verenigde Staten is niet gebaseerd op klinische onderzoeken bij mensen.

In vivo bloedvatprestaties (chronisch)		
Type bloedvat	**Naam van weefsel/ bloedvat**	**Grootte bloedvat**
A/V-bundel	Buikvlies	tot 1,0 mm
	Maag-milt	3,0 – 4,0 mm slagaders in bundels
	Eierstokpedikel	4,0 mm–5,0 mm
	Breed ligament	1,0 mm – 3,0 mm
	Korte maag	2,5 mm – 5,0 mm
Geïsoleerd bloedvat (slagader, ader)	Milt	1,5 mm – 4,0 mm

ru

BiZact™

REF BZ4212 **Устройство для тонзиллэктомии**

Усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей

12 мм–12 см

Инструмент для соединения и разделения тканей BiZact предназначен для использования с электрохирургическими генераторами Covidien с функцией электролигирования сосудов. Подробные сведения о совместимых моделях генераторов и версиях программного обеспечения приведены на обложке. Если версия программного обеспечения вашего генератора ниже требуемой, обратитесь в компанию Covidien для обновления ПО.

Данные инструкции подразумевают, что оператор осведомлен о правилах настройки и эксплуатации соответствующего генератора компании Covidien. Информацию о настройке, а также дополнительные предупреждения и меры предосторожности см. в руководстве пользователя генератора.

Инструмент лигирует кровеносные и лимфатические сосуды, а также ткани, помещенные между браншами инструмента, посредством радиочастотной (РЧ) электрохирургической энергии. Режущее лезвие инструмента для рассечения тканей активируется хирургом.

Максимальное номинальное напряжение: 288 $В_{пик}$

Эксплуатация и хранение	
Диапазон температуры окружающей среды	От 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
Относительная влажность	От 15 до 90 %, без образования конденсата

Транспортировка	
Диапазон температуры окружающей среды	От -30 до 60 °C (от -22 до 140 °F)
Относительная влажность	От 15 до 90 %, без образования конденсата



Не содержит натуральный латекс



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

Показания к применению

BiZact — это биполярный инструмент, используемый в открытых хирургических операциях для лигирования и рассечения кровеносных и лимфатических сосудов и тканей.

Функция электролигирования тканей может использоваться для кровеносных (артерий и вен) и лимфатических сосудов диаметром до 3 мм включительно. Инструмент BiZact предназначен для использования в открытых общехирургических операциях.

Он также может применяться во время ЛОР-операций взрослых, детей и подростков при тонзиллэктомии для лигирования или рассечения кровеносных и лимфатических сосудов и тканей на расстоянии 2–3 мм от термически чувствительных структур, не подлежащих оперированию.

Эффективность инструмента BiZact при лигировании или коагуляции маточных труб во время трубной стерилизации не установлена. Не используйте его для проведения таких операций.

Осторожно!

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.

Этот инструмент предназначен для использования ТОЛЬКО с оборудованием компании Covidien, перечисленным на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить требуемое воздействие на ткани, а также может привести к нанесению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады либо к поломке инструмента.

Используйте систему BiZact только после надлежащего обучения ее применению в конкретной планируемой операции. Использование данного оборудования без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

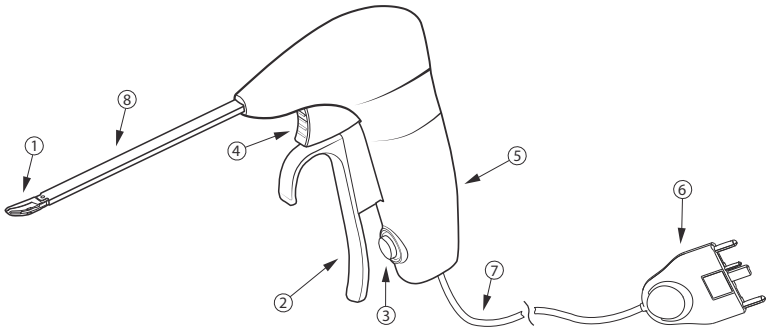
Осторожно!

При наличии внутренних или внешних электрокардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует использовать систему с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу электрокардиостимулятора или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим работы или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент для лечения пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или соответствующим отделением больницы.

Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, проведение каждой операции с использованием этого устройства даже под руководством врача, прошедшего необходимую подготовку, связано с остаточным риском.

Контакт активированного электрода инструмента с металлическими предметами (кровоостанавливающими зажимами, скобками, фиксаторами, ретракторами и т. п.) может привести к повышению силы тока и непредвиденным хирургическим эффектам, например непреднамеренному воздействию на другой участок или недостаточному выделению энергии.

