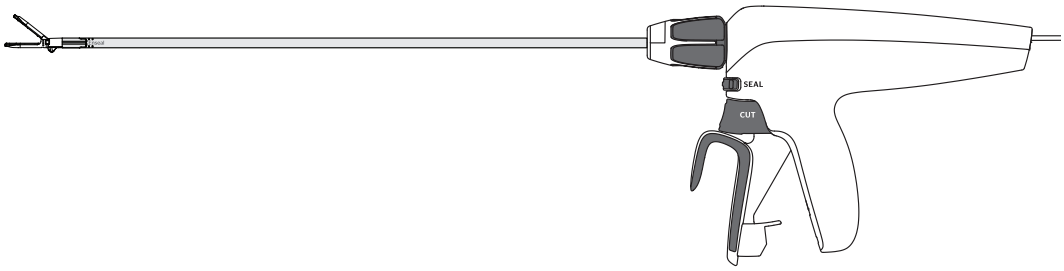
ETHICON

Enseal®



en: X1 Tissue Sealer
bg: X1 коагулатор-трансектор на тъкани
cs: Tkáňový spojovací nástroj X1
da: X1-vævsforsegler
de: X1 Versiegelungsinstrument
el: Στεγανοποιητής ιστών X1
es: Sellador de tejido X1
et: Koesulgur X1
fi: X1 -kudosfuusiolaite
fr: Dispositif de coagulation tissulaire X1
hr: Uređaj za spajanje tkiva X1
hu: X1 szövetlezáró
id: Penutup Jaringan X1
it: Dispositivo di chiusura tissutale X1
lt: X1 audinio koaguliacijos instrumentas
lv: X1 audu nosiešanas instruments
mk: Уред за спојување ткива X1
nl: X1 Weefseldichtend instrument
no: X1 vevsforsegler
pl: Zgrzewarka do tkanek X1
pt: Dispositivo de selagem de tecidos X1
ro: Dispozitiv de sigilare a țesuturilor X1
ru: Коагулятор-диссектор тканей X1
sk: Nástroj na uzatváranie tkanív X1
sl: Pripomoček za zatesnitev tkiva X1
sr: X1 инструмент за затварање ткива
sv: X1 tillslutningsinstrument för vävnad
tr: X1 Doku Kapatıcı
vi: Dao hàn mạch X1
zh: X1 组织凝闭系统刀头

Please read all information carefully.

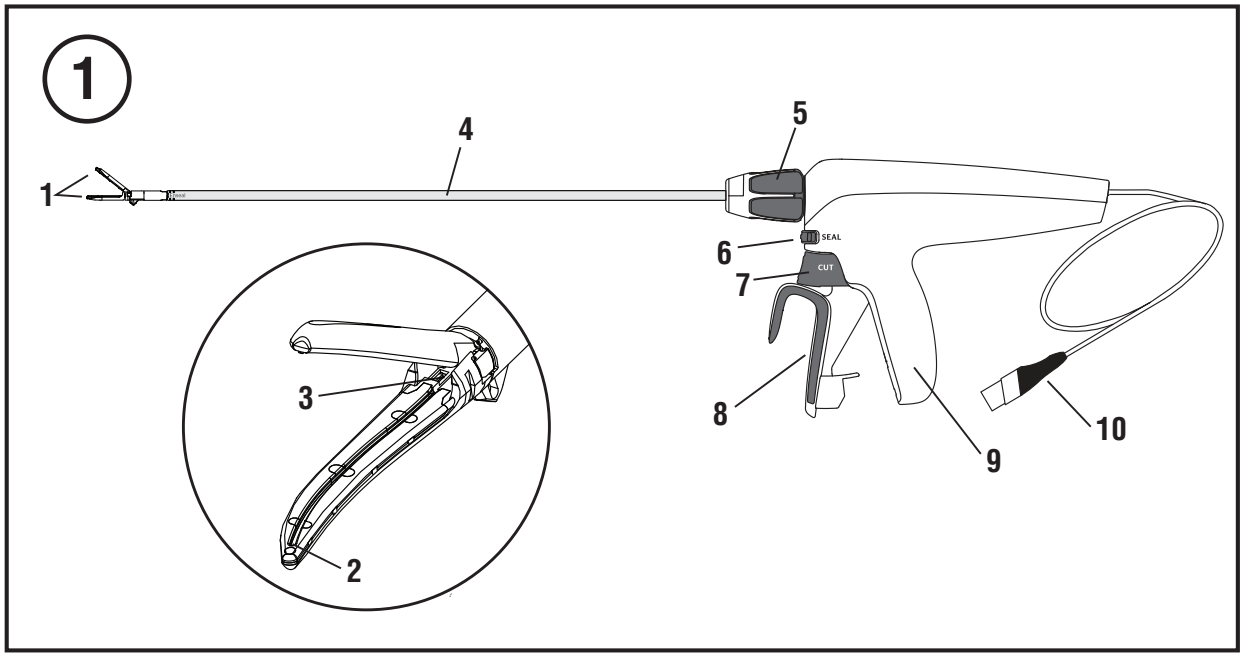
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

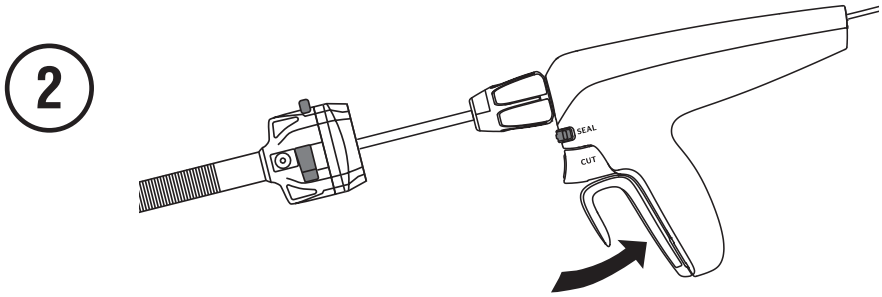
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENSEAL® X1 Tissue Sealer. It is not a reference to surgical techniques.

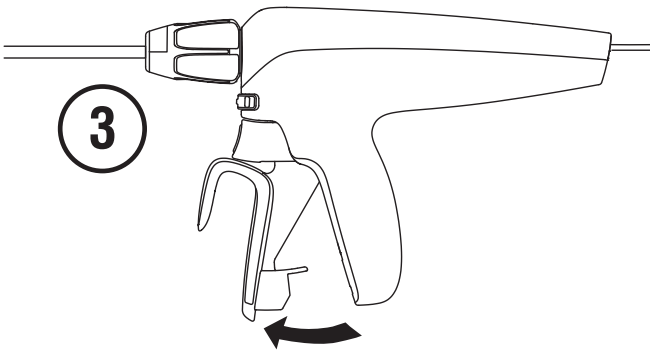
ETHICON™

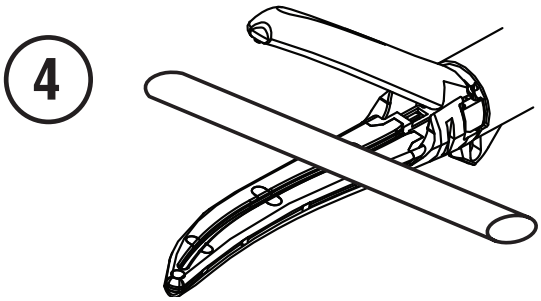
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

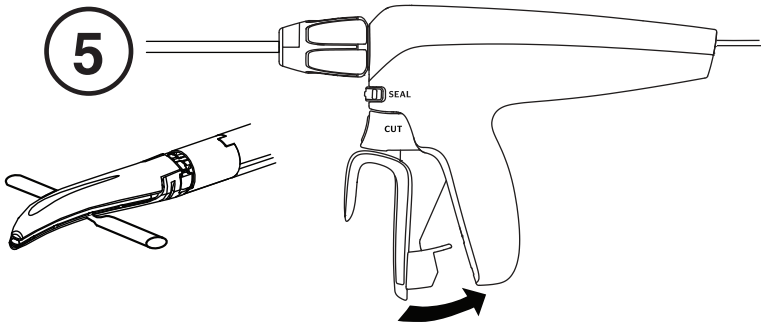
Instructions, Инструкции, Návod k použití, Brugervejledning, Gebrauchsanweisung, Οδηγίες, Instrucciones, Kasutusjuhend, Ohjeet, Instructions, Upute, Utasítások, Instruksi, Istruzioni, Instrukcija, Instrukcijas, Упатства, Instructies, Instruksjoner, Instrukcje, Instruções, Instrucțiuni, Инструкции, Návod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


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

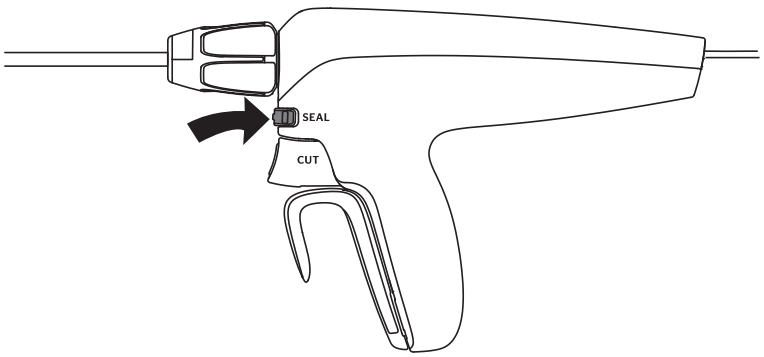

2
SEAL
CUT


3

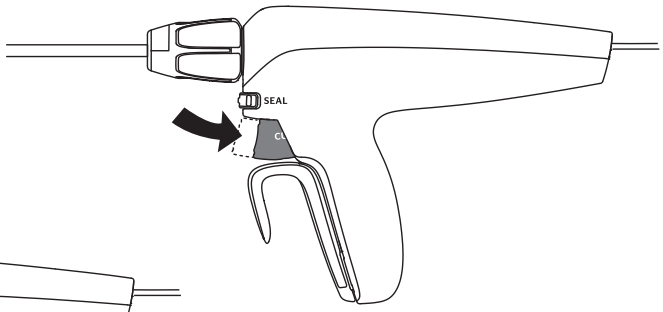

4


5
SEAL
CUT

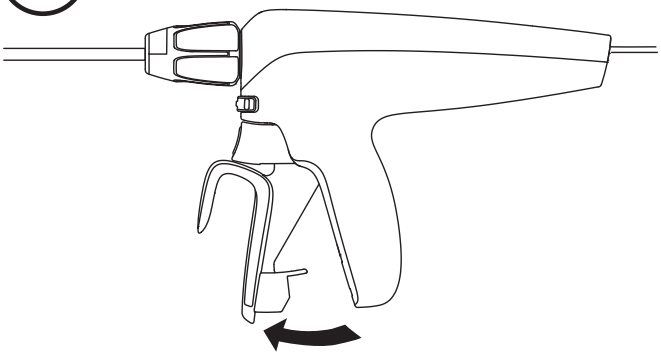
6



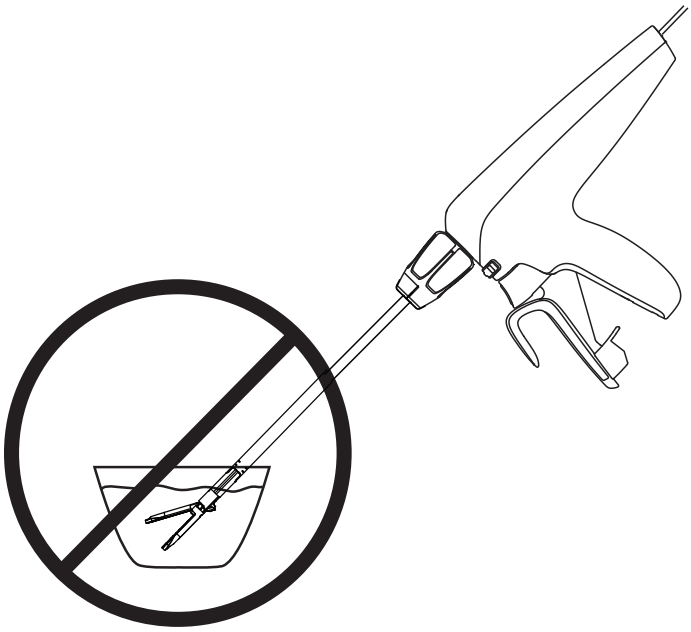
7



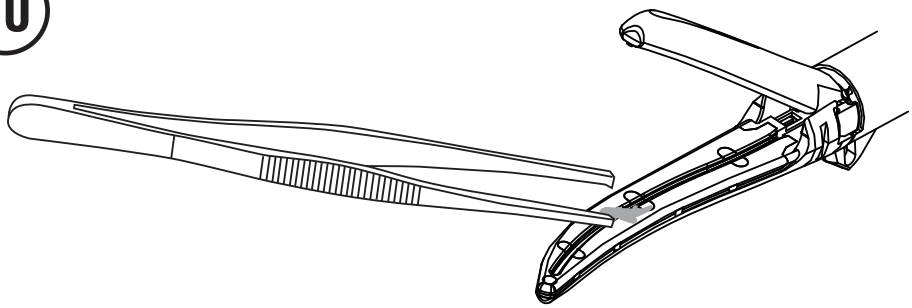
8



9



10



Indications
The ENSEAL X1 Tissue Sealers are bipolar electrosurgical instruments for use with an electrosurgical generator. They are intended for use during open or laparoscopic surgical procedures to cut and seal vessels, and to cut, grasp and dissect tissue during surgery.

Indications for use include open and laparoscopic general, gynecological, urologic, thoracic, and ENT surgical procedures or any procedure where vessel ligation (cutting and sealing), tissue grasping, dissection, and division of vessels, lymphatics, and tissue bundles is performed (e.g. bowel resections, hysterectomies, gall bladder procedures, Nissen Fundoplication, adhesiolysis, and oophorectomies). The devices can be used on vessels up to and including 7 mm and bundles as large as will fit in the jaws of the instruments.

The ENSEAL X1 Tissue Sealers have not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use this system for these procedures.

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

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

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

Dimensions

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Curved Jaw)
Jaw length	24 mm
Jaw width	5 mm
Shaft length	25, 37, or 45 cm from jaw tip to rotation knob
Shaft diameter	5 mm
Power cord length	3 m

Generator Audible Indicators

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

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

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Jaws
2. End of Knife Slot
3. Knife (not visible)
4. Shaft
5. 360° Rotation Knob
6. SEAL Button
7. CUT Button
8. Closing Handle
9. Grip Housing
10. Attached Power Cord

Storage Conditions

Temperature: ≤ 30°C
Relative Humidity: 10% – 65%

Storage and Transport Conditions

Keep Dry
Keep Away From Heat

Warning and Caution Statements

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

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

Instructions for Use

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

Positioning the Instrument

1. Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field. Do not use a damaged product.
   WARNING: If the instrument shaft is visibly bent, replace the instrument. A bent shaft may cause decreased device performance.
2. Connect the instrument power cord to the generator and turn the generator power on.
   WARNING: Connect the instrument power cord to the generator when the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.
3. Close the jaws by squeezing the closing handle, and insert the shaft through a trocar or incision (Illustration 2).
   WARNING: Prior to squeezing the closing handle, check for objects such as surgical drapes, gowns, and/or patient tissue that could get caught between the closing handle and the grip housing of the device. Failure to do so may result in patient injury, loss of sterility, and/or impaired device functionality.
4. Once the instrument is inside the patient, squeeze the closing handle until it unlocks to open the jaws (Illustration 3).
5. Turn the rotation knob to move the shaft around to the desired position. Position the vessel or tissue in the center of the jaws (Illustration 4).
   Caution: Do not grasp tissue beyond the electrode surface, in the hinge of the jaws. Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This could result in difficulty opening the jaws, partially cutting tissue, and unintended injury.
   Caution: To reduce the possibility of an inadvertent activation of the sealing mechanism, do not place your finger on the blue SEAL button until the jaws are in the desired position and activation is intended.
6. Squeeze closing handle until it latches to clamp targeted tissue between the jaws (Illustration 5). Relax grip on closing handle once it is latched. Once the handle is latched, it will remain latched until it is squeezed again.
   WARNING: Prior to squeezing the closing handle, check for objects such as surgical drapes, gowns, and/or patient tissue that could get caught between the closing handle and the grip housing of the device. Failure to do so may result in patient injury, loss of sterility, and/or impaired device functionality.
   WARNING: If the closing handle is not fully latched, this may result in improper sealing and thermal spread.
   Caution: Do not turn the rotation knob when the closing handle is latched. This may damage the device.

Sealing

WARNING: This instrument contains a surgically sharp knife. THIS DEVICE CUTS!
WARNING: Do not press the CUT button unless transection is desired. There may be situations where cutting tissue prior to energy activation is desired (i.e. avascular tissue).

7. Press the blue SEAL button or MIN foot pedal to energize the jaws and begin coagulation of the targeted tissue (Illustration 6).

The generator gives audible feedback (Activation Tone) as energy is delivered to the clamped tissue. Continue to depress the blue SEAL button or MIN foot pedal until the activation cycle is complete, and a second tone (End Tone) is heard, indicating energy has been stopped.
WARNING: Avoid placing tension on the tissue when sealing or cutting to ensure adequate hemostasis.

8 Release the SEAL button.
WARNING: If transection of tissue is desired after sealing, wait for the end tone before pressing the CUT button and transecting the tissue. If the knife is advanced prior to hearing the end tone, this may result in an incomplete sealing and lack of hemostasis.

Cutting

9 Fully press the CUT button against the grip housing (Illustration 7). The knife will advance to the end of the knife slot.
WARNING: The knife is sharp. Take care to avoid injury from the knife.
WARNING: Prior to cutting, inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing. If the instrument is removed from the tissue for inspection, create a second seal adjacent and distal to the first seal, then cut tissue.

10 After the transection cycle is complete, squeeze the closing handle until it unlocks (Illustration 8). If the desired cut is longer than the stroke of the blade, transection can be accomplished by repeating Steps 5- 10.
Caution: If the CUT button does not automatically return, open the closing handle to manually return the CUT button, retract the knife, and open the jaws.

11 Close the jaws by squeezing the closing handle, then remove the device from the trocar or incision.
WARNING: Prior to squeezing the closing handle, check for objects such as surgical drapes, gowns, and/or patient tissue that could get caught between the closing handle and the grip housing of the device. Failure to do so may result in patient injury, loss of sterility, and/or impaired device functionality.

Cleaning the Device

For optimal performance and to avoid tissue sticking, clean the instrument jaws and distal end of the shaft with a sterile, moist gauze sponge throughout the procedure.
Caution: Do not immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean (Illustration 9). This may result in damage to the instrument.
WARNING: Do not clean the instrument with abrasives. It can be wiped with a sterile, moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the jaws, use forceps to remove residue, taking care not to actuate the instrument (Illustration 10).
Caution: Do not activate the instrument while cleaning to avoid inadvertent user injury.

Post Procedure

1 Disconnect the instrument from the generator.

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

Pre-Clinical Study

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

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

Serious Incident Reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation EU 2017/745), if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Warnings and Precautions

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Examine the shipping carton and instrument for signs of shipping damage. Note any shortages, breakage, or apparent damage, retain the evidence, notify Ethicon Endo-Surgery Customer Service immediately and replace with a new instrument. Do not use a damaged product.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
- If the instrument shaft is visibly bent, replace the instrument. A bent shaft may cause decreased device performance.
- Connect the instrument power cord to the generator when the energy is off. Failure to do so may result in an injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.
- Prior to squeezing the closing handle, check for objects such as surgical drapes, gowns, and/or patient tissue that could get caught between the closing handle and the grip housing of the device. Failure to do so may result in patient injury, loss of sterility, and/or impaired device functionality.
- Do not grasp tissue beyond the electrode surface, in the hinge of the jaws. Do not overfill the jaws of the instrument with tissue. This could result in difficulty opening the jaws, partially cutting tissue, and unintended injury.
- To reduce the possibility of an inadvertent activation of the sealing mechanism, do not place your finger on the blue SEAL button until the jaws are in the desired position and activation is intended.
- If the closing handle is not fully latched, this may result in improper sealing and thermal spread.
- Do not turn the rotation knob when the closing handle is latched. This may damage the device.
- This instrument contains a surgically sharp knife. THIS DEVICE CUTS!
- Do not press the CUT button unless transection is desired. There may be situations where cutting tissue prior to energy activation is desired (i.e. avascular tissue).
- Avoid placing tension on the tissue when sealing or cutting to ensure adequate hemostasis.
- If transection of tissue is desired after sealing, wait for the end tone before pressing the CUT button and transecting the tissue. If the knife is advanced prior to hearing the end tone, this may result in an incomplete sealing and lack of hemostasis.
- The knife is sharp. Take care to avoid injury from the knife.
- Prior to cutting, inspect the vessel or tissue to ensure proper sealing. If the instrument is removed from the tissue for inspection, create a second seal adjacent and distal to the first seal, then cut tissue.
- If the CUT button does not automatically return, open the closing handle to manually return the CUT button, retract the knife, and open the jaws.
- Do not immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean. This may result in damage to the instrument.
- Do not clean the instrument with abrasives. It can be wiped with a sterile, moist gauze sponge to remove tissue, if necessary. If tissue is still visible in the jaws, use forceps to remove residue, taking care not to actuate the instrument.
- Do not activate the instrument while cleaning to avoid inadvertent user injury.
- Pools of conductive fluids (e.g. blood, saline) in direct contact with the instrument jaws may affect device performance. Remove pooled fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.
- Verify compatibility with generators. Use device only with the Ethicon Generator G11 (GEN11) software version 2016-1 or later.
- The device is at high voltage whenever the generator is active. Activate this device only when the jaws are under direct visual observation to avoid unintended tissue coagulation or necrosis.
- Check if patient has a pacemaker or implanted cardioverter/defibrillator. Consult pacemaker manufacturer for information about the effects of RF energy on these devices.