Инструмент BiZact (BZ4212) для соединения и рассечения тканей в ходе открытых операций



① Бранши (серые)
② Рычаг (серый)
③ Кнопка активации (синяя)
④ Гашетка рассечения (серая)
⑤ Рукоятка (белая)
⑥ Разъем (сине-белый)
⑦ Кабель (синий)
⑧ Внешняя часть штока (металлическая)

Осторожно!

Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии зависит от множества факторов, контролируемых исключительно оператором. Ничто не заменит качественно подготовленный и бдительный персонал. Важно внимательно прочесть, понять и соблюдать инструкции по эксплуатации, поставляемые с данным или любым другим медицинским оборудованием.

Используйте только с настройками выходной мощности для высокочастотного хирургического режима, при которых пиковое напряжение инструмента не выходит за рамки номинальных значений.

Меры предосторожности

Соблюдайте меры предосторожности при проведении операций на пациентах с некоторыми патологическими сосудистыми заболеваниями (атеросклерозом, аневризмой сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов лигируйте сосуды на непораженных участках.

Подготовка к работе

Осторожно!

Опасность поражения электрическим током! Подключайте к системе BiZact только сухие инструменты.

Располагайте кабели инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими кабелями. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к возгоранию, поражению электрическим током либо к травмам пациента или членов операционной бригады.

Перед началом работы проверьте всю систему BiZact и соединения инструментов. Неправильное подключение может привести к образованию дуговых разрядов и искрению, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам.

Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры системы BiZact заданы правильно.

Осторожно!

Не сгибайте шток инструмента. Если шток инструмента явно согнут, уберите его и замените новым. Инструмент с согнутым штоком может не обеспечивать лигирование или рассечение тканей надлежащим образом.

Перед использованием проверяйте инструмент и кабели на наличие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады, а также к поломке инструмента. Не используйте поврежденные изделия.

Не используйте вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов (таких как закись азота (N_2O) и кислород) или в непосредственной близости от летучих соединений (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.

Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и взвеси частиц тканей), следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Подключать адаптеры и инструменты следует только тогда, когда электрохирургический аппарат выключен или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

Меры предосторожности

Рабочие характеристики данного одноразового устройства испытаны в соответствии с ожидаемыми условиями однократной хирургической процедуры. Обработка устройства с использованием процедур, инструментов и (или) химических веществ, которые обычно применяются сторонними предприятиями для повторной обработки, могут негативно повлиять на работу устройства.

Осмотрите упаковку на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия.

1. Откройте пакет, выньте устройство из пакета и коробки.

2. Вставьте разъем устройства BiZact **(6)** в порт для инструментов LigaSure™, расположенный на генераторе. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя генератора.

Во время хирургической операции

Инструмент BiZact можно использовать как для хирургических манипуляций с тканями и их рассечения, так и для лигирования и разрезания сосудов и тканей. Инструкции по использованию инструмента во время операции представлены в этом разделе.

Осторожно!

Избегайте попадания пальцев между браншами или рычагом **(2)** и рукояткой. Это может привести к травмированию пользователя.

Будьте осторожны при работе с инструментом между применениями во избежание случайной активации системы BiZact. Не кладите неиспользуемый инструмент на пациента или хирургические простыни.

Избегайте попадания кабеля между браншами или между рычагом и рукояткой инструмента.

Опасность возгорания! Не располагайте инструменты рядом с легковоспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или горючие газы) или в непосредственном контакте с ними. Активированные или не остывшие после использования инструменты могут стать причиной возгорания. Когда инструменты не используются, храните их в чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте на расстоянии от пациента. Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам.

Манипуляции с тканью и ее рассечение

Этот инструмент можно использовать для манипуляций с тканью и ее рассечения как при открытых, так и при закрытых браншах.

Лигирование и рассечение сосудов и тканей

Осторожно!

Перед лигированием или манипуляциями с тканями убедитесь, что режущее лезвие не выдвинуто.

Не используйте этот инструмент на сосудах диаметром более 3 мм.

Осторожно!

Не помещайте сосуд и (или) ткань в шарнир захвата бранш. Располагайте ткани в середине бранш.

Не рассекайте ткань до завершения цикла электролигирования, поскольку это может привести к непрочному лигированию.

Перед рассечением осмотрите сосуд или ткань и убедитесь в правильности лигирования.

Не сдвигайте гашетку рассечения, пока бранши открыты, поскольку это может привести к нанесению вреда здоровью пациента или операционной бригады.

При активации системы BiZact внешняя поверхность бранш инструмента не должна касаться тканей во избежание непреднамеренного травмирования пациента.

Токопроводящие жидкости (например, кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента. Перед активацией удалите жидкость вокруг бранш инструмента.

Во время цикла лигирования к области между браншами инструмента применяется энергия. Эта энергия может преобразовывать воду в пар. Тепловая энергия пара может привести к непреднамеренному повреждению тканей вблизи бранш. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

Не предпринимайте попыток лигирования или рассечения поверх зажимов или скоб, так как это приведет к неполному лигированию тканей или повреждению режущего лезвия. Соприкосновение активного электрода с металлическими объектами может привести к ожогам других участков или неполному лигированию.

Если не звучит сигнал завершения цикла лигирования, возможно, не достигнут оптимальный результат. Повторно включите подачу РЧ-энергии и дождитесь подачи сигнала завершения цикла лигирования.

Осторожно!

Соблюдайте осторожность при зажимании, манипулировании, лигировании или рассечении больших слоев тканей.

Поверхности бранш и дистальной части штока после отключения подачи РЧ-тока могут оставаться достаточно горячими, чтобы вызвать ожог.

Случайная активация или движение активированного инструмента за пределами поля зрения может стать причиной травмирования пациента или членов хирургической бригады.

Не включайте энергетическую систему при разомкнутой цепи. Для исключения случайных ожогов активируйте энергетическую систему, только когда инструмент находится в прямом контакте с тканью.

Не активируйте инструмент, когда его бранши находятся рядом или в контакте с другими металлическими инструментами — это может привести к локальным ожогам пациента или врача.

Если гашетка рассечения не возвращается автоматически в исходное положение, поднимите рычаг, чтобы вручную вернуть гашетку на место.

Для правильной работы инструмента и уменьшения кровотечения исключите сдавливание тканей во время их лигирования и рассечения.

Меры предосторожности

Если вы собираетесь только захватить или подвинуть ткань, убедитесь, что вы не прижимаете рычаг к кнопке подачи энергии.

При тонзиллэктомии следует оставаться в надлежащей операционной плоскости, чтобы избежать повреждения жизненно важных структур, таких как языкоглоточный нерв.

Содержите бранши инструмента в чистоте. Накопление струпа может снизить эффективность лигирования и (или) рассечения. Не включайте инструмент во время его чистки. По мере необходимости протирайте поверхности и края бранш влажной марлей.

Не захватывайте в бранши инструмента слишком много ткани, поскольку это может снизить эффективность устройства.

Ручная активация

Обратите внимание

При ручной активации нажатие рычага до щелчка активирует подачу энергии.

1. Убедитесь, что инструмент с ручной активацией подключен к нужному порту. При необходимости см. руководство пользователя генератора.
2. Зажмите нужный сосуд и (или) ткань в середине бранш.
3. Нажимайте на рычаг до тех пор, пока не услышите или не почувствуете щелчок. Щелчок означает подачу тока.

   Продолжительный звуковой сигнал оповещает об активации РЧ-энергии. По завершении цикла активации прозвучит двойной звуковой сигнал о завершении лигирования и подача РЧ-тока прекратится.
4. Для рассечения тканей продолжайте сжимать рычаг и нажмите на гашетку **(4)** до упора. Затем отпустите гашетку рассечения, чтобы лезвие задвинулось обратно.

Обратите внимание

Ослабление нажима на рычаг при рассечении может привести к неожиданному включению подачи энергии.

5. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.
6. Для лигирования тканей рядом с уже существующим соединением наложите инструмент внахлест с этим соединением. Второе соединение должно находиться дистальнее прежнего для увеличения ширины лигирования.

Активация с помощью педального переключателя

Важно!

Генератор LS10 не поддерживает активацию с помощью педального переключателя.

Вместо кнопки ручной активации можно использовать педальный переключатель **(3)**. Убедитесь, что педальный переключатель LS0300 подсоединен к соответствующему гнезду. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя генератора.

Осторожно!

Активация подачи радиочастотной энергии с помощью педального переключателя при частично нажатой кнопке ручной активации может привести к неправильному лигированию и увеличить распространение тепла за пределы операционного поля.

1. Зажмите нужный сосуд и (или) ткань в середине бранш.

Обратите внимание

В случае активации педального переключателя при открытых браншах генератор издаст сигнал повторного захвата, указывая, что пользователь должен снова захватить ткань.

2. Для надлежащего сдавливания захваченной ткани нажмите и удерживайте рычаг.
3. Надавите на педаль переключателя и удерживайте ее для подачи тока.