- Use caution during surgical cases in which patients have connective tissue disorder or exhibit certain types of pathology (e.g., Atherosclerosis, Crohn's, etc.). For best results, apply the seal to unaffected vasculature.
- Avoid contact with metal and plastic when instrument is active. Avoid cutting over metal or plastic as damage to the knife may occur.
- Use surgical gloves specifically designed by their manufacturer for electrosurgical procedures. The use of other gloves can result in burns or shocks.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- During and following activation in tissue, the jaws and shaft may be hot. Avoid unintended contact with patient, tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times. The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.
- To avoid user or patient injury in the event that inadvertent activation occurs while not in use, the device jaws and shaft should not be in contact with the patient, drapes, or flammable materials.
- During energy activation in tissue, heat will be produced which may lead to the conversion of water into steam. This may lead to unintended tissue effects in close proximity to the jaws, and it is recommended that precautions be taken to protect surrounding tissue. This effect is more likely to occur when operating in confined spaces.
- After utilizing the instrument to seal and transect, always examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to clamp/transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large tissue and/or vascular bundles when using the instrument under these conditions.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the ENSEAL instrument. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in open procedures.
- Do not connect wet accessories to the generator, due to the risk of electric shock.
- Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N2O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as methanol or alcohol), as an explosion may occur.
- Do not use this device on vessels in excess of 7 mm in diameter. This may lead to improper sealing and hemostasis.
- Do not use energy-based devices to transect seals, such as electrosurgical pencils or ultrasonic scalpels.
- Do not use the device beyond the labeled shelf life. This may lead to improper sealing and hemostasis.
- Device has not been evaluated in main vessels of the central circulatory system and is not intended for use in the following named vessels: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior and vena cava inferior.
- Instruments or devices that come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of the instrument and its integrated power cord in an appropriate "Sharps" container.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse and improper reprocessing or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination and/or cause infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

How Supplied

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

ETHICON
ENSEAL® X1 коагулатор-трансектор на тъкани

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

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

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

Индикации
ENSEAL X1 коагулатори-трансектори на тъкани са биполярни електрохирургични инструменти за употреба с електрохирургичен генератор. Те са предназначени за употреба по време на процедури на отворена или лапароскопска хирургия, с цел да се направи срез и уплътнение на съдове и за разрязване, захващане и дисектиране на тъкан по време на операция.

Индикациите за употреба включват отворени и лапароскопски процедури от общата, гинекологичната, урологичната, торакалната и процедури от УНГ хирургията или всяка друга процедура, при която се извършва лигиране на съд (рязане и коагулация-трансекция), захващане на тъкан, дисекция и разделяне на съдове, лимфни съдове и тъканни снопове (напр. резекции на червя, хистеректомии, процедури на жлъчния мехур, фундопликация по Нисен, адхезиолиза и оофректомии). Устройствата могат да се използват върху съдове с диаметър до и включително 7 mm и снопове с големина, която отговаря на обема на челюстите на инструмента.

Коагулатори-трансектори на тъкани ENSEAL X1 нямат доказана ефективност за процедури на тръбна стерилизация или тръбна коагулация за стерилизация. Не използвайте системата за тези процедури.

Противопоказания
Ефикасността на коагулатори-трансектори на тъкани ENSEAL X1 не е била оценявана и е неизвестна при индикация за контрацептивна тръбна коагулация (перманентна стерилизация при жени). Дизайнът на коагулатори-трансектори на тъкани ENSEAL X1 се различава значително от биполярните дизайни, които се разпространяват на пазара за индикация на контрацептивна тръбна коагулация. Разликите в дизайна могат да се отразят на ефикасността на процедурата и нивата на неуспех могат да не са съпоставими.

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

Описание на устройството
Инструментът ENSEAL X1 коагулатор-трансектор на тъкани с голяма челюст е стерилен хирургичен инструмент за употреба при един пациент, който се използва за коагулиране и трансектиране на съдове с диаметър до и включително 7 mm, снопове тъкан и/или васкуларни снопове. Това устройство е предназначено за употреба само на мека тъкан. Инструментът се състои от механизъм на корпуса на дръжката, въртящ се накрайник, подвижна челюст и нож. Накрайникът на инструмента може да се завърта на 360°, за да се подпомогне визуализацията и да се позволи лесен достъп до желаната тъкан. Челюстите са в нормална отворена позиция и могат да се затварят частично или напълно чрез притискането на затварящата дръжка. Челюстите са предназначени за хващане и задържане на желаната тъкан в челюстта. Коагулатор-трансектор на тъкани ENSEAL X1 има отделни способности за коагулация-трансекция и срез. Дизайнът на конфигурацията на електрода и на челюстта позволява на долната челюст на ENSEAL X1 коагулатор-трансектор на тъкани да доставя енергия при отворена или затворена позиция. Биполярната енергия се подава чрез натискане на бутона SEAL (Запечатвам) или на крачния педал MIN. Натискането на бутона CUT (Срязвам) придвижва напред ножа по дължината на челюстите за срез на желаната тъкан. Захранващият

кабел е постоянно прикрепен към устройството и свързва инструмента с генератора. Инструментът ENSEAL X1 коагулатор-трансектор на тъкани е предназначен за употреба изключително с Ethicon Генератор G11 (GEN11) софтуерна версия 2016-1 или следваща, опакован отделно.

Размери

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Извита челюст)
Дължина на челюстта	24 mm
Ширина на челюстта	5 mm
Дължина на накрайника	25, 37 или 45 cm от върха на челюстта до копчето за завъртане
Диаметър на накрайника	5 mm
Дължина на захранващия кабел	3 m

Звукови индикатори на генератора

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

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

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Челюсти
2. Край на канала на ножа
3. Нож (не се вижда)
4. Накрайник
5. Копче за завъртане на 360°
6. Бутон SEAL (Запечатвам)
7. Бутон CUT (Срязвам)
8. Затваряща дръжка
9. Корпус на дръжката
10. Прикрепен захранващ кабел

Условия на съхранение

Температура: ≤ 30 °C
Относителна влажност: 10% – 65%

Условия на съхранение и транспорт

Да се държи на сухо място
Да се съхранява далече от топлина

Съобщения за Предупреждение и Внимание

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

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

Инструкции за употреба

Преди да използвате инструмента проверете съвместимостта на всички инструменти и принадлежности (прочетете Предупреждения и предпазни мерки).

Поставяне на инструмента

1. Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле. Не използвайте повреден продукт.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако накрайникът на инструмента е видимо извит, заменете инструмента. Извитият накрайник може да предизвика намалена функционалност на уреда.
2. Свържете захранващия кабел на инструмента към генератора и включете захранването на генератора.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Свържете захранващия кабел на инструмента към генератора, докато енергията на генератора е изключена. В противен случай може да се получи нараняване или електрически удар на пациента или на персонала в операционната зала.
3. Затворете челюстите, като притиснете затварящата дръжка, и вкарайте накрайника чрез троакар или инцизия (Илюстрация 2).
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да притиснете затварящата дръжка, проверете за предмети като хирургични постелки, мантии и/или тъкан на пациента, които могат да бъдат защипани между затварящата дръжка и корпуса на дръжката на уреда. Неправилното изпълнение на горната инструкция може да доведе до нараняване на пациент, загуба на стерилността, и/или увредена функционалност на уреда.
4. След като инструментът е в пациента, притиснете затварящата дръжка, докато тя не се отключи, за да отвори челюстите (Илюстрация 3).
5. Завъртете копчето за завъртане, за да придвижите накрайника в желаната позиция. Поставете съд или тъкан в центъра на челюстите (Илюстрация 4).
   Внимание: Не хващайте тъкан зад повърхността на електрода в шарнира на челюстите. Не препълвайте челюстите на инструмента с тъкан. Това може да доведе до трудно отваряне на челюстите, частичен срез на тъканта и случайно нараняване.
   Внимание: За да намалите опасността от случайна активация на механизма за запечатване, не поставяйте пръста си върху синия бутон SEAL, докато челюстите не са в желаната позиция и желаете активация.
6. Притиснете затварящата дръжка, докато се блокира, за да прикрепите желаната тъкан между челюстите (Илюстрация 5). Освободете захвата върху затварящата дръжка, след като тя е блокирана. След като затварящата дръжка е блокирана, тя ще остане блокирана, докато я притиснете отново.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да притиснете затварящата дръжка, проверете за предмети като хирургични постелки, мантии и/или тъкан на пациента, които могат да бъдат защипани между затварящата дръжка и корпуса на дръжката на уреда. Неправилното изпълнение на горната инструкция може да доведе до нараняване на пациент, загуба на стерилността, и/или увредена функционалност на уреда.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако затварящата дръжка не е напълно блокирана, това може да доведе до неправилна коагулация-трансекция и термално разсейване.
   Внимание: Не въртете копчето за завъртане, когато затварящата дръжка е блокирана. Това може да доведе до повреда на уреда.

Коагулация-трансекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този инструмент съдържа хирургичен остър нож. ТОВА УСТРОЙСТВО РАЗРЯЗВА!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не натискайте бутона CUT, ако не желаете да направите трансекция. Възможни са ситуации, при които може да е необходимо рязане на тъканта преди активацията на енергията (напр. аваскуларна тъкан).

7 Натиснете синия бутон SEAL или крачен педал MIN, за да подадете енергия на челюстите и да започнете коагулация на желаната тъкан (Илюстрация 6).
Генераторът издава звукова обратна връзка (Звук за активация), когато енергията достига до захванатата тъкан. Продължавайте да натискате синия бутон SEAL или крачния педал MIN, докато цикълът на активация не е завършен и се чуе втори звук (Звук за край), който показва, че енергията е спряна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избягвайте да оказвате напрежение върху тъканта по време на коагулация-трансекция или рязане, за да осигурите подходяща хемостаза.

8 Освободете бутона SEAL.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако се налага трансекция след коагулация-трансекция, изчакайте звука за край, преди да натиснете бутона CUT и да трансектирате тъканта. Ако ножът е изваден преди да се чуе звукът за край, това може да доведе до незавършена коагулация-трансекция и липса на хемостаза.

Срез

9 Натиснете докрай бутона CUT към корпуса на дръжката (Илюстрация 7). Ножът ще се придвижи напред до края на канала на ножа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ножът е остър. Вземете мерки за избягване на нараняването от ножа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди рязане огледайте съда или тъканта, за да се уверите в правилната коагулация-трансекция. Когато инструментът е изваден от тъканта за оглед, създайте второ уплътнение в съседство и дистално на първото уплътнение, преди да направите срез на тъканта.

10 След като цикълът на трансекция е завършен, притиснете затварящата дръжка, докато се отключи (Илюстрация 8). Ако желаният срез е по-дълъг от хода на острието, можете да завършите трансекцията чрез повтарянето на стъпки 5 – 10.

Внимание: Ако бутонът CUT не се връща автоматично на първоначална позиция, отворете затварящата дръжка, за да върнете бутона CUT ръчно, издърпайте назад ножа и отворете челюстите.

11 Затворете челюстите, като притиснете затварящата дръжка, след това отстранете уреда от троакара или инцизията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да притиснете затварящата дръжка, проверете за предмети като хирургични постелки, мантии и/или тъкан на пациента, които могат да бъдат защипани между затварящата дръжка и корпуса на дръжката на уреда. Неправилното изпълнение на горната инструкция може да доведе до нараняване на пациент, загуба на стерилността, и/или увредена функционалност на уреда.

Почистване на уреда

За оптимално функциониране и за да се избегне прилепване на тъкан, почиствайте челюстите на инструмента и дисталния край на накрайника със стерилен, влажен тампон по време на процедурата.
Внимание: Не потапяйте дисталния връх в течност, включително физиологичен разтвор, за да почистите (Илюстрация 9). Това може да доведе до повреда на инструмента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не чистете инструмента с абразиви. Той може да се изтрива със стерилен влажен тампон, за да се отстранява тъканта, ако е необходимо. Ако все още се вижда тъкан в челюстите, използвайте форцепс, за да отстраните остатъците, като внимавате да не активирате инструмента (Илюстрация 10).
Внимание: Не активирайте инструмента, докато почиствате, за да избегнете неумишлено нараняване на потребителя.

След процедура

1 Изключете инструмента от генератора.

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

Предклинично изследване
Работните характеристики на уреда бяха установени при акутни и хронични инвиво модели на свиня. Резултатите показаха, че изследваните животни не са изпитали хемостазни усложнения, свързани с уреда, по време на акутния период и 30-дневния период на преживяемост. Бяха оценени различни типове тъкани и съдове, за да се демонстрира ефективната коагулация-трансекция при артерии и вени с размер до и включително 7 mm.

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

Съобщаване на сериозен инцидент
За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и държави със същия регулаторен режим (ЕС Регулация 2017/745), ако по време на употребата на този уред или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, съобщете го на производителя и/или негов упълномощен представител и националния орган на Вашата държава.

Предупреждения и предпазни мерки
- Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.
- Огледайте транспортния картон и инструмента за повреди при транспортирането. Ако забележите недостатъци, счупвания или видима повреда, регистрирайте данните, уведомете Отдела за обслужване на клиенти на Ethicon Endo-Surgery незабавно и заменете с нов инструмент. Не използвайте повреден продукт.
- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметъра си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на електрически удар и опасност от изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени.
- Ако накрайникът на инструмента е видимо извит, заменете инструмента. Извитият накрайник може да предизвика намалена функционалност на уреда.
- Свържете захранващия кабел на инструмента към генератора, докато енергията на генератора е изключена. В противен случай може да се получи нараняване или електрически удар на пациента или на персонала в операционната зала.
- Преди да притиснете затварящата дръжка, проверете за предмети като хирургични постелки, мантии и/или тъкан на пациента, които могат да бъдат защипани между затварящата дръжка и корпуса на дръжката на уреда. Неправилното изпълнение на горната инструкция може да доведе до нараняване на пациент, загуба на стерилността, и/или увредена функционалност на уреда.
- Не хващайте тъкан зад повърхността на електрода в шарнира на челюстите. Не препълвайте челюстите на инструмента с тъкан. Това може да доведе до трудно отваряне на челюстите, частичен срез на тъканта и случайно нараняване.
- За да намалите опасността от случайна активация на механизма за запечатване, не поставяйте пръста си върху синия бутон SEAL, докато челюстите не са в желаната позиция и желаете активация.
- Ако затварящата дръжка не е напълно блокирана, това може да доведе до неправилна коагулация-трансекция и термално разсейване.
- Не въртете копчето за завъртане, когато затварящата дръжка е блокирана. Това може да доведе до повреда на уреда.
- Този инструмент съдържа хирургичен остър нож. ТОВА УСТРОЙСТВО РАЗРЯЗВА!

- Не натискайте бутона CUT, ако не желаете да направите трансекция. Възможни са ситуации, при които може да е необходимо рязане на тъканта преди активацията на енергията (напр. аваскуларна тъкан).
- Избягвайте да оказвате напрежение върху тъканта по време на коагулация-трансекция или рязане, за да осигурите подходяща хемостаза.
- Ако се налага трансекция след коагулация-трансекция, изчакайте звука за край, преди да натиснете бутона CUT и да трансектирате тъканта. Ако ножът е изваден преди да се чуе звукът за край, това може да доведе до незавършена коагулация-трансекция и липса на хемостаза.
- Ножът е остър. Вземете мерки за избягване на нараняването от ножа.
- Преди рязане огледайте съда или тъканта, за да се уверите в правилната коагулация-трансекция. Когато инструментът е изваден от тъканта за оглед, създайте второ уплътнение в съседство и дистално на първото уплътнение, преди да направите срез на тъканта.
- Ако бутонът CUT не се връща автоматично на първоначална позиция, отворете затварящата дръжка, за да върнете бутона CUT ръчно, издърпайте назад ножа и отворете челюстите.
- Не потапяйте дисталния връх в течност, включително физиологичен разтвор, за да почистите. Това може да доведе до повреда на инструмента.
- Не чистете инструмента с абразиви. Той може да се изтрива със стерилен влажен тампон, за да се отстранява тъканта, ако е необходимо. Ако все още се вижда тъкан в челюстите, използвайте форцепс, за да отстраните остатъците, като внимавате да не активирате инструмента.
- Не активирайте инструмента, докато почиствате, за да избегнете неумишлено нараняване на потребителя.
- Струпвания на електропроводими течности (напр. кръв, физиологичен разтвор) в пряк контакт с челюстите на инструмента могат да увредят функцията на устройството. Отстранете събраните течности около челюстите на инструмента преди активирането му.
- Проверете съвместимостта с генераторите. Използвайте устройството само с Ethicon генератор G11 (GEN11) софтуерна версия 2016-1 или следваща.
- Устройството работи с високо напрежение, когато генераторът е активен. Активирайте това устройство само когато челюстите са под директно визуално наблюдение, за да избегнете непланирана тъканна коагулация или некроза.
- Проверете дали пациентът има пейсмейкър или имплантиран кардиовертер/дефибрилатор. Консултирайте се с производителя на пейсмейкъра за информация за ефектите от радиочестотната енергия върху тези устройства.
- Необходимо е повишено внимание по време на хирургични случаи, в които пациентите имат разстройства на съединителната тъкан или се представят с определени типове патология (напр. атеросклероза, болест на Крон и др.). За най-добри резултати прилагайте уплътнение върху неувредена васкулатура.
- Избягвайте контакт с метал и пластмаса, докато инструментът е активен. Избягвайте рязане през метал или пластмаса, защото това може да повреди ножа.
- Използвайте хирургични ръкавици, които са специално проектирани от производителя за електрохирургични процедури. Употребата на други ръкавици може да доведе до изгаряния или токови удари.
- В случай на отказ на системата проверете наличието на подходящото резервно оборудване, което съответства на специфичната процедура.
- По време и след активация в тъканта челюстите и накрайникът могат да се нагорещят. Избягвайте случайния контакт с пациента, тъкан, постелки, хирургично облекло или други непланирани места във всеки един момент. Повърхността на активния електрод може да остане достатъчно гореща, за да предизвика изгаряния и след деактивирането на радиочестотното напрежение.
- За да се избегне нараняване на потребителя или пациента, в случай че има случайна активация, докато уредът не се използва, челюстите на уреда и накрайникът не трябва да бъдат в контакт с пациента, постелки или запалими материали.
- По време на активацията на енергията в тъканта ще се развие топлина, която може да доведе до конверсия на водата в пара. Това може да доведе до непланирани тъканни ефекти в близост до челюстите и се препоръчва вземането на предпазни мерки за защита на околната тъкан. Този ефект е по-вероятен, когато се работи в ограничени пространства.
- След използването на инструмента за уплътнение и трансектиране винаги проверявайте тъканта за хемостаза. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за нейното получаване.

- Поради затрудненото изобразяване на вътрешните структури, работете бавно и не се опитвайте да прикрепите със скоба/трансектирате големи маси тъкан с една активация. Избягвайте разделянето на голяма тъкан и/или васкуларни снопове, когато използвате инструментите при тези условия.
- Продукти, които са произведени или разпространявани от компании, неупълномощени от Ethicon Endo-Surgery, могат да не са съвместими с инструмент ENSEAL. Употребата на такива продукти може да доведе до неочаквани резултати и възможно нараняване на потребителя или пациента.
- Както при всички източници на енергия (електрохирургия, лазер или ултразвук), възникват опасения относно карциногенния и инфекциозния потенциал на страничните продукти като отделящия се от тъканта дим и аерозоли. При отворени процедури трябва да се използват подходящите мерки като предпазни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дима.
- Поради риск от електрически удар не свързвайте влажни принадлежности към генератора.
- Не трябва да се използва при наличие на запалими анестетици и окисляващи газове (като азотен оксид (N2O) и кислород) или в близост до летливи разтворители (като метанол или спирт), защото може да се получи запалване.
- Не използвайте този уред върху съдове с диаметър над 7 mm. Това може да доведе до неправилно коагулация-трансекция и хемостаза.
- Не използвайте електроенергийни уреди като електрохирургични писалки или ултразвукови скалпели за трансектирането на уплътнения.
- Не използвайте уреда след посочения на етикета срок на годност. Това може да доведе до неправилно коагулация-трансекция и хемостаза.
- Уредът не е оценен в големи съдове на централната циркулаторна система и не е предназначен за употреба в следните съдове: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Изхвърлете инструмента и интегрирания му захранващ кабел в подходящ контейнер за режещи отпадъци.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или неизползвани. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

Как се доставя

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

ETHICON
Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® X1

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Nedodržování těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky.