   Продолжительный звуковой сигнал оповещает об активации РЧ-энергии. По завершении цикла активации прозвучит двойной звуковой сигнал о завершении лигирования и подача РЧ-тока прекратится.
4. Для рассечения тканей продолжайте сжимать рычаг и нажмите на гашетку до упора. Затем отпустите гашетку рассечения, чтобы лезвие задвинулось обратно.
5. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.
6. Для лигирования тканей рядом с уже существующим соединением наложите инструмент внахлест с этим соединением. Второе соединение должно находиться дистальнее прежнего для увеличения ширины лигирования.

   Примечание. Если во время одного цикла лигирования были задействованы и кнопка активации, и педальный переключатель, система лигирования сосудов подает энергию от источника активации, сигнал которого поступил первым.

Рассечение ткани

Осторожно!

Энергетические инструменты, например электрохирургические ручки или ультразвуковые скальпели, в связи с их нагревом не должны использоваться для рассечения швов и лигированной ткани.

Обратите внимание

Ослабление нажима на рычаг при рассечении может привести к неожиданному включению подачи энергии.

1. Для рассечения тканей продолжайте сжимать рычаг и нажмите на гашетку до упора. Затем отпустите гашетку рассечения, чтобы лезвие задвинулось обратно.
2. Откройте бранши, чтобы освободить ткань.

Очистка инструмента при использовании

Осторожно!

Перед очисткой осмотрите бранши инструмента, чтобы убедиться в том, что режущее лезвие не выдвинуто.

Не активируйте инструмент и не нажимайте на гашетку во время очистки бранш. Это может привести к травмированию членов хирургической бригады.

1. Убедитесь, что инструмент не подключен к генератору.
2. По мере необходимости протирайте поверхности и края бранш стерильной влажной марлей.

Обратите внимание

Не очищайте бранши инструмента, активируя его на влажной марле. Это может привести к повреждению изделия.

Удалите налипшую ткань из канавки лезвия и области шарнира бранш.

Не очищайте бранши инструмента металлической мочалкой или какими-либо другими абразивными средствами.

Устранение неполадок

Информация по устранению неполадок	
Ниже приведен список рекомендаций по устранению неисправностей, возникающих при эксплуатации инструмента с совместимыми генераторами Covidien для лигирования сосудов. Подробное описание конкретных ситуаций можно найти в соответствующем руководстве пользователя или кратком справочнике пользователя генератора.	
Аварийные ситуации	При возникновении аварийной ситуации подача энергии прекращается, генератор производит серию импульсных сигналов и отображает уведомление. **Не разрезайте сосуд**. Прежде чем возобновить работу, пользователь обязан осмотреть место лигирования тканей и инструмент. После устранения аварийной ситуации подача энергии возобновляется.
Действия по устранению неисправности	1) Отпустите педаль переключателя или кнопку активации, если они еще нажаты. 2) Откройте браншни инструмента и проверьте качество лигирования. 3) Выполните инструкции по устранению ситуации, отображаемые на экране генератора и указанные на карточке краткой справки по эксплуатации генератора или в руководстве пользователя генератора. 4) По возможности измените положение инструмента и снова захватите ткань в месте, перекрывающем предыдущее соединение, а затем снова активируйте цикл электролигирования.
Возможные причины сигналов тревоги	**Между браншами слишком мало ткани** — пользователь захватил слишком тонкую ткань или недостаточное количество ткани; откройте браншни и убедитесь, что между ними находится достаточное количество ткани. При необходимости увеличьте количество захваченной ткани и повторно запустите цикл электролигирования. **Между браншами слишком много ткани** — пользователь захватил слишком большое количество ткани; откройте браншни, захватите меньшее количество ткани и повторно запустите цикл электролигирования. **Активация на металлическом объекте** — не допускайте зажимания браншами инструмента предметов, например скоб, зажимов или инкапсулированного шовного материала. **Загрязненные браншни** — с помощью влажной марлевой салфетки очистите поверхности и края браншни инструмента. **Избыток жидкости в хирургическом поле** — уберите или минимизируйте количество избыточной жидкости возле браншни инструмента. **Кнопка активации отпущена до сигнала окончания электролигирования** — педальный переключатель или кнопка активации были отпущены до окончания электролигирования. **Прошло максимальное время цикла лигирования** — чтобы закончить цикл электролигирования, системе требуются дополнительное время и энергия.

После хирургической операции

После использования утилизируйте инструмент в соответствии с принятыми в лечебном учреждении правилами касательно биологически опасных и режущих предметов. **Повторная стерилизация запрещена.**

Данные доклинического изучения

Обратите внимание

Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности применения данного инструмента для лигирования сосудов с атеросклеротической бляшкой.