Důležité upozornění: Tento příbalový leták má poskytovat návod k použití tkáňového spojovacího nástroje ENSEAL® X1. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

Indikace
Tkáňové spojovací nástroje ENSEAL X1 jsou bipolární elektrochirurgické nástroje pro použití s elektrochirurgickým generátorem. Jsou určeny k použití při otevřených nebo laparoskopických chirurgických procedurách, při kterých řezají a uzavírají cévy, a k uchopení a resekci tkáně během operace.

Indikace k použití zahrnují otevřené a laparoskopické obecné, gynekologické, urologické, hrudní a ORL chirurgické výkony nebo jakékoli procedury, při kterých se provádí podvázání cév (řezání a uzavírání), uchopování tkáně, disekce a rozdělování cév, lymfatických struktur a svazků tkáně (např. resekce střev, hysterektomie, výkony na žlučníku, Nissenova fundoplikace, adheziolýza a ooforektomie). Tento nástroj lze použít na cévách až do průměru 7 mm včetně a svazcích o takové velikosti, která se vejde do jeho čelistí.

U tkáňových spojovacích nástrojů ENSEAL X1 nebyla prokázána účinná schopnost tubální sterilizace nebo tubální koagulace pro sterilizační procedury. Pro tyto zákroky nepoužívejte tento systém.

Kontraindikace
Účinnost tkáňových spojovacích nástrojů ENSEAL X1 pro indikaci kontraceptivní tubální koagulace (trvalá ženská sterilizace) nebyla hodnocena a zůstává neznámá. Design tkáňových spojovacích nástrojů ENSEAL X1 se výrazně liší od bipolárních designů, které jsou určeny pro indikaci kontraceptivní tubální koagulace. Rozdíly v konstrukci mohou mít vliv na účinnost procedury a míra neúspěšnosti nemusí být srovnatelná.

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

Popis zařízení
Tkáňový spojovacích nástroj ENSEAL X1 je sterilní chirurgický nástroj určený pro použití u jednoho pacienta, který se používá ke koagulaci a provedení transekce u cév až do průměru 7 mm včetně, tkáně a/nebo cévních svazků. Toto zařízení je určeno pouze pro měkké tkáně. Nástroj se skládá ze sestavy úchopového tělesa, otočného dříku, pohyblivé čelisti a nože. Dřík nástroje je možné otočit o 360°, čímž se usnadní vizualizace a umožní snadný přístup k cílovým tkáním. Čelisti jsou v normálně otevřené poloze a lze je částečně nebo plně zavřít stisknutím svírací páky. Čelisti jsou konstruovány pro uchopení a přidržení cílové tkáně po zasvorkování. Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL X1 má oddělené schopnosti uzavírání a řezání. Konfigurace elektrody a konstrukce čelisti umožňují spodní čelisti tkáňového spojovacího nástroje ENSEAL X1 dodávat energii v otevřené nebo uzavřené poloze. Bipolární energie se dodává při stisknutí tlačítka SEAL nebo pedálu MIN. Stisknutím tlačítka CUT (řez) se aktivuje nůž podél délky čelistí a zahájí se řez cílené tkáně. Napájecí kabel je trvale připojen k zařízení a propojuje nástroj s generátorem. Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL X1 je navržen pro výhradní použití s generátorem Ethicon Generator G11 (GEN11) softwarové verze 2016-1 nebo novější, zvlášť baleným.

Rozměry

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (zakřivená čelist)
Délka čelisti	24 mm
Šířka čelisti	5 mm
Délka dříku	25, 37 nebo 45 cm od špičky čelisti ke knoflíku rotace
Průměr dříku	5 mm
Délka napájecího kabelu	3 m

CS

Slyšitelné indikátory generátoru

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

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

Vyobrazení a názvosloví (obr. 1)

1. Čelisti
2. Konec štěrbiny nože
3. Nože (neviditelné)
4. Dřík
5. Knoflík rotace 360°
6. Tlačítko SEAL (uzavření)
7. Tlačítko CUT (řez)
8. Svírací páka
9. Úchopové těleso
10. Připojený napájecí kabel

Podmínky skladování

Teplota: ≤ 30 °C
Relativní vlhkost: 10% – 65%

Podmínky skladování a dopravy

Udržujte v suchu
Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů

Varování a upozornění

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

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

Návod k použití

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

Polohování nástroje

1 Sterilně vyjměte nástroj z obalu. Opatrně nástroj vložte do sterilního pole, aby nedošlo k jeho poškození. Poškozený výrobek nepoužívejte.
VAROVÁNÍ: Pokud je dřík nástroje viditelně ohnutý, vyměňte nástroj. Ohnutý dřík může způsobit snížení výkonu zařízení.

2 Napájecí kabel nástroje připojte ke generátoru a zapněte napájení generátoru.
VAROVÁNÍ: Napájecí kabel nástroje připojujte ke generátoru, zatímco je energie vypnutá. Pokud byste tak neučinili, mohlo by dojít k poranění nebo úrazu elektrickým proudem pacienta nebo personálu na operačním sále.

3 Stisknutím svírací páky zavřete čelisti a skrze trokar nebo chirurgický řez vložte dřík (obr. 2).
VAROVÁNÍ: Před stisknutím svírací páky zkontrolujte, zda nedošlo k zachycení předmětů, jako jsou chirurgické roušky, chirurgické pláště anebo tkáň pacienta, mezi svírací páku a úchopové těleso zařízení. Nesplnění těchto podmínek může vést k poranění pacienta, ztrátě sterility a/nebo narušení funkce zařízení.

4 Jakmile je nástroj uvnitř pacienta, stiskněte svírací páku, dokud se neodemkne a neotevřou se čelisti (obr. 3).

5 Otočte knoflíkem rotace, chcete-li dřík natočit do požadované polohy. Poloha cévy nebo tkáně uprostřed čelistí (obr. 4).
Upozornění: Tkáň neuchopujte za povrchem elektrody v závěsu čelistí. Čelisti nástroje nepřeplňujte tkání. Tím by mohlo dojít k obtížím s otevíráním čelistí, k částečným řezům tkáně a k nechtěnému poranění.
Upozornění: Z důvodu snížení možnosti neúmyslné aktivace uzavíracího mechanismu nepokládejte prst na modré tlačítko SEAL (uzavření), dokud se čelisti nedostanou do požadované pozice pro zamýšlenou aktivaci.

6 Tiskněte svírací páku, dokud nezapadne a nezasvorkuje cílenou tkáň mezi čelistmi (obr. 5). Jakmile je svírací páka zajištěna, uvolněte rukojeť. Jakmile je svírací páka zajištěna, zůstane zajištěna, dokud není znovu stlačena.
VAROVÁNÍ: Před stisknutím svírací páky zkontrolujte, zda nedošlo k zachycení předmětů, jako jsou chirurgické roušky, chirurgické pláště anebo tkáň pacienta, mezi svírací páku a úchopové těleso zařízení. Nesplnění těchto podmínek může vést k poranění pacienta, ztrátě sterility a/nebo narušení funkce zařízení.
VAROVÁNÍ: Pokud není svírací páka plně zapadlá, mohlo by dojít k neúplnému uzavření a šíření tepla.
Upozornění: Neotáčejte knoflík rotace, zatímco je svírací páka zapadlá. Tím by mohlo dojít k poškození zařízení.

Uzavírání

VAROVÁNÍ: Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrý nůž. TOTO ZAŘÍZENÍ ŘEŽE!
VAROVÁNÍ: Netiskněte tlačítko CUT, pokud si nepřejete provést transekci. Mohlo by dojít k situacím, kdy je nutné provést řez tkáně před aktivací energie (tj. avaskulární tkání).

7 Stisknutím modrého tlačítka SEAL nebo pedálu MIN spusťte napájení do čelistí a zahajte koagulaci cílové tkáně (obr. 6).
Jakmile dojde k dodání energie do zasvorkované tkáně, generátor vyšle tón zvukové signalizace (tón aktivace). Dále pokračujte ve stlačování modrého tlačítka SEAL nebo pedálu MIN, dokud se aktivační cyklus nedokončí a nezazní druhý tón (závěrečný tón), který oznamuje zastavení přívodu energie.
VAROVÁNÍ: Při uzavírání nebo řezání tkáně nevystavujte napětí, aby byla zajištěna dostatečná hemostáza.

8 Uvolněte tlačítko SEAL (uzavření).
VAROVÁNÍ: Pokud je po uzavření tkáně třeba provést transekci, počkejte před stisknutím tlačítka CUT a provedením transekce tkáně na závěrečný tón. Pokud by byly nože posunuty dopředu před zazněním závěrečného tónu, mohlo by dojít k neúplnému uzavření a nedostatku hemostáze.

Řezání

9 Tlačítko CUT (řez) plně přitlačte k úchopovému tělesu (obr. 7). Nůž se posune na konec štěrbiny nože.
VAROVÁNÍ: Nůž je ostrý. Dávejte pozor, abyste se o nůž neporanili.
VAROVÁNÍ: Před řezáním zkontrolujte cévu nebo tkáň, aby bylo zajištěno řádné uzavření. Pokud je nástroj odebrán z tkáně pro kontrolu, vytvořte před řezáním tkáně druhé uzavření vedle a distálně před prvním uzavřením.

10 Po dokončení cyklu transekce stiskněte svírací páku, dokud se nezablokuje (obr. 8). Je-li požadovaná délka řezu větší než zdvih čepele, transekce lze dosáhnout opakováním kroků 5 až 10.
Upozornění: Pokud se tlačítko CUT automaticky nevrátí do své původní polohy, otevřete svírací páku pro ruční návrat tlačítka CUT, zatáhněte nůž a otevřete čelisti.

11 Stisknutím svírací páky zavřete čelisti a poté vyjměte zařízení z trokaru nebo chirurgického řezu.
VAROVÁNÍ: Před stisknutím svírací páky zkontrolujte, zda nedošlo k zachycení předmětů, jako jsou chirurgické roušky, chirurgické pláště anebo tkáň pacienta, mezi svírací páku a úchopové těleso zařízení. Nesplnění těchto podmínek může vést k poranění pacienta, ztrátě sterility a/nebo narušení funkce zařízení.

CS

Čištění zařízení

Pro zajištění optimálního výkonu a zabránění přichytávání tkáně čistěte čelisti nástroje a distální konec dříku během procedury navlhčeným sterilním gázovým tamponem.
Upozornění: Neponořujte distální špičku nástroje při čištění do kapalin, ani do fyziologického roztoku (obr. 9). To by mohlo vést k poškození nástroje.
VAROVÁNÍ: Nástroj nečistěte abrazivními čistidly. V případě potřeby z něj můžete zbytky tkáně otřít navlhčeným sterilním gázovým tamponem. Pokud je tkáň v čelistech stále viditelná, odstraňte tkáň pomocí pinzety a dávejte pozor, abyste nástroj nespustili (obr. 10).
Upozornění: Během čištění neaktivujte nástroj, aby nedošlo k nechtěnému zranění uživatele.

Po proceduře

1 Odpojte nástroj od generátoru.

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

Předklinická studie

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

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

Hlášení vážných incidentů

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení EU 2017/745), pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k vážnému incidentu, oznamte to výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašemu státnímu orgánu.

Varování a upozornění

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Po dodání prozkoumejte krabici a nástroj, zda nenesou známky poškození z přepravy. Zaznamenejte si všechny chybějící položky, vady nebo zjevná poškození, důkaz uschovejte, ihned uvědomte zákaznický servis společnosti Ethicon Endo-Surgery a nástroj nahraďte novým nástrojem. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Minimálně invazivní procedury by měly provádět pouze osoby, které jsou odpovídajícím způsobem zaškoleny v minimálně invazivních technikách chirurgie a mají dostatečnou praxi. Před provedením minimálně invazivní procedury prostudujte odbornou literaturu pojednávající o těchto technikách, souvisejících komplikacích a rizicích.

- Průměry nástrojů pro minimálně invazivní procedury se mohou u různých výrobců lišit. Jestliže používáte během jednoho výkonu minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte si před zahájením výkonu jejich vzájemnou kompatibilitu.
- V zájmu prevence úrazu elektrickým proudem a nebezpečí popálení pacientů i zdravotnického personálu a poškození tohoto zařízení nebo jiných zdravotnických nástrojů je nezbytné důkladně pochopit zásady a techniky, které se týkají laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových procedur. Zajistěte, aby nebyla porušena elektrická izolace nebo uzemnění.
- Pokud je dřík nástroje viditelně ohnutý, vyměňte nástroj. Ohnutý dřík může způsobit snížení výkonu zařízení.
- Napájecí kabel nástroje připojujte ke generátoru, zatímco je energie vypnutá. Pokud byste tak neučinili, mohlo by dojít k poranění nebo úrazu elektrickým proudem pacienta nebo personálu na operačním sále.
- Před stisknutím svírací páky zkontrolujte, zda nedošlo k zachycení předmětů, jako jsou chirurgické roušky, chirurgické pláště anebo tkáň pacienta, mezi svírací páku a úchopové těleso zařízení. Nesplnění těchto podmínek může vést k poranění pacienta, ztrátě sterility a/nebo narušení funkce zařízení.
- Tkáň neuchopujte za povrchem elektrody v závěsu čelistí. Čelisti nástroje nepřeplňujte tkání. Tím by mohlo dojít k obtížím s otevíráním čelistí, k částečným řezům tkáně a k nechtěnému poranění.
- Z důvodu snížení možnosti neúmyslné aktivace uzavíracího mechanismu nepokládejte prst na modré tlačítko SEAL (uzavření), dokud se čelisti nedostanou do požadované pozice pro zamýšlenou aktivaci.
- Pokud není svírací páka plně zapadlá, mohlo by dojít k neúplnému uzavření a šíření tepla.
- Neotáčejte knoflík rotace, zatímco je svírací páka zapadlá. Tím by mohlo dojít k poškození zařízení.
- Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrý nůž. TOTO ZAŘÍZENÍ ŘEŽE!
- Netiskněte tlačítko CUT, pokud si nepřejete provést transekci. Mohlo by dojít k situacím, kdy je nutné provést řez tkáně před aktivací energie (tj. avaskulární tkání).
- Při uzavírání nebo řezání tkáně nevystavujte napětí, aby byla zajištěna dostatečná hemostáza.
- Pokud je po uzavření tkáně třeba provést transekci, počkejte před stisknutím tlačítka CUT a provedením transekce tkáně na závěrečný tón. Pokud by byly nože posunuty dopředu před zazněním závěrečného tónu, mohlo by dojít k neúplnému uzavření a nedostatku hemostáze.
- Nůž je ostrý. Dávejte pozor, abyste se o nůž neporanili.
- Před řezáním zkontrolujte cévu nebo tkáň, aby bylo zajištěno řádné uzavření. Pokud je nástroj odebrán z tkáně pro kontrolu, vytvořte před řezáním tkáně druhé uzavření vedle a distálně před prvním uzavřením.
- Pokud se tlačítko CUT automaticky nevrátí do své původní polohy, otevřete svírací páku pro ruční návrat tlačítka CUT, zatáhněte nůž a otevřete čelisti.
- Nečistěte distální špičku ponořením do kapaliny, ani do fyziologického roztoku. To by mohlo vést k poškození nástroje.
- Nástroj nečistěte abrazivními čistidly. V případě potřeby z něj můžete zbytky tkáně otřít navlhčeným sterilním gázovým tamponem. Pokud je tkáň v čelistech stále viditelná, odstraňte její zbytky pomocí pinzety a dávejte pozor, abyste nástroj nespustili.
- Během čištění neaktivujte nástroj, aby nedošlo k nechtěnému zranění uživatele.
- Nahromaděné vodivé kapaliny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s čelistmi nástroje mohou ovlivnit funkčnost zařízení. Před aktivací nástroje odstraňte rozlité kapaliny z blízkosti čelistí nástroje.
- Ověřte kompatibilitu s generátory. Zařízení používejte pouze s verzí softwaru Ethicon Generator G11 (GEN11) 2016-1 nebo vyšší.
- Zařízení je při každé aktivaci generátoru pod vysokým napětím. Zařízení aktivujte pouze tehdy, když čelisti máte pod přímým vizuálním dohledem, abyste zabránili nechtěné koagulaci nebo nekrotizaci tkáně.
- Zjistěte, zda pacient má kardiostimulátor nebo implantovaný kardioverter/defibrilátor. Informace o účincích vysokofrekvenční energie na tato zařízení získáte od výrobce kardiostimulátoru.
- Během chirurgických případů, kdy pacienti trpí poruchami tkáně nebo vykazují jisté typy patologie (např. aterosklerózu, Crohnovu chorobu atd.), buďte zvlášť opatrní. Pro ideální výsledky provádějte uzavírání na netknuté části vaskulárního systému.
- Při aktivaci nástroje zabraňte kontaktu s kovovým a plastovým materiálem. Vyvarujte se řezání přes kov nebo plast, protože by to mohlo poškodit nůž.
- Používejte chirurgické rukavice, které jejich výrobce výslovně uvádí jako určené pro elektrochirurgické procedury. Použití jiných rukavic může vést k popáleninám nebo šoku.
- Pro případ selhání systému zajistěte, aby bylo k dispozici záložní vybavení vhodné pro konkrétní proceduru.

- Během a po aktivaci v tkáni mohou být čelisti a dřík horké. Stále zamezujte nežádoucímu kontaktu s pacientem, tkání, rouškami, chirurgickými plášti nebo jinými nežádoucími místy. Povrch aktivní elektrody může zůstat tak horký, že by mohl způsobit popálení i po deaktivaci RF proudu.
- Chcete-li zamezit tomu, že by se uživatel nebo pacient poranil v případě nechtěné aktivace zařízení, neměly by být čelisti a dřík zařízení v kontaktu s pacientem, rouškami nebo hořlavými materiály.
- Během aktivace energie ve tkáni se vytváří teplo, které může měnit vodu na páru. Z tohoto důvodu může v těsné blízkosti čelistí docházet k nezáměrným účinkům na tkáň. Doporučuje se přijmout preventivní opatření pro ochranu okolní tkáně. Tento účinek se projeví spíše tam, kde se pracuje v omezeném prostoru.
- Po použití nástroje k uzavření a provedení transekce vždy zkontrolujte tkáň s ohledem na hemostázu. Pokud k hemostázi nedochází, měly by být použity odpovídající techniky k obnovení hemostázy.
- Z důvodu obtížné vizualizace vnitřních struktur postupujte pomalu a nepokoušejte se o svorkování / transekci velkých částí tkáně během jedné aktivace. Při použití nástroje v těchto podmínkách zabraňte rozdělení velkých svazků tkáně a/nebo cévních svazků.
- Výrobky vyrobené nebo distribuované společnostmi, které nemají autorizaci společnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusí být s nástrojem ENSEAL kompatibilní. Použití takových produktů může vést k nepředvídaným výsledkům a možnému poranění uživatele nebo pacienta.
- Stejně jako v případě všech zdrojů energie (elektrochirurgie, laser nebo ultrazvuk) i v tomto případě musíme pamatovat na karcinogenní a infekční potenciál vedlejších produktů, jako jsou třeba kouřové plyny z tkáně a aerosoly. Při otevřených procedurách by měla být použita vhodná opatření, například ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro odsávání kouře.
- Z důvodu rizika úrazu elektrickým proudem nepřipojujte vlhké příslušenství ke generátoru.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo oxidačních plynů (jako je oxid dusný (N2O) a kyslík) nebo v těsné blízkosti těkavých ředidel (jako je například metanol nebo alkohol), aby nedošlo k výbuchu.
- Toto zařízení nepoužívejte na cévy s vyšším průměrem než 7 mm. Tím by mohlo dojít k nesprávnému uzavření a hemostázi.
- K provedení transekce uzavřené tkáně nepoužívejte napájená zařízení, jako jsou elektrochirurgické tužky nebo ultrazvukové skalpely.
- Nepoužívejte toto zařízení po uplynutí označené životnosti. Tím by mohlo dojít k nesprávnému uzavření a hemostázi.
- Zařízení nebylo hodnoceno v hlavních cévách centrálního oběhového systému a není určeno k použití v následujících jmenovaných cévách: plicní tepny, vzestupná aorta, aortální oblouk, aorta sestupná do rozdělení aorty, věnčité tepny, společná karotida, zevní krkavice, vnitřní krkavice, mozkové tepny, hlavopažní kmen, žíly srdce, plicní žíly, horní dutá žíla a dolní dutá žíla.
- K likvidaci nástrojů nebo zařízení, která se dostanou do kontaktu s fyzickými tekutinami, použijte speciální postupy, které zabrání biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte nástroj a integrovaný napájecí kabel do příslušné nádoby na ostrý odpad.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.
- Opakované použití nebo nesprávná renovace či resterilizace zařízení na jedno použití může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k nesprávné funkci zařízení, které by mohlo mít za následek poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jednorázové použití může způsobit také riziko kontaminace a/nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

Stav dodání

Tkáňový spojovací nástroj ENSEAL X1 s integrovaným napájecím kabelem se dodává sterilní a je určen k použití u jediného pacienta. Po použití produkt zlikvidujte.