Эксплуатационные характеристики устройства были получены на долговременной экспериментальной свиной модели в условиях in-vivo. Согласно результатам, в течение 21 дня после операции у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Для демонстрации эффекта электролигирования артерий и вен диаметром до 3 мм была выполнена оценка нескольких типов тканей и сосудов. В ходе необходимых проверок данного устройства в Соединенных Штатах клинические испытания с участием людей не проводились.

Эффективность применения на сосудах in vivo (хронический эксперимент)		
Тип сосуда	**Название ткани/ сосуда**	**Размеры сосудов**
Толщина артерий и вен	Сальник	До 1,0 мм
	Желудочно-селезеночные	3,0–4,0 мм, артерии в пучках
	Связка яичника	4,0–5,0 мм
	Широкая связка	1,0–3,0 мм
	Короткие желудочные	2,5–5,0 мм
Изолированный сосуд (артерия, вена)	Селезеночные	1,5–4,0 мм

zh

BiZact ™

REF BZ4212 扁桃体切除设备
高级双极组织闭合 / 切割器
12 mm - 12 cm

BiZact 开放手术闭合 / 切割器设计与具有脉管闭合功能的 Covidien 电外科主机配合使用。有关兼容的主机型号和软件版本的详细信息，请参阅封面页。如果您主机上的软件版本低于要求的版本，请联系 Covidien 了解软件更新事宜。

这些说明假定操作者非常熟悉相关 Covidien 主机的正确设定和操作知识。有关设定信息和其它警告和注意事项，请参阅主机的用户指南。

该器械通过对置于钳口之间的血管和淋巴管或组织束施放高频 (RF) 电外科能量形成闭合。外科医生可激发器械内的切割刀片分离组织。

最大额定电压：288 V 峰值

操作和储存	
环境温度范围	10 至 40 °C（50 至 104°F）
相对湿度	15% 至 90%（不凝结）

运输	
环境温度范围	-30 °C 至 60 °C(-22 至 140 °F)
相对湿度	15% 至 90%（不凝结）

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重新使用。未经适当监管授权而尝试对这些设备进行清洁或灭菌可能会给患者造成生物不相容、感染或产品故障等风险。

本器械只适用于与本文件封面所列的 Covidien 设备配合使用。将该器械与其它主机配用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致患者或手术团队成员受伤或造成器械受损。

对于特定手术的开展，必须在完成 BiZact 系统培训后进行，否则不要使用该系统。未接受此类培训而使用本设备可导致患者受到严重的意外伤害。

在装有体内或体外起搏器或其它植入设备时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其它设备进入不安全模式或永久损坏设备。当计划在装有植入医疗设备的患者身上使用时，请咨询设备制造商或医院的相关负责部门，了解更多信息。

尽管我们已经竭尽所能降低病人和用户承受的风险，但即使是由经过培训的医生使用，使用此设备的所有手术都存在一定的残留风险。

启动的器械电极与任何金属物（止血钳、缝合钉、夹子和牵引器等）接触时，可能会增大电流，并可能导致手术发生意外（例如影响到非手术部位或能量不足）。



未使用天然胶乳制造


如产品包装已被打开或已被损坏，则不得使用

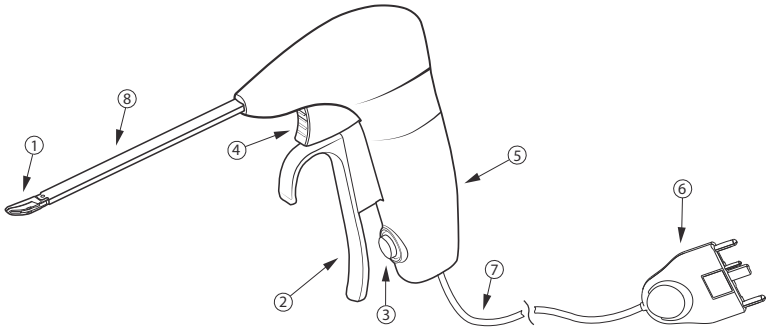
适用范围

BiZact 设备是适用于需要对脉管、组织束和淋巴管进行结扎和离断的开放式外科手术的双极电外科器械。

本设备的组织融合功能可用于直径最大为 3 mm 的脉管（动脉、静脉）和淋巴系统。BiZact 设备适用于开放式普通外科手术。

也可用于耳鼻喉科 (ENT) 手术，包括成人、儿童和青少年扁桃腺切除术，用于结扎和离断距离非预期热敏感结构 2-3 mm 的脉管、组织束和淋巴管。

尚未证明 BiZact 设备对绝育术中的输卵管结扎或输卵管凝合有效果。不能用于这些手术。



①钳口（灰色）
②控制杆（灰色）
③启动按钮（蓝色）
④切割扳机（灰色）
⑤手柄（白色）
⑥连接器（蓝色和白色）
⑦电缆（蓝色）
⑧外杆（金属）

警告

射频能量的安全和有效使用取决于诸多完全受手术人员控制的因素。训练有素、操作谨慎的医务人员是任何其它手段所无法替代的。必须阅读、理解并遵照随此设备或任何其它医疗设备一起提供的操作说明。

仅与 HF 手术模式输出设置配合使用时，所产生的峰值输出电压不大于额定附件。

预防措施

对具有某些血管病理现象（动脉硬化、动脉瘤等）的病人进行手术时要小心。为获得最佳手术效果，在未受影响的脉管部位进行闭合。

设定

警告

电击危险 – 不要将湿的附件连接到 BiZact 系统上。

器械的导线要整理好，避免其与病人或其它导线相接触。不要在金属物上卷绕导线。这会产生感应电流，导致电击、火灾或者伤及病人或手术小组人员。

使用前要检查 BiZact 系统与器械的所有连接。连接不当会引起电弧、火花、附件故障或意外的手术结果。

警告

进行手术前应确认 BiZact 系统的设定值是否正确。

不要让器械杆身发生弯曲。如果器械杆身出现肉眼可见的弯曲，则丢弃并更换器械。弯曲的杆身可能导致器械无法正常地闭合或切割。

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项会导致病人或手术小组人员受伤或遭电击，或造成器械受损。如果有损坏，则不要使用。

在存在易燃麻醉剂或氧化气体（如 N_2O）时，或者在非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）时，请勿使用，因为可能会发生爆炸。

由于考虑到电外科所产生的副产品（如组织烟流和气溶胶）可能具有致癌性和感染性，因此须使用护目镜、过滤口罩和有效的排烟设备。

只有在电外科设备关机或处于待机模式时才能将器械连接插头和附件连接到电外科设备上。否则会导致患者或手术人员受伤或遭电击。

预防措施

本器械为一次性使用器械，其性能已经按照单次外科手术的预期条件进行测试。将本器械交由第三方再加工商的加工步骤、工具和 / 或化学品可能会对本器械性能造成负面影响。

检查包装是否有损坏。如果有损坏，则不要使用。

1. 打开贮袋，将设备从贮袋和卡片中取出。
2. 将 BiZact 设备的器械连接器 (6) 插入主机的 LigaSure ™ 器械端口。欲了解更多设置信息，请参阅主机用户指南。

手术中

BiZact 器械可以在手术过程中用来处理和离断组织以及闭合和切割脉管和组织束。本节将介绍在手术中如何使用该器械。

警告

避免将手指放入钳口或关闭杆 (2) 和手柄之间，否则可能造成使用者受伤。

在两次使用之间搬动器械时要十分小心，避免意外启动 BiZact 系统。未使用本器械时请勿将其置于患者或铺巾上。

避免让电缆缠在钳口或关闭杆与器械手柄之间。

火灾危险 – 不要让器械接近或接触可燃材料（如纱布、手术铺巾或可燃气体），工作着的或因使用而发热的器械可引起火灾。器械不使用时，应将其放置在清洁、干燥、易于看到同时又不与病人接触的地方。与患者意外接触可能会引起烧伤。

组织处理和游离

该器械可在钳口张开或关闭时进行组织处理和游离。

闭合和切割脉管和组织束

警告

闭合或处理组织之前要确认切割刀片没有外露。

对于直径大于 3 mm 的脉管，不要使用该器械。

不要将脉管和 / 或组织放在钳口的铰链位置。将脉管和 / 或组织放在钳口的中心位置。

在闭合周期完成之前不要分离组织，否则可能会导致闭合不当。

在切割之前，应检查脉管或组织，确认其已正确闭合。

钳口张开时不要拉动一体化的切割键，否则会导致患者或手术团队成员受伤。

启动 BiZact 系统时，要让器械钳口的外表面远离邻近组织，否则可能会导致意外受伤。

导电液体（如血渍或盐水），不管其是与器械直接接触或处于器械的附近，都可能会传导电流或热，导致病人意外烧伤。在启动器械之前，要吸除器械钳口周围的液体。

警告

在闭合周期中，能量施加在器械钳口之间的组织上。此能量可能会将水转化为蒸汽。蒸汽的热能可能会导致钳口附近的组织意外损伤。在预期可能会发生此种情况的狭窄空间内进行外科手术时一定要格外小心。