ETHICON
ENSEAL® X1-vævsforsegler

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

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

Vigtigt: Dette pakkeindlæg er beregnet som brugsvejledning for ENSEAL® X1-vævsforsegler. Det er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

Indikationer

ENSEAL X1-vævsforseglere er bipolære elektrokirurgiske instrumenter til brug med en elektrokirurgisk generator. De er beregnet til brug under åbne eller laparoskopiske kirurgiske procedurer til skæring og forsegling af kar samt til skæring, gribning og dissektion af væv under den kirurgiske procedure.

Brugsindikationerne omfatter åbne og laparoskopiske, generelle, gynækologiske, urologiske, torakale og øre-næse-halskirurgiske procedurer eller andre procedurer, hvor der udføres karligering (skæring og forsegling), vævsgribning, dissektion og deling af kar, lymfekar og vævsbundter (f.eks. tarmresektions-, hysterektomi- og galdeblæreprocedurer, Nissen fundoplikation, adhesiolyse, oophorektomier). Anordningerne kan bruges på kar med en diameter på op til (og inklusive) 7 mm og så store bundter, der kan passe til instrumentets kæber.

ENSEAL X1-vævsforseglerne har ikke vist sig at være effektive til tubal sterilisation eller tubal koagulation ifm. sterilisationsprocedurer. Anvend ikke dette system til disse procedurer.

Kontraindikationer

Effektiviteten af ENSEAL X1-vævsforsegler til indikation af præventiv tubal koagulation (permanent sterilisation af kvinde) er ikke vurderet og er ukendt. Designet af ENSEAL X1-vævsforseglerne er væsentligt anderledes end bipolære design på markedet til indikation af præventiv tubal koagulation. Designforskellene kan påvirke indgrebets effektivitet, og fejlhyppigheder er muligvis ikke sammenlignelige.

Bivirkninger/restrisici

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

Beskrivelse af anordningen

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

Dimensioner

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (buet kæbe)
Kæbelængde	24 mm
Kæbebredde	5 mm
Skaftlængde	25, 37 eller 45 cm fra kæbespids til rotationsknap
Skaftets diameter	5 mm
Strømkablets længde	3 m

Generatorens hørbare indikatorer

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

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

Illustration og terminologi (illustration 1)

1. Kæber
2. Ende på knivspalte
3. Kniv (ikke synlig)
4. Skaft
5. 360˚ rotationsknap
6. Knappen SEAL (Forsegl)
7. Knappen CUT (Skær)
8. Lukkehåndtag
9. Håndtag
10. Fastgjort strømkabel

Opbevaringsforhold

Temperatur: ≤ 30°C
Relativ luftfugtighed: 10% – 65%

Opbevarings- og transportforhold

Skal holdes tørt
Hold væk fra varmekilder

Udsagnet Advarsel og Forsigtig

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

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

Brugsvejledning

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

Anbringelse af instrumentet

1 Tag instrumentet ud af pakningen ved hjælp af steril teknik. Instrumentet må ikke vippes over i det sterile felt for at undgå beskadigelser. Beskadigede varer må ikke benyttes.
ADVARSEL: Hvis instrumentets skaft er synligt bøjet, skal instrumentet udskiftes. Et bøjet skaft kan medføre reduceret enhedsydelse.

2 Tilslut instrumentets strømkabel til generatoren, og tænd for strømmen til generatoren.
ADVARSEL! Tilslut instrumentets strømkabel til generatoren, når der er slukket for energien. Undladelse heraf kan medføre skade eller elektrisk stød på patienten eller personalet på operationsstuen.

3 Luk kæberne ved at klemme om lukkehåndtaget, og før skaftet gennem en trokar eller incision (illustration 2).
ADVARSEL! Før du komprimerer lukkehåndtaget, skal du kontrollere, om genstande såsom kirurgiske afdækningsstykker, kitler og/eller patientvæv kan blive klemt mellem lukkehåndtaget og anordningens håndtag. Hvis ikke dette overholdes, kan det forårsage patientkvæstelser, tab af sterilitet og/eller nedsat funktionalitet af anordningen.

4 Når instrumentet er inde i patienten, klemmes der på lukkehåndtaget, indtil det låses op og åbner kæberne (illustration 3).

5 Drej rotationsknappen for at flytte skaftet til den ønskede position. Placer karret eller vævet midt i kæberne (illustration 4).
Forsigtig! Tag ikke fat i vævet ud over elektrodeoverfladen i kæbernes hængsel. Overfyld ikke instrumentets kæber med væv. Det kan gøre det vanskeligt at åbne kæberne, hvilket kan medføre delvist skåret væv og utilsigtede kvæstelser.
Forsigtig! Med henblik på at reducere muligheden for utilsigtet aktivering af forseglingsmekanismen må fingeren ikke placeres på den blå knap SEAL (Forsegl), før kæberne befinder sig i den ønskede position, og aktiveringen er tilsigtet.

6 Klem på lukkehåndtaget, indtil det låser (og der kan høres et klik), for at klemme targetvæv mellem kæberne (illustration 5). Slip grebet om lukkehåndtaget, når først det er låst. Når håndtaget er låst, forbliver det låst, indtil det klemmes igen.
ADVARSEL! Før du komprimerer lukkehåndtaget, skal du kontrollere, om genstande såsom kirurgiske afdækningsstykker, kitler og/eller patientvæv kan blive klemt mellem lukkehåndtaget og anordningens håndtag. Hvis ikke dette overholdes, kan det forårsage patientkvæstelser, tab af sterilitet og/eller nedsat funktionalitet af anordningen.
ADVARSEL! Hvis lukkehåndtaget ikke er helt låst, kan det medføre forkert forsegling og varmespredning.
Forsigtig! Drej ikke rotationsknappen, når lukkehåndtaget er låst. Det kan beskadige anordningen.

Forsegling

ADVARSEL! Instrumentet indeholder en skarp kirurgisk kniv. DETTE INSTRUMENT SKÆRER!
ADVARSEL! Tryk ikke på knappen CUT (SKÆR), medmindre der ønskes transektion. Der kan være situationer, hvor man ønsker at skære væv før aktivering af energi (dvs. avaskulært væv).

7 Tryk på den blå knap SEAL (Forsegl) eller fodkontakten MIN for at aktivere kæberne og påbegynde koagulation af targetvævet (illustration 6).
Generatoren giver hørbar feedback (aktiveringstone), når der leveres energi til det væv, der er lukket sammen om. Fortsæt med at trykke på den blå knap SEAL (Forsegl) eller fodkontakten MIN, indtil aktiveringscyklussen er færdig, og der høres en anden tone (sluttone), som angiver, at energien er standset.
ADVARSEL: Undgå at udsætte vævet for spænding under forsegling eller skæring for at sikre adækvat hemostase.

8 Slip knappen SEAL (Forsegl).
ADVARSEL! Hvis transektion ønskes efter forsegling, afventes sluttonen, før der trykkes på knappen CUT (Skær), og vævet deles. Hvis kniven føres frem inden sluttonen, kan det medføre en ufuldstændig forsegling og manglende hæmostase.

Skæring

9 Tryk knappen CUT (Skær) helt ind mod håndtaget (illustration 7). Kniven bevæger sig frem til enden af knivspalten.
ADVARSEL! Kniven er skarp. Sørg for at undgå skader fra kniven.
ADVARSEL! Før skæring kontrolleres karret eller vævet for at sikre korrekt forsegling. Hvis instrumentet fjernes fra vævet mht. inspektion, udføres endnu en forsegling ved siden af og distalt for den første forsegling, før vævet skæret.

10 Når transektionscyklussen er færdig, klemmes på lukkehåndtaget, indtil det låses op (illustration 8). Hvis det ønskede snit er længere end bladet, kan transektion opnås ved at gentage trin 5-10.
Forsigtig! Hvis knappen CUT (Skær) ikke automatisk vender tilbage til udgangsstillingen, skal lukkehåndtaget åbnes for manuelt at føre knappen CUT (Skær) tilbage, trække kniven tilbage og åbne kæberne.

11 Luk kæberne ved at klemme på lukkehåndtaget, og fjern derefter anordningen fra trokaren eller incisionen.
ADVARSEL! Før du komprimerer lukkehåndtaget, skal du kontrollere, om genstande såsom kirurgiske afdækningsstykker, kitler og/eller patientvæv kan blive klemt mellem lukkehåndtaget og anordningens håndtag. Hvis ikke dette overholdes, kan det forårsage patientkvæstelser, tab af sterilitet og/eller nedsat funktionalitet af anordningen.

Rengøring af anordningen

Af hensyn til optimal ydelse og for at forhindre væv i at sætte sig fast skal instrumentets kæber og skaftets distale ende rengøres med et sterilt, fugtigt gazestykke under hele indgrebet.
Forsigtig! Læg ikke den distale spids i væske, herunder saltopløsning, for at rengøre den (illustration 9). Det kan medføre beskadigelse af instrumentet.
ADVARSEL! Instrumentet må ikke rengøres med slibende rensemiddel. Den kan eventuelt aftørres med en fugtig, steril gazesvamp for at fjerne vævet. Hvis vævet stadig er synligt i kæberne, anvendes en pincet til at fjerne rester. Sørg for ikke at aktivere instrumentet (illustration 10).
Forsigtig! Instrumentet må ikke aktiveres under rengøring for at undgå utilsigtede skader på bruger.

Efter indgreb

1 Kobl instrumentet fra generatoren.

2 Bortskaf instrumentet og det integrerede strømkabel i en dertil egnet kanyleboks. Instrumentet må ikke genbruges.

Præklinisk studie

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

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

Rapportering af alvorlig hændelse

Hvis der under brug af denne anordning eller som et resultat af dens anvendelse har fundet en alvorlig hændelse sted for en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med ens regulativer (Regulativ EU 2017/745), bedes du venligst rapportere det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

Advarsler og forholdsregler

- I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Undersøg forsendelsesemballagen og instrumentet for tegn på beskadigelse under forsendelsen. Notér eventuelle mangler, brud eller tydelig beskadigelse, gem beviserne, underret øjeblikkeligt Ethicon Endo-Surgery-kundeservice, og udskift med et nyt instrument. Beskadigede varer må ikke benyttes.

- Mini-invasive procedurer må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere i diameter fra producent til producent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen, skal kompatibiliteten verificeres, inden indgrebet påbegyndes.
- Det er nødvendigt at være i besiddelse af grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i laser-, elektrokirurgiske og ultralydsmetoder, for at undgå fare for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitalspersonale samt skader på apparatet eller andre kirurgiske instrumenter. Det skal sikres, at el-isolering og jordforbindelser fungerer.
- Hvis instrumentets skaft er synligt bøjet, skal instrumentet udskiftes. Et bøjet skaft kan medføre reduceret enhedsydelse.
- Tilslut instrumentets strømkabel til generatoren, når der er slukket for energien. Undladelse heraf kan medføre skade eller elektrisk stød på patienten eller personalet på operationsstuen.
- Før du komprimerer lukkehåndtaget, skal du kontrollere, om genstande såsom kirurgiske afdækningsstykker, kitler og/eller patientvæv kan blive klemt mellem lukkehåndtaget og anordningens håndtag. Hvis ikke dette overholdes, kan det forårsage patientkvæstelser, tab af sterilitet og/eller nedsat funktionalitet af anordningen.
- Tag ikke fat i vævet ud over elektrodeoverfladen i kæbernes hængsel. Overfyld ikke instrumentets kæber med væv. Det kan gøre det vanskeligt at åbne kæberne, hvilket kan medføre delvist skåret væv og utilsigtede kvæstelser.
- Med henblik på at reducere muligheden for utilsigtet aktivering af forseglingsmekanismen må fingeren ikke placeres på den blå knap SEAL (Forsegl), før kæberne befinder sig i den ønskede position, og aktiveringen er tilsigtet.
- Hvis lukkehåndtaget ikke er helt låst, kan det medføre forkert forsegling og varmespredning.
- Drej ikke rotationsknappen, når lukkehåndtaget er låst. Det kan beskadige anordningen.
- Instrumentet indeholder en skarp kirurgisk kniv. DETTE INSTRUMENT SKÆRER!
- Tryk ikke på knappen CUT (Skær), medmindre der ønskes transektion. Der kan være situationer, hvor man ønsker at skære væv før aktivering af energi (dvs. avaskulært væv).
- Undgå at udsætte vævet for spænding under forsegling eller skæring for at sikre adækvat hemostase.
- Hvis transektion ønskes efter forsegling, afventes sluttonen, før der trykkes på knappen CUT (Skær), og vævet deles. Hvis kniven føres frem inden sluttonen, kan det medføre en ufuldstændig forsegling og manglende hæmostase.
- Kniven er skarp. Sørg for at undgå skader fra kniven.
- Før skæring kontrolleres karret eller vævet for at sikre korrekt forsegling. Hvis instrumentet fjernes fra vævet mht. inspektion, udføres endnu en forsegling ved siden af og distalt for den første forsegling, før vævet skæret.
- Hvis knappen CUT (Skær) ikke automatisk vender tilbage til udgangsstillingen, skal lukkehåndtaget åbnes for manuelt at føre knappen CUT (Skær) tilbage, trække kniven tilbage og åbne kæberne.
- Nedsænk ikke den distale spids i væske, herunder saltopløsning, for at rengøre den. Det kan medføre beskadigelse af instrumentet.
- Instrumentet må ikke rengøres med slibende rensemiddel. Den kan eventuelt aftørres med en fugtig, steril gazesvamp for at fjerne vævet. Hvis vævet stadig er synligt i kæberne, anvendes en pincet til at fjerne rester. Sørg for ikke at aktivere instrumentet.
- Instrumentet må ikke aktiveres under rengøring for at undgå utilsigtede skader på bruger.
- Ansamlinger af ledende væsker (f.eks. blod, saltvand) i direkte kontakt med instrumentets kæber kan påvirke anordningens ydeevne. Fjern væskeansamling fra området omkring instrumentets kæber, før instrumentet aktiveres.
- Kontrollér, at generatorerne er kompatible med instrumentet. Brug kun anordningen sammen med Ethicon Generator G11 (GEN11) softwareversion 2016-1 eller nyere.
- Anordningen er under høj spænding, når generatoren er aktiv. Dette instrument må kun aktiveres, når kæberne observeres ved at se direkte på dem for at undgå utilsigtet vævskoagulation eller nekrose.
- Undersøg, om patienten har en pacemaker eller implanteret cardioverter/defibrillator. Kontakt pacemakerproducenten for oplysninger om virkningerne af RF-energi på disse anordninger.
- Vær forsigtig under kirurgiske indgreb, hvor patienter har bindevævslidelse eller udviser visse patologiske typer (f.eks. aterosklerose, Crohns osv.). De bedste resultater opnås ved at anvende forseglingen på uberørt vaskulatur.

- Undgå kontakt med metal eller plast, når instrumentet er aktivt. Undgå at skære i metal eller plastik, da dette kan beskadige kniven.
- Anvend kirurgiske handsker, der er særligt beregnede af producenten til elektrokirurgiske procedurer. Hvis der anvendes andre handsker, kan der være risiko for forbrændinger eller stød.
- Der skal i tilfælde af systemsvigt sikres adgang til passende reserveudstyr, der er relevant for den specifikke procedure.
- Under og efter aktivering i væv kan kæberne og skaftet være varme. Undgå til enhver tid utilsigtet kontakt med patient, væv, afdækningsstykker, operationskitler eller andre utilsigtede steder. Overfladen på den aktive elektrode kan være tilstrækkeligt varm til at give forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktiveret.
- Med henblik på at undgå skade på bruger eller patient i tilfælde af utilsigtet aktivering, når instrumentet ikke er i brug, må anordningens kæber og skaft ikke være i kontakt med patient, afdækningsstykker eller brandfarlige materialer.
- Under aktivering af energi i vævet dannes der varme, som kan medføre, at vand omdannes til damp. Dette kan medføre utilsigtede virkninger i vævet tæt på kæberne, og det anbefales at træffe foranstaltninger for at beskytte det omgivende væv. Der er større sandsynlighed for, at denne virkning opstår på steder med begrænset plads.
- Efter anvendelse af instrumentet til forsegling og transektion skal vævet altid undersøges for hæmostase. Hvis der ikke er hæmostase, bør passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase.
- Da det er svært at visualisere interne strukturer, skal der fortsættes langsomt, og det må ikke forsøges at foretage klemning/transektion af store vævsmasser i én aktivering. Undgå opdeling af store vævsbundter og/eller vaskulære bundter ved anvendelse af instrumentet under disse betingelser.
- Produkter fremstillet eller distribueret af virksomheder, som ikke er autoriserede af Ethicon Endo-Surgery, er muligvis ikke kompatible med ENSEAL-instrumentet. Anvendelse af sådanne produkter kan medføre uventede resultater og eventuelt skader på brugeren eller på patienten.
- Som ved alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd) bør der tages forholdsregler mod muligheden for biprodukters carcinogene og smitsomme effekt, såsom røgfane fra vævet og aerosoler. Der bør træffes passende forholdsregler som f.eks. beskyttelsesbriller, ansigtsmasker og effektivt udsugningsudstyr til dampe ved åbne indgreb.
- Tilslut ikke vådt tilbehør til generatoren grundet risikoen for elektrisk stød.
- Må ikke bruges i nærheden af brandfarlige anæstesimidler eller oxiderende gasser (som f.eks. N2O (kvælstofforilte) og ilt) eller i umiddelbar nærhed af flygtige opløsningsmidler (som f.eks. methanol eller sprit), da det kan medføre en eksplosion.
- Instrumentet må ikke anvendes på blodkar med en diameter over 7 mm. Det kan føre til utilstrækkelig forsegling og hæmostase.
- Brug ikke energibaserede anordninger som elektrokirurgiske penne eller ultralydsskalpeller til transektion af forseglinger.
- Brug ikke anordningen efter udløbsdatoen. Det kan føre til utilstrækkelig forsegling og hæmostase.
- Anordningen er ikke blevet evalueret i de vigtigste blodkar i det centrale blodkredsløbssystem og er ikke beregnet til brug i følgende navngivne blodkar: lungepulsåren, aorta ascendens, aortabuen, aorta descendens til aortaforgreningen, kranspulsåren, den fælles halspulsåre, den eksterne halspulsåre, den interne halspulsåre, cerebrale arterie, truncus brachiocephalicus, venae cordis, lungevenerne, øvre hulvene og nedre hulvene.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- Bortskaf instrumentet og det integrerede strømkabel i en dertil egnet kanyleboks.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering af anordninger til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

Levering

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

ETHICON
ENSEAL® X1 Versiegelungsinstrument

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

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

Indikationen

Die ENSEAL X1 Versiegelungsinstrumente sind bipolare elektrochirurgische Instrumente für den Einsatz mit einem elektrochirurgischen Generator. Sie finden bei offenen und laparoskopischen chirurgischen Eingriffen zum Versiegeln und Durchtrennen von Gefäßen sowie zum Fassen, Präparieren und Schneiden Anwendung.

Zu den Indikationen gehören offene und laparoskopische Verfahren in der Allgemeinchirurgie, Gynäkologie, Urologie, Thoraxchirurgie sowie der HNO-Chirurgie oder andere Eingriffe, bei denen Gefäße ligiert (versiegelt und durchtrennt), Gewebe gefasst und präpariert und Gefäße, Lymphgefäße und Gewebebündel durchtrennt werden (z. B. Darmresektionen, Hysterektomien, Operationen an der Gallenblase, Fundoplicatio nach Nissen, Adhäsiolyse und Oophorektomien). Diese Instrumente können bei Gefäßen bis einschließlich 7 mm Durchmesser und Gewebebündeln, die der Größe des Instrumentenmauls entsprechen, eingesetzt werden.

Die ENSEAL X1 Versiegelungsinstrumente haben sich bei der Tubensterilisaton oder der Tubenkoagulation im Rahmen einer Sterilisation als nicht wirksam erwiesen. Für diese Eingriffe ist das System nicht zu verwenden.

Gegenanzeigen

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

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken

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

Produktbeschreibung

Das ENSEAL X1 Versiegelungsinstrument ist ein steriles Einweg-Instrument zum Koagulieren und Durchtrennen von Gefäßen bis einschließlich 7 mm Durchmesser sowie von Gewebe- und/oder Gefäßbündeln. Dieses Instrument ist nur für Weichteilgewebe bestimmt. Das Instrument besteht aus einem Griffgehäuse, einem drehbaren Schaft, einem beweglichen Instrumentenmaul und einer Klinge. Der Instrumentenschaft ist um 360° drehbar, um eine bessere Sicht und einen leichteren Zugang zu dem Gewebe zu ermöglichen. Das Instrumentenmaul ist normalerweise offen und kann durch Heranziehen des Verschlusshebels teilweise oder ganz geschlossen werden. Das Instrumentenmaul ist zum Fassen und Halten des Gewebes ausgelegt. Das ENSEAL X1 Versiegelungsinstrument verfügt über separate Versiegelungs- und Schneidfunktionen. Der untere Teil des Instrumentenmauls des ENSEAL X1 Versiegelungsinstruments kann aufgrund der Elektrodenkonfiguration und der Auslegung des Instrumentenmauls sowohl in offener als auch in geschlossener Stellung Energie applizieren. Bipolare Energie wird abgegeben, wenn die Taste SEAL (VERSIEGELN) oder das Fußpedal MIN gedrückt wird. Durch Drücken der Taste CUT (SCHNEIDEN) wird die Klinge entlang des Instrumentenmauls vorgeschoben, um das Gewebe zu durchtrennen. Das Kabel

ist fest mit dem Instrument verbunden und dient zum Anschließen des Instruments an den Generator. Das ENSEAL X1 Versiegelungsinstrument ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Ethicon Generator G11 (GEN11) mit Software-Version 2016-1 oder neuer vorgesehen. Der Ethicon Generator G11 (GEN11) ist separat erhältlich.