不要尝试在夹子或缝钉上进行闭合或切割，否则会造成闭合不完整或损坏切割刀片。启动的电极与任何金属物体接触都可能会导致交替部位灼伤或不完整闭合。

如果闭合周期完成音未响起，说明可能未达到最佳闭合。重新启动射频能量，直到闭合周期完成音响起。

在夹持、处理、闭合和切割较大的组织束时要十分小心。

在停止输出射频能量之后，钳口表面和远端杆可能仍然很烫，会造成烧伤。

在视场外无意启动器械或移动已经启动的器械，可能会导致患者或手术小组人员受伤。

在开路状态下切勿启动能量系统。为减少意外烧伤的可能，只有当器械直接接触到目标组织时才能启动能量系统。

当器械钳口处于其它金属器械的附近或与它们相接触时，不要启动器械，否则会造成患者或医生局部烧伤。

如果切割扳机没有自动恢复原位，则松开把手，手动将切割扳机恢复原位。

进行闭合和切割时要消除组织上的张力，以确保功能正常并减少出血。

预防措施

当仅需要夹持或处理组织时，请确保从关闭杆上施加到能量激发键的压力不会激发能量输出。

在扁桃腺切除术中，保持在正确的手术平面，以防损害关键结构，如咽舌神经。

器械的钳口应保持清洁。焦痂积聚可能会降低闭合和 / 或切割效果。请勿在清洁过程中启动器械。根据需要用湿纱布垫将夹钳表面和边缘擦干净。

切勿在器械钳口中填充过多组织，否则可能会降低设备性能。

手控能量激发键

注意

如果手控能量激发键处于启用状态，将关闭杆闭合直到发出 “ 咔 ” 的一声会激发能量输出。

1. 确保已在正确的接口上启用手控能量激发键。如有需要，请参阅主机用户指南。
2. 将目标脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。
3. 闭合关闭杆，直到听到或感受到 “咔” 的一声。在发出 “咔” 的一声时，就会输出能量。

   器械发出持续鸣响声音来指示射频能量的启动。当激活周期完成时，会发出两声断续鸣响，即 “闭合周期完成” 提示音，同时（高频）输出停止。
4. 若要分离组织，应保持施加在关闭杆上的握力稳定，并且拉动一体化的切割键 (4)，直至其到达止动位。然后释放一体化的切割键，让切割刀片缩回。

注意

若在切割时未能保持施加在关闭杆上的握力稳定，可能会导致能量意外重新激发。

5. 打开钳口，释放组织。
6. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

脚控开关激活

重要事项

LS10 主机不支持脚控开关激活。

可以使用脚控开关代替手控能量激发键 (3)。确保 LS0300 脚控开关连接到脚控开关插座。欲了解更多信息，请参阅主机用户指南。

警告

当手控能量激发键尚未完全按下时就用脚控开关启动能量递送，可能会导致闭合不当，并增加向手术部位之外的组织散热。

1. 将目标脉管和 / 或组织夹在钳口的中心位置。

注意

如果在钳口打开的情况下激活脚控开关，则主机将发出再夹持报警，指示用户应再夹持组织。

2. 压紧并握住关闭杆直至发出 “咔” 的一声，确保施加在所夹持组织上的压力适当。
3. 踩住脚控开关踏板以启动能量。

   器械发出持续鸣响声音来指示射频能量的启动。当激活周期完成时，会发出两声断续鸣响，即 “闭合周期完成” 提示音，同时（高频）输出停止。
4. 若要切割组织，应保持施加在关闭杆上的握力稳定，并且拉动一体化的切割键，直至其到达止动位。然后释放一体化的切割键，让切割刀片缩回。
5. 打开钳口，释放组织。
6. 若要闭合邻近组织，可在已有的闭合边缘重叠进行。第二次闭合部位应在第一次闭合部位的远端，以增加闭合边缘。

   注释：如果在同一闭合周期内同时启动了启动按钮和脚控开关踏板，脉管闭合系统将根据其最先检测到的启动源提供能量输出。

切割组织

警告

电刀笔或超声刀等需要基于能量的设备会产生热扩散，因此不得用来离断闭合部位和闭合组织。

注意

若在切割时未能保持施加在关闭杆上的握力稳定，可能会导致能量意外重新激发。

1. 若要切割组织，应保持施加在关闭杆上的握力稳定，并且拉动一体化的切割键，直至其到达止动位。然后释放一体化的切割键，让切割刀片缩回。
2. 打开钳口，释放组织。