Abmessungen

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Gebogenes Instrumentenmaul)
Länge des Instrumentenmauls	24 mm
Breite des Instrumentenmauls	5 mm
Schaftlänge	25, 37 oder 45 cm von der Spitze des Instrumentenmauls bis zum Rotations-Drehknopf
Schaftdurchmesser	5 mm
Länge des Kabels	3 m

Akustische Signale des Generators

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

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

Illustrationen und Nomenklatur (Abbildung 1)

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

Lagerungsbedingungen

Temperatur: ≤ 30 °C
Relative Luftfeuchte: 10 % – 65 %

Bedingungen für Lagerung und Transport

Vor Nässe schützen
Vor Hitze schützen

Warnung und Achtung

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

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

Handhabung

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

Positionieren des Instruments

1. Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling“-Technik auf das sterile Feld des Instrumententischs werfen, um Beschädigungen am Instrument zu vermeiden. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
   WARNUNG: Wenn der Instrumentenschaft sichtbar verbogen ist, Instrument austauschen. Ein verbogener Schaft kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
2. Kabel des Instruments an den Generator anschließen und den Generator einschalten.
   WARNUNG: Das Instrument nur bei ausgeschalteter Energieabgabe an den Generator anschließen. Nichtbefolgung kann bei Patient oder OP-Personal zu Verletzungen oder Stromschlag führen.
3. Das Instrumentenmaul durch Heranziehen des Verschlusshebels schließen und den Schaft anschließend durch einen Trokar oder eine Inzision einbringen (Abbildung 2).
   WARNUNG: Vor Heranziehen des Verschlusshebels ist sicherzustellen, dass Dinge wie Abdecktücher oder OP-Kleidung und/oder Patientengewebe nicht zwischen Verschlusshebel und Griffgehäuse des Instruments eingeklemmt werden können. Andernfalls kann es zu einer Verletzung des Patienten, zum Verlust der Sterilität und/oder zu einer Funktionsstörung des Instruments kommen.
4. Sobald sich das Instrument im Patienten befindet, den Verschlusshebel zum Griff heranziehen. Danach bewegt sich der Verschlusshebel wieder zurück in seine Ausgangsposition und das Instrumentenmaul öffnet sich (Abbildung 3).
5. Durch Betätigen des Rotations-Drehknopfs den Schaft in die gewünschte Position bewegen. Gefäß bzw. Gewebe mittig im Instrumentenmaul positionieren (Abbildung 4).
   Achtung: Kein Gewebe außerhalb der Elektrodenfläche im Scharnier des Instrumentenmauls fassen. Nicht zu viel Gewebe im Instrumentenmaul positionieren. Andernfalls könnte das Instrumentenmaul schwer zu öffnen sein, Gewebe nur teilweise durchtrennt werden und unbeabsichtigte Verletzungen hervorgerufen werden.
   Achtung: Um das Risiko einer versehentlichen Aktivierung des Versiegelungsmechanismus zu vermindern, die blaue Taste SEAL (VERSIEGELN) erst dann berühren, wenn sich das Instrumentenmaul in der gewünschten Position befindet und die Aktivierung durchgeführt werden soll.
6. Den Verschlusshebel zum Griff heranziehen, bis er einrastet, um das Gewebe im Instrumentenmaul aufzunehmen (Abbildung 5). Den Verschlusshebel nach dem Einrasten locker lassen. Sobald der Hebel eingerastet ist, bleibt er in dieser Stellung, bis er erneut bedient wird.
   WARNUNG: Vor Heranziehen des Verschlusshebels ist sicherzustellen, dass Dinge wie Abdecktücher oder OP-Kleidung und/oder Patientengewebe nicht zwischen Verschlusshebel und Griffgehäuse des Instruments eingeklemmt werden können. Andernfalls kann es zu einer Verletzung des Patienten, zum Verlust der Sterilität und/oder zu einer Funktionsstörung des Instruments kommen.
   WARNUNG: Rastet der Verschlusshebel nicht vollständig ein, kann dies eine unvollständige Versiegelung und thermische Schäden zur Folge haben.
   Achtung: Den Drehknopf nicht drehen, wenn der Verschlusshebel eingerastet ist. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden.

Versiegeln

WARNUNG: Dieses Instrument besitzt eine chirurgisch scharfe Klinge. ACHTUNG: SCHARFE KLINGE!

WARNUNG: Die Taste CUT (SCHNEIDEN) nur drücken, wenn eine Transektion gewünscht wird. In gewissen Situationen kann das Durchtrennen von Gewebe vor der Energieaktivierung gewünscht sein (z. B. bei nicht vaskularisiertem Gewebe).

7 Die blaue Taste SEAL (VERSIEGELN) oder das Fußpedal MIN betätigen, um dem Instrumentenmaul Energie zuzuführen und mit der Koagulation des Gewebes zu beginnen (Abbildung 6).
Mit einem akustischen Signal (Aktivierungston) zeigt der Generator an, dass Energie an das aufgenommene Gewebe appliziert wird. Die blaue Taste SEAL (VERSIEGELN) bzw. das Fußpedal MIN gedrückt halten, bis der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist und ein zweiter Ton (Endton) ausgegeben wird, der anzeigt, dass die Energieabgabe gestoppt wurde.
WARNUNG: Beim Versiegeln oder Durchtrennen von Gewebe dieses nicht unter Spannung setzen, um eine ausreichende Hämostase zu gewährleisten.

8 Die Taste SEAL (VERSIEGELN) loslassen.
WARNUNG: Ist eine Durchtrennung von Gewebe nach dem Versiegeln gewünscht, den Endton abwarten und anschließend die Taste CUT (SCHNEIDEN) drücken, um das Gewebe zu durchtrennen. Wird die Klinge vor Ausgabe des Endtons vorgeschoben, kann es sein, dass das Gewebe unvollständig versiegelt wird und keine vollständige Hämostase erreicht wird.

Schneiden

9 Die Taste CUT (SCHNEIDEN) vollständig gegen das Griffgehäuse drücken (Abbildung 7). Die Klinge bewegt sich zum Ende der Klingenführung vor.
WARNUNG: Die Klinge ist scharf. Verletzungen durch die Klinge vermeiden.
WARNUNG: Vor dem Schneiden sind Gefäß bzw. Gewebe auf vollständige Versiegelung zu prüfen. Wird das Instrument zur Sichtprüfung vom Gewebe entfernt, ist vor dem Durchtrennen des Gewebes eine zweite Versiegelung direkt neben und distal der ersten Versiegelung vorzunehmen.

10 Nach Abschluss des Durchtrennungszyklus den Verschlusshebel zum Griff heranziehen, bis er sich öffnet (Abbildung 8). Sollte der gewünschte Schnitt länger als die Klinge sein, muss anschließend durch Wiederholen der Schritte 5-10 noch einmal Gewebe gefasst, koaguliert und durchtrennt werden.
Achtung: Kehrt die Taste CUT (Schneiden) nicht automatisch in ihre Ausgangsposition zurück, den Verschlusshebel öffnen, um die Taste CUT (Schneiden) manuell zurückzuführen, die Klinge zurückzuziehen und das Instrumentenmaul zu öffnen.

11 Das Instrumentenmaul durch Heranziehen des Verschlusshebels schließen und anschließend das Instrument aus dem Trokar bzw. der Inzision herausziehen.
WARNUNG: Vor Heranziehen des Verschlusshebels ist sicherzustellen, dass Dinge wie Abdecktücher oder OP-Kleidung und/oder Patientengewebe nicht zwischen Verschlusshebel und Griffgehäuse des Instruments eingeklemmt werden können. Andernfalls kann es zu einer Verletzung des Patienten, zum Verlust der Sterilität und/oder zu einer Funktionsstörung des Instruments kommen.

Reinigen des Instruments

Für optimale Leistung und zur Vermeidung von Gewebeanhaftungen das Instrumentenmaul und das distale Ende des Schafts während des gesamten Eingriffs wiederholt mit einem sterilen, feuchten Gazetupfer reinigen.
Achtung: Das distale Ende zum Reinigen nicht in Flüssigkeit wie z. B. Kochsalzlösung eintauchen (Abbildung 9). Dadurch könnte das Instrument beschädigt werden.
WARNUNG: Instrument nicht mit Scheuermitteln reinigen. Die Klingenspitze kann mit einem sterilen feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen. Sitzt im Instrumentenmaul noch Gewebe, die Rückstände mit einer Pinzette entfernen und dabei darauf achten, dass das Instrument nicht ausgelöst wird (Abbildung 10).
Achtung: Das Instrument darf beim Reinigen nicht aktiviert werden, um eine versehentliche Verletzung des Anwenders zu vermeiden.

Nach dem Eingriff

1 Instrument vom Generator trennen.

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

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

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

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (EU-Verordnung Nr. 2017/745) gilt: Falls sich während der Anwendung dieses Produkts oder infolge seiner Anwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller bzw. dessen Bevollmächtigten und der Behörde Ihres Landes.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
- Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
- Den Versandkarton und das Instrument auf Anzeichen von Versandschäden überprüfen. Etwaige Mängel oder andere sichtbare Schäden sind zu notieren, als Beweis aufzubewahren und dem Kundenservice von Ethicon Endo-Surgery sofort zu melden. Das Instrument ist durch ein neues zu ersetzen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren vertrauten Personen vorzunehmen. Vor der Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen sollte einschlägige medizinische Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren zu Rate gezogen werden.
- Der Durchmesser minimal-invasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein.
- Wenn der Instrumentenschaft sichtbar verbogen ist, Instrument austauschen. Ein verbogener Schaft kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Das Instrument nur bei ausgeschalteter Energieabgabe an den Generator anschließen. Nichtbefolgung kann bei Patient oder OP-Personal zu Verletzungen oder Stromschlag führen.
- Vor Heranziehen des Verschlusshebels ist sicherzustellen, dass Dinge wie Abdecktücher oder OP-Kleidung und/oder Patientengewebe nicht zwischen Verschlusshebel und Griffgehäuse des Instruments eingeklemmt werden können. Andernfalls kann es zu einer Verletzung des Patienten, zum Verlust der Sterilität und/oder zu einer Funktionsstörung des Instruments kommen.
- Kein Gewebe außerhalb der Elektrodenfläche im Scharnier des Instrumentenmauls fassen. Nicht zu viel Gewebe im Instrumentenmaul positionieren. Andernfalls könnte das Instrumentenmaul schwer zu öffnen sein, Gewebe nur teilweise durchtrennt werden und unbeabsichtigte Verletzungen hervorgerufen werden.
- Um das Risiko einer versehentlichen Aktivierung des Versiegelungsmechanismus zu vermindern, die blaue Taste SEAL (VERSIEGELN) erst dann berühren, wenn sich das Instrumentenmaul in der gewünschten Position befindet und die Aktivierung durchgeführt werden soll.
- Rastet der Verschlusshebel nicht vollständig ein, kann dies eine unvollständige Versiegelung und thermische Schäden zur Folge haben.
- Den Drehknopf nicht drehen, wenn der Verschlusshebel eingerastet ist. Andernfalls kann das Instrument beschädigt werden.
- Dieses Instrument besitzt eine chirurgisch scharfe Klinge. ACHTUNG: SCHARFE KLINGE!
- Die Taste CUT (SCHNEIDEN) nur drücken, wenn eine Transektion gewünscht wird. In gewissen Situationen kann das Durchtrennen von Gewebe vor der Energieaktivierung gewünscht sein (z. B. bei nicht vaskularisiertem Gewebe).

- Beim Versiegeln oder Durchtrennen von Gewebe dieses nicht unter Spannung setzen, um eine ausreichende Hämostase zu gewährleisten.
- Ist eine Durchtrennung von Gewebe nach dem Versiegeln gewünscht, den Endton abwarten und anschließend die Taste CUT (SCHNEIDEN) drücken, um das Gewebe zu durchtrennen. Wird die Klinge vor Ausgabe des Endtons vorgeschoben, kann es sein, dass das Gewebe unvollständig versiegelt wird und keine vollständige Hämostase erreicht wird.
- Die Klinge ist scharf. Verletzungen durch die Klinge vermeiden.
- Vor dem Schneiden sind Gefäß bzw. Gewebe auf vollständige Versiegelung zu prüfen. Wird das Instrument zur Sichtprüfung vom Gewebe entfernt, ist vor dem Durchtrennen des Gewebes eine zweite Versiegelung direkt neben und distal der ersten Versiegelung vorzunehmen.
- Kehrt die Taste CUT (Schneiden) nicht automatisch in ihre Ausgangsposition zurück, den Verschlusshebel öffnen, um die Taste CUT (Schneiden) manuell zurückzuführen, die Klinge zurückzuziehen und das Instrumentenmaul zu öffnen.
- Das distale Ende zum Reinigen nicht in Flüssigkeit wie z. B. Kochsalzlösung eintauchen. Dadurch könnte das Instrument beschädigt werden.
- Instrument nicht mit Scheuermitteln reinigen. Die Klingenspitze kann mit einem sterilen feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen. Sitzt im Instrumentenmaul noch Gewebe, die Rückstände mit einer Pinzette entfernen und dabei darauf achten, dass das Instrument nicht ausgelöst wird.
- Das Instrument darf beim Reinigen nicht aktiviert werden, um eine versehentliche Verletzung des Anwenders zu vermeiden.
- Kommt das Instrumentenmaul in direkten Kontakt mit leitfähigen Flüssigkeitsansammlungen wie Blut oder Kochsalzlösung, kann die Leistung des Instruments beeinträchtigt werden. Daher sollten etwaige Flüssigkeitsansammlungen im Bereich des Instrumentenmauls vor Aktivierung des Instruments entfernt werden.
- Die Kompatibilität mit dem Generator überprüfen. Das Instrument darf ausschließlich mit dem Ethicon Generator G11 (GEN11), Software-Version 2016-1 oder neuer, eingesetzt werden.
- Das Instrument steht immer unter Hochspannung, wenn der Generator aktiv ist. Das Instrument nur aktivieren, wenn das Instrumentenmaul unter direkter visueller Kontrolle ist, um eine unbeabsichtigte Gewebekoagulation oder Nekrose zu vermeiden.
- Vor Gebrauch ist zu prüfen, ob der Patient einen Schrittmacher oder implantierten Kardioverter/ Defibrillator hat. Beim jeweiligen Hersteller Informationen über die Auswirkung von HF-Strom auf das Gerät einholen.
- Bei Operationen an Patienten mit Bindegewebserkrankungen oder bestimmten Pathologien (z. B. Arteriosklerose, M. Crohn etc.) ist Vorsicht geboten. Beste Ergebnisse werden mit der Versiegelung von nicht betroffenen Gefäßen erzielt.
- Den Kontakt mit Metall oder Plastik vermeiden, solange das Instrument aktiviert ist. Das Durchschneiden von Metall oder Plastik vermeiden, da dies die Klinge beschädigen könnte.
- OP-Handschuhe tragen, die vom Hersteller speziell für den Einsatz bei elektrochirurgischen Verfahren ausgewiesen sind. Die Verwendung anderer Handschuhe kann zu Verbrennungen oder Stromschlägen führen.
- Bei Systemversagen muss ein entsprechendes, für das betreffende Verfahren geeignetes Reservesystem verfügbar sein.
- Bei Aktivierung im Gewebe können das Instrumentenmaul und der Schaft heiß werden. Den unbeabsichtigten Kontakt mit Patient, Gewebe, sterilen Tüchern, OP-Kleidung o. Ä. stets vermeiden. Die Oberfläche der Aktivelektrode kann so heiß werden, dass auch nach Deaktivierung der HF-Energie noch Verbrennungsgefahr besteht.
- Wenn Instrumentenmaul und Schaft nicht in Gebrauch sind, sollten sie vom Patienten, von sterilen Tüchern und brennbaren Materialien ferngehalten werden, um bei unbeabsichtigter Aktivierung eine Verletzung von Anwender oder Patient zu vermeiden.
- Bei Energieaktivierung im Gewebe entsteht Wärme, durch die Wasser in Wasserdampf umgewandelt werden kann. In der Nähe des Instrumentenmauls kann dies unerwünschte Auswirkungen auf das Gewebe haben und es wird empfohlen, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um das umliegende Gewebe zu schützen. Dieser Effekt tritt am ehesten bei der Arbeit in einem beengten Areal auf.
- Nachdem das Instrument zum Versiegeln und Durchtrennen eingesetzt wurde, ist das Gewebe stets auf Hämostase zu überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.

- Langsam vorgehen und nicht versuchen, große Gewebemengen in einem Schritt zu fassen/durchtrennen, da sich innere Strukturen visuell nur schwer darstellen lassen. Unter diesen Bedingungen ist die Durchtrennung großer Gewebe- und/oder vaskulärer Bündel zu vermeiden.
- Produkte, die von nicht durch Ethicon Endo-Surgery autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, könnten nicht mit dem ENSEAL Instrument kompatibel sein. Der Einsatz solcher Produkte kann unvorhersehbare Folgen oder mögliche Verletzungen von Anwender oder Patient nach sich ziehen.
- Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) gibt es Bedenken hinsichtlich des krebserzeugenden und infektiösen Potenzials der Nebenerscheinungen, wie Rauch oder Sprühnebel. Daher werden bei offenen Verfahren geeignete Maßnahmen in Form von Schutzbrillen, Gesichtsmasken und angemessener Rauchableitung empfohlen.
- Kein feuchtes Zubehör am Generator anschließen, da Elektroschockgefahr besteht.
- Nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Lachgas (N2O) und Sauerstoff oder in direkter Nachbarschaft zu flüchtigen Lösungsmitteln wie Methanol oder Alkohol betreiben; es besteht sonst Explosionsgefahr.
- Dieses Instrument nicht bei Gefäßen mit mehr als 7 mm Durchmesser verwenden. Dies könnte zu einer unvollständigen Versiegelung und Hämostase führen.
- Energiebasierte Produkte wie elektrochirurgische Handgriffe oder Ultraschallskalpelle dürfen nicht zur Durchtrennung von versiegelten Gefäßen verwendet werden.
- Instrument nicht über das angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden. Dies könnte zu einer unvollständigen Versiegelung und Hämostase führen.
- Das Produkt wurde nicht an den Hauptgefäßen des zentralen Kreislaufsystems evaluiert und ist nicht zur Verwendung an folgenden namentlich aufgeführten Gefäßen vorgesehen: Lungenarterien, Aorta ascendens, Aortenbogen, Aorta descendens bis zur Aortenbifurkation, Koronararterien, Arteria carotis communis, Arteria carotis externa, Arteria carotis interna, Hirnarterien, Truncus brachiocephalicus, Venae cordis, Lungenvenen, Vena cava superior und Vena cava inferior.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Das Instrument mit integriertem Kabel in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.
- Alle Produkte entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen.
- Eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Instrumentes zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, unsachgemäße Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode führen.

Instrumentenausführung

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

de

ETHICON
Στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® X1

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

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

Ενδείξεις
Οι στεγανοποιητές ιστών ENSEAL X1 είναι διπολικά ηλεκτροχειρουργικά όργανα για χρήση με γεννήτρια ηλεκτροχειρουργικής. Προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια ανοικτής ή λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης για την κοπή και στεγανοποίηση αγγείων και για την κοπή, σύλληψη και διατομή ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Ενδείξεις για τη χρήση περιλαμβάνουν τις ανοικτές και λαπαροσκοπικές, γενικές, γυναικολογικές, ουρολογικές, θωρακικές, και ωτορινολαρυγγικές χειρουργικές επεμβάσεις ή οποιαδήποτε επέμβαση κατά την οποία εκτελείται απολίνωση αγγείου (κοπή και στεγανοποίηση), σύλληψη ιστού, ανατομή, και διαμερισμός αγγείων, λεμφατικών και δεματίων ιστών (π.χ. εκτομές εντέρου, υστερεκτομές, επεμβάσεις της χοληδόχου κύστης, θολοπλαστική Nissen, λύση συμφύσεων, ωοθηκοεκτομές). Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αγγεία έως και 7 mm και δεμάτια αγγείων με μέγεθος τέτοιο ώστε να χωρούν στις σιαγόνες των οργάνων.

Οι στεγανοποιητές ιστών ENSEAL X1 δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικοί για στείρωση σαλπίγγων ή πήξη σαλπίγγων για επεμβάσεις στείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα για τις συγκεκριμένες διαδικασίες.

Αντενδείξεις
Η αποτελεσματικότητα των στεγανοποιητών ιστών ENSEAL X1 δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την ένδειξη επεμβάσεων σαλπιγγικής πήξης (μόνιμης γυναικείας στείρωσης) και, συνεπώς, δεν είναι γνωστή. Ο σχεδιασμός των στεγανοποιητών ιστών ENSEAL X1 διαφέρει σημαντικά από το σχεδιασμό άλλων διπολικών εργαλείων που κυκλοφορούν στην αγορά για την ένδειξη της επέμβασης σαλπιγγικής πήξης για λόγους αντισύλληψης. Οι διαφορές στο σχεδιασμό μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας και τα ποσοστά αποτυχίας ενδέχεται να μην είναι συγκρίσιμα.

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

Περιγραφή συσκευής
Ο στεγανοποιητής ιστών ENSEAL X1 είναι ένα στείρο χειρουργικό όργανο για χρήση σε έναν ασθενή για την πήξη και διατομή αγγείων έως και 7 mm σε διάμετρο και ιστού ή/και αγγειακών δεματίων. Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη μόνο για μαλακούς ιστούς. Το εργαλείο αποτελείται από μια διάταξη περιβλήματος λαβής, έναν περιστρεφόμενο άξονα, μια κινούμενη σιαγόνα και μια λεπίδα. Ο άξονας του εργαλείου μπορεί να περιστραφεί κατά 360° για τη διευκόλυνση της ορατότητας και για να καταστήσει ευκολότερη την προσπέλαση στο στοχευόμενο ιστό. Οι σιαγόνες βρίσκονται κανονικά σε ανοικτή θέση και μπορούν να κλείσουν μερικώς ή πλήρως πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος. Οι σιαγόνες είναι σχεδιασμένες για τη σύλληψη και τη συγκράτηση του στοχευόμενου ιστού όταν συσφίγγονται. Ο στεγανοποιητής ιστών ENSEAL X1 διαθέτει δυνατότητες διαχωρισμένης στεγανοποίησης και κοπής. Η κάτω σιαγόνα του στεγανοποιητή ιστών ENSEAL X1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ανοικτή ή κλειστή θέση για την παροχή ενέργειας με βάση τη διαμόρφωση των ηλεκτροδίων και το σχεδιασμό της σιαγόνας. Διπολική ενέργεια χορηγείται όταν είναι πατημένο το κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) ή το πεντάλ του ποδοδιακόπτη MIN (ΕΛΑΧ.). Πατώντας το κουμπί CUT (Κοπή) η λεπίδα προωθείται κατά μήκος των σιαγόνων για κοπή του στοχευόμενου ιστού. Το καλώδιο ρεύματος είναι μόνιμα συνδεδεμένο με τη συσκευή και συνδέει το

εργαλείο με τη γεννήτρια. Ο στεγανοποιητής ιστών ENSEAL X1 έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια G11 (GEN11) της Ethicon, έκδοση λογισμικού 2016-1 ή μεταγενέστερη, η οποία συσκευάζεται ξεχωριστά.

Διαστάσεις

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Κυρτή σιαγόνα)
Μήκος σιαγόνας	24 mm
Πλάτος σιαγόνας	5 mm
Μήκος άξονα	25, 37 ή 45 cm από το άκρο της σιαγόνας έως το κουμπί περιστροφής
Διάμετρος άξονα	5 mm
Μήκος καλωδίου ρεύματος	3 m

Ηχητικές ειδοποιήσεις γεννήτριας

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

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

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Σιαγόνες
2. Σχισμή τέλους λεπίδας
3. Λεπίδα (μη ορατή)
4. Άξονας
5. Κουμπί περιστροφής 360°
6. Κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση)
7. Κουμπί CUT (Κοπή)
8. Λαβή κλεισίματος
9. Περίβλημα λαβής
10. Προσαρτημένο καλώδιο ρεύματος

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: ≤ 30 °C
Σχετική υγρασία: 10% – 65%

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς

Να διατηρείται στεγνό
Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα

Φράσεις προειδοποίησης και προσοχής

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

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

Οδηγίες χρήσης

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

Τοποθέτηση του εργαλείου

1 Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία. Για να αποφευχθεί ζημιά, μην τινάζετε το εργαλείο μέσα στο στείρο πεδίο. Μη χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει υποστεί φθορά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν ο άξονας του εργαλείου είναι εμφανώς λυγισμένος, αντικαταστήστε το εργαλείο. Ο λυγισμένος άξονας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής.

2 Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος του εργαλείου με τη γεννήτρια και ενεργοποιήστε τη γεννήτρια.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος του εργαλείου με τη γεννήτρια όταν έχει απενεργοποιηθεί η παροχή ενέργειας. Αν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.

3 Κλείστε τις σιαγόνες πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος και εισαγάγετε τον άξονα μέσω ενός τροκάρ ή τομής (Εικόνα 2).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν πιέσετε τη λαβή κλεισίματος, ελέγξτε για αντικείμενα όπως χειρουργικά ιμάτια, ποδιές ή/και ιστούς του ασθενή που θα μπορούσαν να παγιδευτούν ανάμεσα στη λαβή κλεισίματος και το περίβλημα της λαβής της συσκευής. Αν δεν γίνει αυτό μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή, απώλεια στειρότητας ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας της συσκευής.

4 Μόλις το όργανο βρεθεί μέσα στο σώμα του ασθενή, πιέστε τη λαβή κλεισίματος μέχρι να ξεκλειδώσει ώστε να ανοίξουν οι σιαγόνες (Εικόνα 3).

5 Στρέψτε το κουμπί περιστροφής για να μετακινήσετε τον άξονα στην επιθυμητή θέση. Τοποθετήστε το αγγείο ή τον ιστό στο κέντρο των σιαγόνων (Εικόνα 4).
Προσοχή: Μην συλλαμβάνετε ιστό πέραν της επιφάνειας του ηλεκτροδίου στον αρμό των σιαγόνων. Μην γεμίζετε υπερβολικά τις σιαγόνες του εργαλείου με ιστό. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσκολία κατά το άνοιγμα των σιαγόνων, ιστό μερικώς αποκομμένο και ακούσιο τραυματισμό.
Προσοχή: Για να μειωθεί η πιθανότητα μιας τυχαίας ενεργοποίησης του μηχανισμού στεγανοποίησης, μην τοποθετείτε το δάχτυλό σας στο μπλε κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) έως ότου οι σιαγόνες να βρίσκονται στην επιθυμητή θέση και επιθυμείτε την ενεργοποίηση.

6 Πιέστε τη λαβή κλεισίματος έως ότου ασφαλίσει ώστε να παγιδεύσετε το στοχευόμενο ιστό ανάμεσα στις σιαγόνες (Εικόνα 5). Χαλαρώστε την πίεση στη λαβή κλεισίματος μόλις ασφαλίσει. Μόλις ασφαλίσει η λαβή κλεισίματος, θα παραμείνει ασφαλισμένη μέχρι να πιεστεί ξανά.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν πιέσετε τη λαβή κλεισίματος, ελέγξτε για αντικείμενα όπως χειρουργικά ιμάτια, ποδιές ή/και ιστούς του ασθενή που θα μπορούσαν να παγιδευτούν ανάμεσα στη λαβή κλεισίματος και το περίβλημα της λαβής της συσκευής. Αν δεν γίνει αυτό μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή, απώλεια στειρότητας ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας της συσκευής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν η λαβή κλεισίματος δεν ασφαλίσει πλήρως, μπορεί να προκληθεί λανθασμένη στεγανοποίηση και εξάπλωση της θερμότητας.
Προσοχή: Μην στρέφετε το κουμπί περιστροφής όταν έχει ασφαλίσει η λαβή κλεισίματος. Αυτό μπορεί να επιφέρει ζημιά στη συσκευή.

Στεγανοποίηση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το εργαλείο αυτό διαθέτει μια αιχμηρή λεπίδα για χειρουργική χρήση.
Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΑΙΧΜΗΡΗ!
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πιέσετε το κουμπί CUT (Κοπή), παρά μόνο εάν επιθυμείτε την πραγματοποίηση διατομής. Μπορεί να υπάρχουν καταστάσεις στις οποίες είναι επιθυμητή η κοπή ιστών πριν την ενεργοποίηση παροχής ενέργειας (ήτοι, μη αγγειούμενος ιστός).

7 Πατήστε το μπλε κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) ή το πεντάλ ποδοδιακόπτη MIN (Ελάχ.) για ενεργοποίηση των σιαγόνων και ξεκινήστε την πήξη του στοχευόμενου ιστού (Εικόνα 6). Η γεννήτρια παρέχει ηχητική ανατροφοδότηση (Τόνος ενεργοποίησης) καθώς η ενέργεια εφαρμόζεται στον συγκρατούμενο ιστό. Συνεχίστε να πιέζετε το μπλε κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) ή το πεντάλ ποδοδιακόπτη MIN (Ελάχ.) έως ότου ολοκληρωθεί ο κύκλος ενεργοποίησης, και ακουστεί ένας δεύτερος τόνος (Τόνος λήξης), που υποδεικνύει τη διακοπή εφαρμογής ενέργειας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αποφύγετε την εφαρμογή τάνυσης στον ιστό κατά τη στεγανοποίηση ή την κοπή του ώστε να διασφαλιστεί επαρκής αιμόσταση.

8 Απελευθερώστε το κουμπί SEAL (Ενεργοποίηση).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν είναι επιθυμητή διατομή ιστών μετά τη στεγανοποίηση, περιμένετε τον τόνο λήξης για να πατήσετε το κουμπί CUT (Κοπή) και κάνετε διατομή του ιστού. Αν προωθήσετε τη λεπίδα πριν ακούσετε τον τόνο λήξης, μπορεί να προκληθεί ατελής στεγανοποίηση και έλλειψη αιμόστασης.

Κοπή

9 Πατήστε ως το τέρμα το κουμπί CUT (Κοπή) πάνω στο περίβλημα της λαβής (Εικόνα 7). Η λεπίδα θα προωθηθεί έως το τέλος της σχισμής της λεπίδας.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λεπίδα είναι αιχμηρή. Προσέχετε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού από τη λεπίδα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν την κοπή, επιθεωρήστε το αγγείο ή τον ιστό για να διασφαλίσετε τη σωστή στεγανοποίηση. Αν το εργαλείο απομακρυνθεί από τον ιστό για επιθεώρηση, δημιουργήστε μια δεύτερη στεγανοποίηση παρακείμενα και περιφερικά στην πρώτη στεγανοποίηση πριν κόψετε τον ιστό.

10 Αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος διατομής, πιέστε τη λαβή κλεισίματος έως ότου ξεκλειδώσει (Εικόνα 8). Εάν η επιθυμητή κοπή έχει μεγαλύτερο μήκος από εκείνο της λεπίδας, η διατομή μπορεί να επιτευχθεί με επανάληψη των βημάτων 5 - 10.
Προσοχή: Αν το κουμπί CUT (Κοπή) δεν επανέλθει αυτόματα στην αρχική του θέση, ανοίξτε τη λαβή κλεισίματος για να επανέλθει χειροκίνητα το κουμπί CUT (Κοπή), αποσύρετε τη λεπίδα, και ανοίξτε τις σιαγόνες.

11 Κλείστε τις σιαγόνες πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος και κατόπιν αφαιρέστε τη συσκευή από το τροκάρ ή την τομή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν πιέσετε τη λαβή κλεισίματος, ελέγξτε για αντικείμενα όπως χειρουργικά ιμάτια, ποδιές ή/και ιστούς του ασθενή που θα μπορούσαν να παγιδευτούν ανάμεσα στη λαβή κλεισίματος και το περίβλημα της λαβής της συσκευής. Αν δεν γίνει αυτό μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή, απώλεια στειρότητας ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας της συσκευής.

Καθαρισμός της συσκευής

Για βέλτιστη απόδοση και για αποφυγή συγκόλλησης του ιστού, καθαρίζετε τις σιαγόνες του εργαλείου και το περιφερικό άκρο του άξονα με στείρα, υγρή γάζα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
Προσοχή: Μην βυθίζετε το περιφερικό άκρο σε υγρά, συμπεριλαμβανομένου του φυσιολογικού ορού, για να το καθαρίσετε (Εικόνα 9). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του εργαλείου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καθαρίζετε το εργαλείο με αποξεστικά υλικά. Μπορείτε να το σκουπίσετε με στείρα, υγρή γάζα για να αφαιρέσετε τον ιστό, εάν είναι απαραίτητο. Αν υπάρχει ακόμη ιστός ορατός στις σιαγόνες, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα, προσέχοντας να μην ενεργοποιήσετε το εργαλείο (Εικόνα 10).
Προσοχή: Για αποφυγή ακούσιων τραυματισμών του χρήστη, μην ενεργοποιείτε το εργαλείο όταν το καθαρίζετε.

Μετά τη διαδικασία

1 Αποσυνδέστε το εργαλείο από τη γεννήτρια.

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

Προκλινική μελέτη

Η απόδοση προϊόντος της συσκευής διαπιστώθηκε σε οξέα και χρόνια μοντέλα χοίρου in vivo. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι κανένα ζώο που μελετήθηκε δεν παρουσίασε αιμοστατικές επιπλοκές που σχετίζονταν με τη συσκευή κατά την οξεία περίοδο και κατά την περίοδο της επιβίωσης 30 ημερών.

el

Αξιολογήθηκε ποικιλία τύπων ιστών και αγγείων ώστε να αποδειχθεί η αποτελεσματική στεγανοποίηση σε αρτηρίες και φλέβες έως και 7 mm.

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

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Για ασθενή/ χρήστη/ τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό πλαίσιο (κανονισμός ΕΕ 2017/745), εάν, κατά τη χρήση της συσκευής αυτής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προέκυψε σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπό του καθώς και στην εθνική σας αρμόδια αρχή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Εξετάστε το χαρτοκιβώτιο αποστολής και το εργαλείο για ενδείξεις ζημιάς κατά την αποστολή. Σημειώστε τυχόν ελλείψεις, θραύση ή προφανή ζημιά, διατηρήστε τα αποδεικτικά στοιχεία, ενημερώστε αμέσως το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Ethicon Endo-Surgery και αντικαταστήστε με νέο εργαλείο. Μη χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει υποστεί φθορά.
- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από άτομα που είναι επαρκώς εκπαιδευμένα και εξοικειωμένα με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Προτού επιχειρήσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή ενέχει.
- Η διάμετρος των ελάχιστα επεμβατικών εργαλείων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση εργαλεία και παρελκόμενα των ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών, τα οποία προέρχονται από διαφορετικούς κατασκευαστές, επιβεβαιώστε τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο εργαλείο ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται η εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν έχουν υποβαθμιστεί.
- Αν ο άξονας του εργαλείου είναι εμφανώς λυγισμένος, αντικαταστήστε το εργαλείο. Ο λυγισμένος άξονας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής.
- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος του εργαλείου με τη γεννήτρια όταν έχει απενεργοποιηθεί η παροχή ενέργειας. Αν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή το προσωπικό του χειρουργείου.
- Πριν πιέσετε τη λαβή κλεισίματος, ελέγξτε για αντικείμενα όπως χειρουργικά ιμάτια, ποδιές ή/ και ιστούς του ασθενή που θα μπορούσαν να παγιδευτούν ανάμεσα στη λαβή κλεισίματος και το περίβλημα της λαβής της συσκευής. Αν δεν γίνει αυτό μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή, απώλεια στειρότητας ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας της συσκευής.
- Μην συλλαμβάνετε ιστό πέραν της επιφάνειας του ηλεκτροδίου στον αρμό των σιαγόνων. Μην γεμίζετε υπερβολικά τις σιαγόνες του εργαλείου με ιστό. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσκολία κατά το άνοιγμα των σιαγόνων, ιστό μερικώς αποκομμένο και ακούσιο τραυματισμό.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα μιας τυχαίας ενεργοποίησης του μηχανισμού στεγανοποίησης, μην τοποθετείτε το δάχτυλό σας στο μπλε κουμπί SEAL (Στεγανοποίηση) έως ότου οι σιαγόνες να βρίσκονται στην επιθυμητή θέση και επιθυμείτε την ενεργοποίηση.
- Αν η λαβή κλεισίματος δεν ασφαλίσει πλήρως, μπορεί να προκληθεί λανθασμένη στεγανοποίηση και εξάπλωση της θερμότητας.
- Μην στρέφετε το κουμπί περιστροφής όταν έχει ασφαλίσει η λαβή κλεισίματος. Αυτό μπορεί να επιφέρει ζημιά στη συσκευή.
- Το εργαλείο αυτό διαθέτει μια αιχμηρή λεπίδα για χειρουργική χρήση. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΑΙΧΜΗΡΗ!
- Μην πιέσετε το κουμπί CUT (Κοπή), παρά μόνο εάν επιθυμείτε την πραγματοποίηση διατομής. Μπορεί να υπάρχουν καταστάσεις στις οποίες είναι επιθυμητή η κοπή ιστών πριν την ενεργοποίηση παροχής ενέργειας (ήτοι, μη αγγειούμενος ιστός).

- Αποφύγετε την εφαρμογή τάνυσης στον ιστό κατά τη στεγανοποίηση ή την κοπή του ώστε να διασφαλιστεί επαρκής αιμόσταση.
- Αν είναι επιθυμητή διατομή ιστών μετά τη στεγανοποίηση, περιμένετε τον τόνο λήξης για να πατήσετε το κουμπί CUT (Κοπή) και κάνετε διατομή του ιστού. Αν προωθήσετε τη λεπίδα πριν ακούσετε τον τόνο λήξης, μπορεί να προκληθεί ατελής στεγανοποίηση και έλλειψη αιμόστασης.
- Η λεπίδα είναι αιχμηρή. Προσέχετε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού από τη λεπίδα.
- Πριν την κοπή, επιθεωρήστε το αγγείο ή τον ιστό για να διασφαλίσετε τη σωστή στεγανοποίηση. Αν το εργαλείο απομακρυνθεί από τον ιστό για επιθεώρηση, δημιουργήστε μια δεύτερη στεγανοποίηση παρακείμενα και περιφερικά στην πρώτη στεγανοποίηση πριν κόψετε τον ιστό.
- Αν το κουμπί CUT (Κοπή) δεν επανέλθει αυτόματα στην αρχική του θέση, ανοίξτε τη λαβή κλεισίματος για να επανέλθει χειροκίνητα το κουμπί CUT (Κοπή), αποσύρετε τη λεπίδα, και ανοίξτε τις σιαγόνες.
- Μην βυθίζετε το περιφερικό άκρο σε υγρά, συμπεριλαμβανομένου του φυσιολογικού ορού για να το καθαρίσετε. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του εργαλείου.
- Μην καθαρίζετε το εργαλείο με αποξεστικά υλικά. Μπορείτε να το σκουπίσετε με στείρα, υγρή γάζα για να αφαιρέσετε τον ιστό, εάν είναι απαραίτητο. Αν υπάρχει ακόμη ιστός ορατός στις σιαγόνες, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα, προσέχοντας να μην ενεργοποιήσετε το εργαλείο.
- Για αποφυγή ακούσιων τραυματισμών του χρήστη, μην ενεργοποιείτε το εργαλείο όταν το καθαρίζετε.
- Δεξαμενές αγώγιμων υγρών (π.χ. αίμα, φυσιολογικός ορός) σε άμεση επαφή με τις σιαγόνες του εργαλείου μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Αφαιρέστε το υγρό που έχει συγκεντρωθεί γύρω από τις σιαγόνες του εργαλείου πριν από την ενεργοποίηση του εργαλείου.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα των εργαλείων με τις γεννήτριες. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με τη Γεννήτρια G11 (GEN11) της Ethicon, έκδοση λογισμικού 2016-1 ή μεταγενέστερη.
- Η συσκευή χρησιμοποιεί ισχυρή τάση όταν η γεννήτρια είναι ενεργοποιημένη. Ενεργοποιείτε τη συσκευή αυτή μόνο όταν οι σιαγόνες βρίσκονται υπό άμεση οπτική επαφή, ώστε να αποφύγετε τυχόν ακούσια πήξη ή νέκρωση ιστών.
- Ελέγξτε εάν ο ασθενής έχει βηματοδότη ή εμφυτευμένο καρδιομετατροπέα/απινιδωτή. Για πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων σε αυτές τις συσκευές, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη.
- Προσέχετε στη διάρκεια χειρουργικών περιστατικών στα οποία οι ασθενείς πάσχουν από διαταραχή συνδετικών ιστών ή παρουσιάζουν ορισμένους τύπους παθολογίας (π.χ. αθηροσκλήρωση, νόσος του Crohn, κ.λπ.). Για βέλτιστα αποτελέσματα, εφαρμόστε στεγανοποίηση σε αγγεία που δεν επηρεάζονται.
- Αποφύγετε την επαφή με μεταλλικά και πλαστικά αντικείμενα όταν το εργαλείο είναι ενεργό. Αποφύγετε την κοπή πάνω από μεταλλικά ή πλαστικά διότι αυτό θα μπορούσε να επιφέρει βλάβη στη λεπίδα.
- Χρησιμοποιείτε χειρουργικά γάντια ειδικά σχεδιασμένα από τον κατασκευαστή τους για ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις. Η χρήση άλλων γαντιών μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία.
- Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, εξασφαλίστε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση σε ιστό, οι σιαγόνες και ο άξονας του εργαλείου ενδέχεται να θερμανθούν. Να αποφεύγετε πάντοτε την ακούσια επαφή με τον ασθενή, ιστούς, ιμάτια, χειρουργικές ποδιές ή με άλλα μη ενδεδειγμένα σημεία. Η επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μπορεί να παραμείνει αρκετά θερμό ώστε να προκαλέσει εγκαύματα αφού απενεργοποιηθεί το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων.
- Για να αποφύγετε τον τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης ενώ δεν χρησιμοποιείται, οι σιαγόνες και ο άξονας της συσκευής δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, με ιμάτια ή με εύφλεκτα υλικά.
- Κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης σε ιστό, παράγεται θερμότητα η οποία ενδέχεται να οδηγήσει στη μετατροπή νερού σε ατμό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια επίδραση στους ιστούς που γειτνιάζουν με τις σιαγόνες. Ως εκ τούτου συνιστάται η λήψη προφυλάξεων για την προστασία του περιβάλλοντος ιστού. Η επίδραση αυτή είναι πιθανότερη όταν λειτουργείτε σε στενούς χώρους.
- Μετά τη χρησιμοποίηση του εργαλείου για τη σφράγιση και τη διατομή, εξετάζετε πάντα τον ιστό ως προς την παρουσία αιμόστασης. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.