使用期间的器械清洁

警告

清洁之前，检查器械钳口，确保刀片未被推出。

对钳口进行清洁处理时不要启动器械或激发一体化切割键 ，否则会导致手术室工作人员受伤。

1. 确保器械没有插入主机。
2. 根据需要，可用一块无菌湿纱布垫清洁钳口表面和边缘。

注意

不要尝试在湿纱布上启动器械以清洁仪器钳口。否则可能损坏产品。

取出任何嵌入到刀轨和钳口铰链区域的组织。

不要用刮擦板或其它研磨材料清洁器械钳口。

故障排除

故障排除信息	
以下所列的是针对本器械与兼容的 Covidien 脉管闭合电刀配用时遇到的情形给出的故障排除建议。有关具体情况的详细信息，请参阅相应主机用户指南或主机快速参考指南。	
警报条件	当发生报警条件时，能量输出即停止，主机会发出一连串脉冲音，而主机上则会显示警报。请勿切割脉管。在继续操作之前，用户应对闭合部位和器械进行检查。在消除报警情况后，能量传输将立即启用。
故障排除步骤	1) 如果在启用中，则松开脚控开关踏板或能量激发键。 2) 张开器械钳口，检查是否已成功闭合。 3) 执行主机屏幕上、主机快速参考卡片或主机用户指南中建议的纠正措施。 4) 尽可能重新放置器械并在与旧的闭合位置重叠的部位重新夹持组织，然后重新启动闭合周期。
报警原因	钳口之间的组织过少 – 使用者所夹持的组织太薄或太少；请张开钳口，确认钳口内有足够多的组织。必要时增加夹持组织的厚度，然后重新启动闭合周期。 钳口之间的组织过多 – 使用者夹持的组织过多；请张开钳口，减少夹持的组织量，然后重新启动闭合周期。 在金属物上启动 – 避免将诸如缝合钉、夹子或包裹的缝合线等物夹在器械的钳口内。 钳口脏污 – 用湿纱布清洁器械钳口的表面和边缘。 手术区域中存在过多液体 – 从器械钳口周围尽量减少或除去多余的液体。 在发出闭合完成音之前松开启动开关 – 脚控开关或能量激发键在闭合周期完成之前先行松开。 已到最长闭合周期时间 – 系统需要更多时间和能量来完成闭合周期。

手术后

使用后应按照医院有关生物危害品和锋利物的处置规定丢弃 器械。不要重新消毒。

临床前研究

注意

尚无有效动物数据可用来预测本设备在封闭含有动脉粥样硬化斑的脉管时的效果。

设备的产品性能是依据长期活体猪模型建立的。结果显示，在 21 天的存活期中，所研究的动物均未出现任何与本设备相关的止血并发症。已在多种组织类型和血管上进行评估，结果表明可有效闭合直径最大为 3 mm 的动脉和静脉。美国审核批准该设备不是基于人体临床试验。

活体脉管性能（慢性）		
脉管类型	组织 / 脉管名称	脉管尺寸范围
房室束	网膜	不超过 1.0 mm
	脾胃	束带内 3.0 mm – 4.0 mm 的动脉
	卵巢蒂	4.0 mm – 5.0 mm
	阔韧带	1.0 mm – 3.0 mm
	胃短动脉	2.5 mm – 5.0 mm
孤立脉管（动脉、静脉）	脾	1.5 mm – 4.0 mm

California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.covidien.com/caprop65.

China RoHS Compliance

Hazardous Substance Table

部件名称 **(Part Name)**	有毒有害物质或元素 **(Toxic and Hazardous Substances or Elements)**					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
手持设备 **(Handheld Device)**	O	O	O	O	O	O

O: 表明在所有同类的材料包含的这种毒性或危害物质为这部分 在极限要求之下在 GB/T 26572.

O: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part is below the concentration limit requirement as described in GB/T 26572.

X: 表明这种毒性或危害物质可以在所有同类的材料包含为这部分 在极限要求之上 GB/T 26572 (信息在这张表格提供了单独地是为遵照 SJ/T 11364 和管理措施为污染控制由电子信息产品。)

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogenous Material of the part exceeds the concentration limit requirement as described in GB/T 26572 *(Information provided in this table is solely for compliance with SJ/T 11364 and the Management Measures for the Control of Pollution by Electronic Information Products.)*













Caution, consult accompanying documents





2797



Part No. PT00130249

MEDTRONIC, MEDTRONIC with logo, and Medtronic logo and Further, Together are U.S. and internationally registered trademarks of Medtronic. Other brands are trademarks of a Medtronic company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents:
www.medtronic.com/patents

© 2016 Medtronic.
Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

Made in USA. Printed in USA.

www.medtronic.com

REV 07/2020