- Εξαιτίας της δυσκολίας απεικόνισης εσωτερικών δομών, προχωρήστε αργά και μην επιχειρήσετε τη σύσφιξη/διατομή μεγάλων ιστικών μαζών σε μία ενεργοποίηση. Να αποφεύγετε το διαμερισμό των μεγάλων ιστικών ή/και αγγειακών δεσμών όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο υπό αυτές τις συνθήκες.
- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρείες χωρίς την έγκριση της Ethicon Endo-Surgery ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το εργαλείο ENSEAL. Η χρήση τέτοιων προϊόντων ενδέχεται να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και σε πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή.
- Όπως ισχύει για όλες τις πηγές ενέργειας (ηλεκτροχειρουργική, λέιζερ ή υπέρηχοι), υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με το καρκινογόνο και το λοιμογόνο δυναμικό των παραπροϊόντων που σχηματίζονται, όπως ο καπνός και τα αερολύματα από τον ιστό. Στις ανοικτές επεμβάσεις πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες διήθησης και αποτελεσματικός εξοπλισμός απαγωγής καπνού.
- Μην συνδέετε υγρά παρελκόμενα με τη γεννήτρια, λόγω του κινδύνου ηλεκτροπληξίας.
- Μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων (όπως το υποξείδιο του αζώτου (N2O) και το οξυγόνο) ή σε κοντινή γειτνίαση με πτητικούς διαλύτες (όπως η μεθανόλη ή η αλκοόλη), διότι ενδέχεται να προκύψει έκρηξη.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε αγγεία με διάμετρο μεγαλύτερη των 7 mm. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη στεγανοποίηση και αιμόσταση.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που βασίζονται στην παροχή ενέργειας, όπως ηλεκτροχειρουργικά μολύβια ή νυστέρια υπερήχων, για την διατομή στεγανοποιήσεων.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή πέραν της διάρκειας ζωής που επισημαίνεται στην ετικέτα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη στεγανοποίηση και αιμόσταση.
- Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί σε κύρια αγγεία του κυκλοφορικού συστήματος και δεν προορίζεται για χρήση στα κάτωθι ονομαζόμενα αγγεία: πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμό της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα και κάτω κοίλη φλέβα.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Απορρίψτε το εργαλείο και το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας σε κατάλληλο περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.
- Πετάτε όλα τα εργαλεία που έχουν ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η συσκευή αυτή συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση και λανθασμένη επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση συσκευών μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλεί λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμωδών παθήσεων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

Τρόπος διάθεσης

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

el

ETHICON
Sellador de tejido ENSEAL® X1

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede tener graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: Este manual de instrucciones ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso del Sellador de tejido ENSEAL® X1. No es un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

Los selladores de tejido ENSEAL X1 son instrumentos de electrocirugía bipolar para utilizar con un generador electroquirúrgico. Están indicados para su uso en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos en los que sea necesario cortar y sellar vasos, y cortar, agarrar y diseccionar tejidos.

Estos dispositivos están indicados para el uso en intervenciones abiertas y laparoscópicas generales, ginecológicas, urológicas, torácicas, así como en procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología o cualquier procedimiento en el que sea necesario efectuar una ligadura de vasos (cortado y sellado), agarrar tejido, realizar disecciones y dividir vasos, vasos linfáticos y haces de tejido (por ejemplo, en resecciones intestinales, histerectomías, intervenciones en la vesícula biliar, fundoplicaturas de Nissen, adhesiólisis y ooforectomías). Pueden utilizarse en vasos de hasta 7 mm, inclusive, y en los haces que encajen en las palas de los instrumentos.

No se ha demostrado que los selladores de tejido ENSEAL X1 sean eficaces para la esterilización femenina mediante ligadura o coagulación tubárica. No use este sistema para estos procedimientos.

Contraindicaciones

No se ha evaluado y se desconoce la eficacia de los selladores de tejido ENSEAL X1 en coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina permanente). El diseño de los selladores de tejido ENSEAL X1 es considerablemente diferente de los diseños bipolares comercializados para coagulación tubárica anticonceptiva. Las diferencias del diseño pueden afectar a la eficacia del procedimiento y es posible que las tasas de error no sean comparables.

Efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

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

Descripción del dispositivo

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

Dimensiones

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Pala curva)
Longitud de las palas	24 mm
Anchura de las palas	5 mm
Longitud del eje	25, 37 o 45 cm desde la punta de la pala hasta el botón de rotación
Diámetro del eje	5 mm
Longitud del cable de alimentación	3 m

Indicadores acústicos del generador

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

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

ES

Ilustraciones y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Palas
2. Fin de la ranura de la cuchilla
3. Cuchilla (no visible)
4. Eje
5. Botón de rotación de 360°
6. Botón SEAL
7. Botón CUT
8. Mango de cierre
9. Empuñadura del mango
10. Cable de alimentación conectado

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: ≤ 30° C
Humedad relativa: 10% – 65%

Condiciones de almacenamiento y transporte

Guardar en un lugar seco
Mantener alejado de fuentes de calor

Uso de mensajes de Advertencia y Atención

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

Atención: Un mensaje de Atención avisa al usuario de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones moderadas o de menor importancia al usuario o al paciente o daños en el equipo o en otros bienes. También se puede utilizar para alertar de prácticas que no resultan seguras.

Esto incluye el cuidado especial que habrá de aplicarse al usar el dispositivo de manera segura y eficaz y la atención necesaria para evitar daños en este que podrían producirse a consecuencia de un uso o mal uso.

Instrucciones de uso

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

Colocación del instrumento

1. Retire el instrumento del envase usando una técnica estéril. Para evitar daños, no suelte de golpe el instrumento en el campo estéril. No utilice productos dañados.
   ADVERTENCIA: Si se detecta a simple vista que el eje del instrumento está doblado, reemplace el instrumento. Un eje doblado puede disminuir el rendimiento del dispositivo.
2. Conecte el cable de alimentación del instrumento al generador y encienda el generador.
   ADVERTENCIA: Conecte el cable de alimentación del instrumento al generador cuando esté desconectada la energía. De no hacerlo, puede provocar lesiones o una descarga eléctrica al paciente o al personal del quirófano.
3. Cierre las palas apretando el mango de cierre e introduzca el eje por un trocar o una incisión (Ilustración 2).
   ADVERTENCIA: Antes de apretar el mango de cierre, compruebe si hay objetos extraños, tales como paños quirúrgicos, partes de las batas y/o tejido del paciente, que pudieran haber quedado atrapados entre el mango de cierre y la empuñadura del mango del dispositivo. De no hacerlo, podría provocar alguna lesión al paciente, una pérdida de la esterilidad y/o algún daño en las funciones del dispositivo.
4. Cuando el instrumento se encuentre dentro del paciente, apriete el mango de cierre hasta que se desbloquee para abrir las palas (Ilustración 3).
5. Gire el botón de rotación para hacer girar el eje hasta la posición deseada. Coloque el vaso o el tejido en el centro de las palas (Ilustración 4).
   Atención: Al sujetar el tejido, procure que este no supere la superficie del electrodo en la bisagra de las palas. No llene las palas del instrumento con demasiado tejido, ya que esto podría generar dificultades para abrir las palas, un tejido parcialmente cortado, y provocar lesiones no deseadas.
   Atención: Para reducir la posibilidad de una activación accidental del mecanismo de sellado, no sitúe los dedos sobre el botón SEAL azul hasta que las palas estén en la posición deseada y desee activar el dispositivo.
6. Apriete el mango de cierre hasta que se cierre para sujetar el tejido objetivo entre las palas (Ilustración 5). Suelte el apriete del mango de cierre una vez que esté enganchado. Una vez que se engancha el mango, queda enganchado hasta que se vuelve a apretar.
   ADVERTENCIA: Antes de apretar el mango de cierre, compruebe si hay objetos extraños, tales como paños quirúrgicos, partes de las batas y/o tejido del paciente, que pudieran haber quedado atrapados entre el mango de cierre y la empuñadura del mango del dispositivo. De no hacerlo, podría provocar alguna lesión al paciente, una pérdida de la esterilidad y/o algún daño en las funciones del dispositivo.
   ADVERTENCIA: Si el mango de cierre no se cierra por completo, podría provocar un sellado incorrecto y dispersión térmica.
   Atención: No gire el botón de rotación cuando se cierre el mango de cierre. Esto podría provocar daños en el dispositivo.

Sellado

ADVERTENCIA: Este instrumento contiene una cuchilla afilada quirúrgicamente. ¡ESTE DISPOSITIVO CORTA!

ADVERTENCIA: No pulse el botón CUT a menos que desee realizar una transección. Podría haber situaciones en las que sea deseable cortar el tejido (por ejemplo, tejido avascular) antes de activar la energía.

7. Presione el botón SEAL azul o el pedal MIN para aplicar energía a las palas y comenzar la coagulación del tejido deseado (Ilustración 6).
   El generador emite avisos acústicos (tono de activación) a medida que se aplica energía al tejido sujetado. Siga presionando el botón SEAL azul o el pedal MIN hasta que se haya completado el ciclo de activación y se escuche un segundo tono (tono de finalización), que indica que ya no se está aplicando energía.
   ADVERTENCIA: Evite aplicar tensión a un tejido cuando se esté sellando o cortando para garantizar una hemostasia adecuada.

8 Suelte el botón SEAL.
ADVERTENCIA: Si se desea realizar la transección del tejido tras haber efectuado el sellado, espere a escuchar el tono de finalización para pulsar el botón CUT y realizar la transección del tejido. Si la cuchilla ha avanzado antes de que se escuche el tono de finalización, el sellado podría quedar incompleto y podría generar una falta de hemostasis.

Corte

9 Presione totalmente el botón CUT contra la empuñadura del mango (Ilustración 7). La cuchilla avanzará hasta el final de la ranura de la cuchilla.
ADVERTENCIA: La cuchilla está afilada. Proceda con cuidado para evitar lesiones con la cuchilla.
ADVERTENCIA: Antes de cortar, inspeccione el vaso o el tejido para asegurarse de que el sellado sea correcto. Si retira el instrumento del tejido para su inspección, cree un segundo sellado adyacente y distal al primero antes de cortar el tejido.

10 Cuando el ciclo de transección haya terminado, apriete el mango de cierre hasta que se desbloquee (Ilustración 8). Si el corte deseado es más largo que la carrera de la cuchilla, la transección puede lograrse repitiendo los pasos del 5 al 10.
Atención: Si el botón CUT no vuelve automáticamente a su posición original, abra el mango de cierre para colocar manualmente el botón CUT en su posición original, retraer la cuchilla y abrir las palas.

11 Cierre las palas apretando el mango de cierre y retire el dispositivo del trocar o la incisión.
ADVERTENCIA: Antes de apretar el mango de cierre, compruebe si hay objetos extraños, tales como paños quirúrgicos, partes de las batas y/o tejido del paciente, que pudieran haber quedado atrapados entre el mango de cierre y la empuñadura del mango del dispositivo. De no hacerlo, podría provocar alguna lesión al paciente, una pérdida de la esterilidad y/o algún daño en las funciones del dispositivo.

Limpieza del dispositivo

Para que el funcionamiento sea óptimo y para evitar que el tejido se pegue, limpie las palas del instrumento y el extremo distal del eje con una esponja de gasa estéril humedecida a lo largo del procedimiento.
Atención: No sumerja la punta distal en líquidos, incluida solución salina, para limpiarla (Ilustración 9). Esto podría provocar daños en el instrumento.
ADVERTENCIA: No limpie el instrumento con abrasivos. Puede utilizar una esponja de gasa húmeda estéril para eliminar el tejido, en caso de ser necesario. Si aún queda tejido visible en las palas, utilice un par de fórceps para quitar los residuos, teniendo cuidado de no accionar el instrumento (Ilustración 10).
Atención: No active el instrumento durante la limpieza para evitar lesiones accidentales al usuario.

ES

Tras el procedimiento

1 Desconecte el instrumento del generador.

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

Estudio preclínico

El rendimiento de este dispositivo se estableció en modelos porcinos in vivo graves y crónicos. Los resultados demostraron que ninguno de los animales estudiados experimentó complicación hemostática alguna en relación con el dispositivo durante el periodo de supervivencia de 30 días y de gravedad. Se evaluaron una serie de vasos y tipos de tejido para demostrar un sellado eficaz de arterias y venas de hasta un máximo de 7 mm inclusive.

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

Comunicación de incidentes graves

En el caso de un paciente, usuario o tercero de la Unión Europea y de otros países con un régimen regulador idéntico (Reglamento UE 2017/745), si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o a consecuencia de dicho uso, se debe comunicar al fabricante o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

Advertencias y precauciones

- La ley federal de EE. UU. impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

- Examine la caja de transporte y el instrumento para comprobar si presentan daños producidos durante el transporte. Si advierte cualquier falta, rotura o daño aparente, conserve la prueba y notifique al Servicio de atención al cliente de Ethicon Endo-Surgery inmediatamente y sustituya con un nuevo instrumento. No utilice productos dañados.
- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por personas con experiencia y familiarizadas con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- El diámetro del instrumental para procedimientos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Si se quieren usar instrumentos y accesorios de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, debe comprobarse antes la compatibilidad de los mismos.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, de electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas eléctricas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al dispositivo o a otro instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones.
- Si se detecta a simple vista que el eje del instrumento está doblado, reemplace el instrumento. Un eje doblado puede disminuir el rendimiento del dispositivo.
- Conecte el cable de alimentación del instrumento al generador cuando esté desconectada la energía. De no hacerlo, puede provocar lesiones o una descarga eléctrica al paciente o al personal del quirófano.
- Antes de apretar el mango de cierre, compruebe si hay objetos extraños, tales como paños quirúrgicos, partes de las batas y/o tejido del paciente, que pudieran haber quedado atrapados entre el mango de cierre y la empuñadura del mango del dispositivo. De no hacerlo, podría provocar alguna lesión al paciente, una pérdida de la esterilidad y/o algún daño en las funciones del dispositivo.
- Al sujetar el tejido, procure que este no supere la superficie del electrodo en la bisagra de las palas. No llene las palas del instrumento con demasiado tejido, ya que esto podría generar dificultades para abrir las palas, un tejido parcialmente cortado, y provocar lesiones no deseadas.
- Para reducir la posibilidad de una activación accidental del mecanismo de sellado, no sitúe los dedos sobre el botón SEAL azul hasta que las palas estén en la posición deseada y desee activar el dispositivo.
- Si el mango de cierre no se cierra por completo, podría provocar un sellado incorrecto y dispersión térmica.
- No gire el botón de rotación cuando se cierre el mango de cierre. Esto podría provocar daños en el dispositivo.
- Este instrumento contiene una cuchilla afilada quirúrgicamente. ¡ESTE DISPOSITIVO CORTA!
- No pulse el botón CUT a menos que desee realizar una transección. Podría haber situaciones en las que sea deseable cortar el tejido (por ejemplo, tejido avascular) antes de activar la energía.
- Evite aplicar tensión a un tejido cuando se esté sellando o cortando para garantizar una hemostasia adecuada.
- Si se desea realizar la transección del tejido tras haber efectuado el sellado, espere a escuchar el tono de finalización para pulsar el botón CUT y realizar la transección del tejido. Si la cuchilla ha avanzado antes de que se escuche el tono de finalización, el sellado podría quedar incompleto y podría generar una falta de hemostasis.
- La cuchilla está afilada. Proceda con cuidado para evitar lesiones con la cuchilla.
- Antes de cortar, inspeccione el vaso o el tejido para asegurarse de que el sellado sea correcto. Si retira el instrumento del tejido para su inspección, cree un segundo sellado adyacente y distal al primero antes de cortar el tejido.
- Si el botón CUT no vuelve automáticamente a su posición original, abra el mango de cierre para colocar manualmente el botón CUT en su posición original, retraer la cuchilla y abrir las palas.
- No sumerja la punta distal en líquidos, incluida solución salina, para limpiarla. Esto podría provocar daños en el instrumento.
- No limpie el instrumento con abrasivos. Puede utilizar una esponja de gasa húmeda estéril para eliminar el tejido, en caso de ser necesario. Si aún queda tejido visible en las palas, utilice un par de fórceps para quitar los residuos, teniendo cuidado de no accionar el instrumento.
- No active el instrumento durante la limpieza para evitar lesiones accidentales al usuario.
- Las acumulaciones de líquidos conductores (p. ej., sangre, solución salina) en contacto directo con las palas del instrumento pueden afectar al rendimiento del dispositivo. Retire el líquido acumulado del entorno de las palas del instrumento antes de activarlo.
- Verifique la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con la versión de software 2016-1 o posterior del generador G11 (GEN11) de Ethicon.

- El instrumento tiene alto voltaje cuando el generador está activo. Para evitar la coagulación o la necrosis involuntarias de tejidos, active este dispositivo solamente cuando las palas estén bajo observación visual directa.
- Compruebe si el paciente tiene un marcapasos o un cardioversor o desfibrilador implantado. Consulte al fabricante del marcapasos sobre los efectos de la energía de RF en estos instrumentos.
- Tenga cuidado en los casos quirúrgicos en los que los pacientes presenten enfermedades de los tejidos conectivos o determinados tipos de patologías (por ejemplo, arteroesclerosis, enfermedad de Crohn, etc. Para lograr los mejores resultados, aplique el sellado a la vasculatura no afectada.
- Evite el contacto con objetos metálicos o de plástico cuando el instrumento se encuentra activado. Evite cortar sobre metal o plástico ya se podría dañar la cuchilla.
- Utilice guantes quirúrgicos diseñados específicamente por su fabricante para intervenciones electroquirúrgicas. El uso de otra clase de guantes puede causar quemaduras o descargas eléctricas.
- En caso de fallo del sistema, cerciórese de la disponibilidad de un equipo de reserva apropiado, que sea adecuado para el procedimiento específico.
- La temperatura de las palas y el eje puede aumentar durante y después de su activación en los tejidos. Evite en todo momento cualquier contacto no deseado entre estos elementos y el paciente, los tejidos, los paños quirúrgicos, las batas u otros lugares no deseados. La superficie del electrodo activo podría mantener una temperatura suficientemente alta para provocar quemaduras una vez que se haya desactivado la corriente RF.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de que el producto se active de forma accidental, las palas y el eje del instrumento no deben estar en contacto con el paciente, los paños quirúrgicos u otros materiales inflamables cuando no se estén utilizando.
- Durante la activación de energía en el tejido, se producirá calor que podría dar lugar a la conversión del agua en vapor. Esto podría tener efectos imprevistos en los tejidos situados a corta distancia de las palas y se recomienda tomar precauciones para proteger los tejidos circundantes. Este efecto es más probable al trabajar en espacios reducidos.
- Después de utilizar el instrumento para sellar y transeccionar, examine siempre el tejido para comprobar que la hemostasia se haya producido. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.
- Debido a la dificultad de visualizar las estructuras internas, proceda lentamente y no intente sujetar/transeccionar grandes masas de tejido en una misma activación. Evite la división de grandes haces de tejido y/o vasos cuando utilice el instrumento en estas condiciones.
- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el instrumento ENSEAL. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevisibles y ocasionar daños al usuario o al paciente.
- Al igual que con toda fuente de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), aún existen ciertas reservas en cuanto al potencial cancerígeno e infeccioso de sus derivados, tales como la columna de humo del tejido y los aerosoles. Deben tomarse medidas adecuadas como el uso de gafas protectoras, máscaras de filtrado y equipos de evacuación de humo eficaces en las intervenciones abiertas.
- No conecte accesorios húmedos al generador, debido al riesgo de descarga eléctrica.
- No utilice en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (tales como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno) ni tampoco muy cerca de disolventes volátiles (como el metanol o el alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- No utilice este dispositivo en vasos de más de 7 mm de diámetro, ya que esto podría ocasionar una hemostasia o un sellado incorrectos.
- No utilice dispositivos que funcionen con energía, como los mangos porta-electrodos o los scalpels ultrasónicos para seccionar venas coaguladas.
- No utilice el dispositivo tras el período de conservación especificado en la etiqueta, ya que esto podría ocasionar una hemostasia o un sellado incorrectos.
- El dispositivo no se ha evaluado en los principales vasos del sistema circulatorio central y no está destinado para su uso en los siguientes vasos sanguíneos: arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales pueden necesitar manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche el instrumento y el cable de alimentación integrado en un recipiente para elementos cortopunzantes.

- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- La reutilización y reprocesamiento o reesterilización incorrectos de dispositivos de un solo uso pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización incorrectos de dispositivos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación y/o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.

Presentación

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

ETHICON
Koesulgur ENSEAL® X1

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Oluline! Käesolev pakendi infoleht sisaldab koesulgur ENSEAL® X1 kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

Näidustused
Koesulgur ENSEAL X1 on kahepooluseline elektrokirurgiline instrument, mis on mõeldud kasutamiseks koos elektrokirurgia generaatoriga. Need instrumendid on ette nähtud kasutamiseks avatud või laparoskoopilistel kirurgilistel protseduuridel veresoonte lõikamiseks ja sulgemiseks ning kudede lõikamiseks, haaramiseks ja dissekteerimiseks operatsiooni ajal.

Kasutusnäidustuste hulka kuuluvad avatud ja laparoskoopilised üldkirurgilised, günekoloogilised, uroloogilised, torakaalkirurgilised ning otorinolarüngoloogilised kirurgilised protseduurid või mis tahes protseduurid, mille käigus teostatakse veresoonte ligeerimist (lõikamist ja sulgemist), kudede haaramist või dissekteerimist ning soonte, lümfisoonte ja koekimpude eraldamist (nt soole resektsioon, hüsterektoomia, sapipõie protseduurid, Nisseni fundoplikatsioon, adhesiolüüs ja ooforektoomia). Seadet saab kasutada kuni 7 mm (kaasa arvatud) diameetriga veresoontel ja instrumendi haaratsite vahele mahtuvatel koekimpudel.

Koesulguri ENSEAL X1 kasutamise tõhusus munajuhadega seotud steriliseerimisprotseduuridel või munajuhade koaguleerimisel sterilisatsiooni eesmärgil ei ole tõestatud. Ärge kasutage seda süsteemi nende protseduuride tegemiseks.

Vastunäidustused
Koesulguri ENSEAL X1 kasutamise tõhusust munajuhade koaguleerimiseks kontratseptsiooni eesmärgil (naise püsivaks steriliseerimiseks) ei ole uuritud ning see ei ole teada. Koesulguri ENSEAL X1 ehitus on oluliselt erinev nendest kahepooluselistest instrumentidest, mida turustatakse munajuhade koaguleerimiseks kontratseptsiooni eesmärgil. Disaini erinevus võib mõjutada protseduuri tõhusust ja protseduuri ebaõnnestumise määr ei pruugi olla võrreldav.

Kõrvaltoimed/jääkohud
Kahepooluseliste elektrokirurgiaseadmetega ENSEAL® seotud võimalike kõrvaltoimete ja ohtude hulka kuuluvad veritsus, mehaaniline või termiline koevigastus, kokkupuude mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumine, põletikuline või tahtmatu koereaktsioon, elektrilöök, võõrkeha või sobimatus magnetresonantskeskkonda ning vara või keskkonna kahjustumine. Lisaks võib seadme aktiveerimise, kahjustunud seadmete või elektromagnetilise häiritusega seotud probleemidega kaasneda tahtmatu kahjustus, operatsiooni kestuse pikenemine või vajadus muuta kirurgilist lähenemist.

Meditsiinivahendi kirjeldus
Koesulgur ENSEAL X1 on steriilne, ühel patsiendil kasutamiseks ette nähtud kirurgiline instrument kuni 7 mm (sealhulgas) diameetriga veresoonte, koekimpude ja/või veresoontekimpude koaguleerimiseks ja läbilõikamiseks. See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult pehmetel kudedel. Instrument koosneb käepideme korpuse koostust, pööratavast võllist, liigutatavast haaratsist ja terast. Visualiseerimise kergendamiseks ja sihtkoele juurdepääsu lihtsustamiseks saab instrumendi võlli 360° pöörata. Haaratsid on tavaliselt avatud asendis ning sulgemiskäepidet pigistades saab haaratseid osaliselt või täielikult sulgeda. Haaratsite konstruktsioon võimaldab nendega suletud asendis sihtkude haarata ja hoida. Koesulguril ENSEAL X1 on eraldi sulgemis- ja lõikamisfunktsioonid. Elektroodi konfiguratsioon ja haaratsi ehitus võimaldavad koesulguri ENSEAL X1 alumise haaratsiga energiat edastada nii avatud kui suletud asendis. Kahepooluseline energia edastatakse nupu SEAL (SULGEMINE) või jalgpedaali MIN vajutamisel. Nupu CUT (LÕIKAMINE) vajutamisel viiakse tera sihtkoe lõikamiseks haaratsite pikkuses edasi. Instrumenti generaatoriga ühendav toitejuhe on püsivalt seadmega ühendatud. Koesulgur ENSEAL X1 on välja töötatud kasutamiseks üksnes „Ethicon" generaatori G11 (GEN11) tarkvaraversiooniga 2016-1 või uuemaga, pakendatud eraldi.

Mõõdud

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (kumer haarats)
Haaratsi pikkus	24 mm
Haaratsi laius	5 mm
Võlli pikkus	25, 37 või 45 cm haaratsi otsast kuni pööramisnupuni
Võlli diameeter	5 mm
Toitejuhtme pikkus	3 m

Generaatori helisignaalid

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

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

Illustratsioonid ja komponendid (joonis 1)

1. Haaratsid
2. Tera lõpu pilu
3. Tera (ei ole näha)
4. Võll
5. 360-kraadilise pööramise nupp
6. Nupp SEAL (SULGEMINE)
7. Nupp CUT (LÕIKAMINE)
8. Sulgemiskäepide
9. Käepideme korpus
10. Ühendatud toitejuhe

Hoiustamise tingimused

Temperatuur: ≤ 30 °C
Suhteline õhuniiskus: 10% – 65%

Hoiustamise ja transpordi tingimused

Hoida kuivana
Hoida eemal kuumusest

Sõnadega „Hoiatus“ ja „Ettevaatust“ tähistatud laused

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

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

Kasutusjuhised

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

Instrumendi paigutamine

1 Võtke steriilset tehnikat kasutades instrument pakendist välja. Kahjustuste vältimiseks ärge pöörake instrumenti karbist tagurpidi steriilsele väljale. Kahjustatud toodet ärge kasutage.
HOIATUS! Kui instrumendi võll on nähtavalt paindunud, vahetage instrument välja. Paindunud võll võib põhjustada seadme jõudluse vähenemist.

2 Ühendage instrumendi toitejuhe generaatoriga ja lülitage generaatori toide sisse.
HOIATUS! Instrumendi toitejuhtme generaatoriga ühendamise ajal peab generaatori energia olema välja lülitatud. Kui toitejuhtme generaatoriga ühendamise ajal on energia sisse lülitatud, võib see patsienti või operatsioonitoa personali vigastada või põhjustada elektrilöögi patsiendile või personalile.

3 Sulgege haaratsid sulgemiskäepidet vajutades ja sisestage võll läbi trokaari või sisselõike patsienti (joonis 2).
HOIATUS! Enne sulgemiskäepideme kokkupigistamist veenduge, et sulgurkäepideme ja seadme käepideme korpuse vahele ei ole jäänud objekte, nagu näiteks kirurgilised salvrätid, rüüd ja/või patsiendi koed. Suunise eiramine võib patsiendile põhjustada vigastusi, muuta seadme ebasteriilseks ja/või takistada seadme tööd.

4 Kui instrument on patsiendi sees, siis pigistage sulgemiskäepidet seni, kuni see deblokeerub ja avab haaratsid (joonis 3).

5 Võlli liigutamiseks soovitud kohta pöörake pööramisnuppu. Paigutage seade nii, et veresoon või kude jääks haaratsite keskosa vahele (joonis 4).
Ettevaatust! Ärge haarake kude üle haaratsite liigendil oleva elektroodi pinna. Ärge paigutage instrumendi haaratsite vahele liiga palju kude. Selle juhise eiramisega võiks kaasneda haaratsite avamisega seotud komplikatsioonid, koe osaline lõikamine ja tahtmatu vigastus.
Ettevaatust! Et vältida sulgemismehhanismi tahtmatut aktiveerimiset ärge pange sõrme sinisele nupule SEAL (SULGEMINE) enne, kui haaratsid on soovitud asendis ja vajalik on seadme aktiveerimine.

6 Pigistage sulgemiskäepidet seni, kuni see lukustub ja fikseerib sihtkoe haaratsite vahele (joonis 5). Pärast selle lukustumist lõdvendage haaret sulgemiskäepidemel. Kui sulgemiskäepide on lukustunud, püsib see lukustatuna seni, kuni käepidet uuesti pigistatakse.
HOIATUS! Enne sulgemiskäepideme kokkupigistamist veenduge, et sulgurkäepideme ja seadme käepideme korpuse vahele ei ole jäänud objekte, nagu näiteks kirurgilised salvrätid, rüüd ja/või patsiendi koed. Suunise eiramine võib patsiendile põhjustada vigastusi, muuta seadme ebasteriilseks ja/või takistada seadme tööd.
HOIATUS! Kui sulgemiskäepide ei ole täielikult fikseeritud, võib sellega kaasneda nõuetele mittevastav sulgemine ja soojuse mujale kiirgumine.
Ettevaatust! Ärge keerake pööramisnuppu siis, kui sulgemiskäepide on fikseeritud. Selle juhise eiramisel võib seade kahjustuda.

Sulgemine

HOIATUS! Sellel instrumendil on kirurgiliselt terav tera. SEE SEADE LÕIKAB!
HOIATUS! Vajutage nuppu CUT (LÕIKAMINE) ainult siis, kui soovite kude läbi lõigata. Teatud olukordades võib soovitav olla koe läbilõikamine enne energia aktivatsiooni (nt avaskulaarse koe korral).

7 Energia sisselülitamiseks haaratsites ja sihtkoe koaguleerimise alustamiseks vajutage sinust nuppu SEAL (SULGEMINE) või jalgpedaali MIN (joonis 6).
Haaratsite vahele fikseeritud koele energia edastamisel kostab generaatorist helisignaal (aktiveerimistoon). Jätkake sinise nupu SEAL (SULGEMINE) või jalgpedaali MIN täielikku allavajutamist kuni aktivatsioonitsükli lõpuni ja teise tooni (lõpetamistooni) kostumiseni, mis näitab energia edastamise lõppemist.
HOIATUS! Vältige kudede pingestamist sulgemise või lõikamise ajal, et tagada adekvaatne hemostaas.

8 Vabastage nupp SEAL (SULGEMINE).
HOIATUS! Kui pärast sulgemist on vajalik koe läbilõikamine, siis enne nupu CUT (LÕIKAMINE) vajutamist ja koe läbilõikamist oodake ära lõpetamistooni kostumine. Kui tera lükatakse välja enne lõpetamistooni kostumist, võib koe sulgumine ja hemostaas olla mittetäielik.

Lõikamine

9 Vajutage nupp CUT (LÕIKAMINE) täielikult vastu käepideme korpust (joonis 7). Tera liigub tera lõpu piluni.
HOIATUS! Tera on terav. Olge terast tingitud vigastuste vältimiseks ettevaatlik.
HOIATUS! Enne lõikamist kontrollige veresoon või kude üle, et see oleks täielikult suletud. Kui instrument eemaldatakse koest kontrollimiseks, looge enne koe lõikamist teine sulgemine, mis on esimese kõrval ja distaalne.

10 Pärast transsektsiooni tsükli lõppu pigistage sulgemiskäepidet seni, kuni see deblokeerub (joonis 8). Kui soovitakse teha pikemat lõiget kui tera tsükkel, siis korrake 5. kuni 10. etappi.
Ettevaatust! Kui CUT (LÕIKAMINE) nupp ei naase automaatselt oma algasendisse, avage sulgemiskäepide, et CUT (LÕIKAMINE) nupp käsitsi tagasi panna, tõmmake tera tagasi ja avage haaratsid.

11 Sulgege haaratsid sulgemiskäepidet vajutades ja seejärel eemaldage seade läbi trokaari või sisselõike.
HOIATUS! Enne sulgemiskäepideme kokkupigistamist veenduge, et sulgurkäepideme ja seadme käepideme korpuse vahele ei ole jäänud objekte, nagu näiteks kirurgilised salvrätid, rüüd ja/või patsiendi koed. Suunise eiramine võib patsiendile põhjustada vigastusi, muuta seadme ebasteriilseks ja/või takistada seadme tööd.

Meditsiinivahendi puhastamine

Optimaalse talitluse tagamiseks ning koe kinnijäämise vältimiseks puhastage protseduuri ajal instrumendi haaratseid ja võlli distaalset otsa steriilse niiske marlitampooniga.
Ettevaatust! Ärge asetage distaalset otsa puhastamiseks vedeliku sisse, muu hulgas füsioloogilisse lahusesse (joonis 9). Selle juhise eiramisel võib instrument kahjustuda.
HOIATUS! Ärge puhastage instrumenti abrasiivsete vahenditega. Vajadusel võib vahendit koejääkide eemaldamiseks pühkida steriilse niiske marlitampooniga. Kui haaratsitel on ikka näha koejääke, kasutage jääkide eemaldamiseks pitsette, olles seejuures ettevaatlik, et instrumenti mitte aktiveerida (joonis 10).
Ettevaatust! Kasutaja tahtmatu vigastamise vältimiseks ärge aktiveerige instrumenti puhastamise ajal.

Protseduurijärgsed toimingud

1 Eemaldage instrument generaatori küljest.

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

Prekliiniline uuring

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

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

Tõsistest intsidentidest teavitamine

Juhul kui Euroopa Liidu liikmesriikides või muudes riikides, kus kehtib samasugune regulatiivne kord (määrus EL 2017/745), on selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tõttu patsiendil / kasutajal / kolmandal isikul esinenud tõsine intsident, teavitage sellest tootjat ja/või tootja volitatud esindajat ning oma riiklikku ametiasutust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.
- Kontrollige tarnekarp ja instrument üle tarnekahjustuste tunnuste suhtes. Märkige üles puudused, defektid ja nähtavad kahjustused, hoidke alles tõestusmaterjal, teavitage viivitamatult ettevõtte Ethicon Endo-Surgery klienditeenindust ning asendage defektne instrument uuega. Kahjustatud toodet ärge kasutage.
- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha üksnes piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.

- Minimaalselt invasiivsete instrumentide diameeter võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriline isolatsioon või maandus vastab nõuetele.
- Kui instrumendi võll on nähtavalt paindunud, vahetage instrument välja. Paindunud võll võib põhjustada seadme jõudluse vähenemist.
- Instrumendi toitejuhtme generaatoriga ühendamise ajal peab generaatori energia olema välja lülitatud. Kui toitejuhtme generaatoriga ühendamise ajal on energia sisse lülitatud, võib see patsienti või operatsioonitoa personali vigastada või põhjustada elektrilöögi patsiendile või personalile.
- Enne sulgemiskäepideme kokkupigistamist veenduge, et sulgurkäepideme ja seadme käepideme korpuse vahele ei ole jäänud objekte, nagu näiteks kirurgilised salvrätid, rüüd ja/või patsiendi koed. Suunise eiramine võib patsiendile põhjustada vigastusi, muuta seadme ebasteriilseks ja/või takistada seadme tööd.
- Ärge haarake kude üle haaratsite liigendil oleva elektroodi pinna. Ärge paigutage instrumendi haaratsite vahele liiga palju kude. Selle juhise eiramisega võiks kaasneda haaratsite avamisega seotud komplikatsioonid, koe osaline lõikamine ja tahtmatu vigastus.
- Et vältida sulgemismehhanismi tahtmatut aktiveerimiset ärge pange sõrme sinisele nupule SEAL (SULGEMINE) enne, kui haaratsid on soovitud asendis ja vajalik on seadme aktiveerimine.
- Kui sulgemiskäepide ei ole täielikult fikseeritud, võib sellega kaasneda nõuetele mittevastav sulgemine ja soojuse mujale kiirgumine.
- Ärge keerake pööramisnuppu siis, kui sulgemiskäepide on fikseeritud. Selle juhise eiramisel võib seade kahjustuda.
- Sellel instrumendil on kirurgiliselt terav tera. SEE SEADE LÕIKAB!
- Vajutage nuppu CUT (LÕIKAMINE) ainult siis, kui soovite kude läbi lõigata. Teatud olukordades võib soovitav olla koe läbilõikamine enne energia aktivatsiooni (nt avaskulaarse koe korral).
- Vältige kudede pingestamist sulgemise või lõikamise ajal, et tagada adekvaatne hemostaas.
- Kui pärast sulgemist on vajalik koe läbilõikamine, siis enne nupu CUT (LÕIKAMINE) vajutamist ja koe läbilõikamist oodake ära lõpetamistooni kostumine. Kui tera lükatakse välja enne lõpetamistooni kostumist, võib koe sulgumine ja hemostaas olla mittetäielik.
- Tera on terav. Olge terast tingitud vigastuste vältimiseks ettevaatlik.
- Enne lõikamist kontrollige veresoon või kude üle, et see oleks täielikult suletud. Kui instrument eemaldatakse koest kontrollimiseks, looge enne koe lõikamist teine sulgemine, mis on esimese kõrval ja distaalne.
- Kui CUT (LÕIKAMINE) nupp ei naase automaatselt oma algasendisse, avage sulgemiskäepide, et CUT (LÕIKAMINE) nupp käsitsi tagasi panna, tõmmake tera tagasi ja avage haaratsid.
- Ärge asetage distaalset otsa puhastamiseks vedeliku sisse, muu hulgas füsioloogilisse lahusesse. Selle juhise eiramisel võib instrument kahjustuda.
- Ärge puhastage instrumenti abrasiivsete vahenditega. Vajadusel võib vahendit koejääkide eemaldamiseks pühkida steriilse niiske marlitampooniga. Kui haaratsitel on ikka näha koejääke, kasutage jääkide eemaldamiseks pitsette, olles seejuures ettevaatlik, et instrumenti mitte aktiveerida.
- Kasutaja tahtmatu vigastamise vältimiseks ärge aktiveerige instrumenti puhastamise ajal.
- Suure koguse elektrit juhtivate vedelike (nt veri, füsioloogiline lahus) otsene kokkupuude instrumendi haaratsitega võib mõjutada seadme toimivust. Enne instrumendi aktiveerimist eemaldage vedelik, mis on kogunenud instrumendi haaratsite ümber.
- Kontrollige generaatoriga ühilduvust. Kasutage seadet üksnes koos ettevõtte Ethicon generaatoriga G11 (GEN11), mille tarkvaraversioon on 2016-1 või uuem.
- Generaatori töötamise ajal on seade kõrgepinge all. Kudede tahtmatu koagulatsiooni ja nekroosi vältimiseks aktiveerige seade ainult siis, kui haaratsid on selgelt nähtavad.
- Kontrollige, kas patsiendil on südamestimulaator või implanteeritud kardioverter/defibrillaator. Pidage nõu südamestimulaatori tootjaga, et selgitada välja, milline on raadiosagedusliku energia mõju konkreetsele seadmele.
- Sidekoehaigustega või teatud muude haigustega (nt ateroskleroos, Crohni tõbi jne) patsientidel tuleb antud vahendit kasutada ettevaatusega. Parimate tulemuste saavutamiseks kasutage koesulgurit kahjustumata veresoontel.

- Kui instrument on aktiveeritud, siis vältige selle kokkupuudet metalli ja plastiga. Vältige lõikamist metallil või plastikul, kuna see võib tera kahjustada.
- Kasutage operatsioonikindaid, mis on tootja poolt spetsiaalselt välja töötatud elektrokirurgilisteks protseduurideks. Teiste kinnaste kasutamisega võivad kaasneda põletusvigastused või elektrilöök.
- Süsteemi talitlushäire puhuks tagage konkreetse protseduuri jaoks asjakohaste varuseadmete olemasolu.
- Koeaktivatsiooni ajal ja pärast seda võivad haaratsid ja võll olla kuumad. Vältige alati tahtmatut kokkupuudet patsiendi, koe, operatsioonilinade, operatsioonikitlite või teiste mittekavandatud objektidega. Aktiivelektroodi pind võib pärast raadiosagedusliku voolu inaktiveerimist olla piisavalt kuum, et põhjustada põletusvigastusi.
- Kasutaja või patsiendi vigastuse vältimiseks olukorras, kus kasutusvälisel ajal tekib seadme tahtmatu aktivatsioon, ei tohi vahendi haaratsid ja võll kokku puutuda patsiendi, operatsioonilinade või tuleohtlike materjalidega.
- Energia aktiveerimise ajal kudedes võib tekkiv soojus põhjustada vee aurustumist. See võib haaratsite vahetus läheduses asuvates kudedes põhjustada soovimatuid toimeid, mistõttu on soovitatav võtta ettevaatusmeetmeid ümbritsevate kudede kaitsmiseks. Sellise toime teke on tõenäolisem väga piiratud operatsioonivälјas töötamisel.
- Pärast instrumendi kasutamist koe sulgemiseks ja läbilõikamiseks kontrollige alati kude hemostaasi suhtes. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Arvestades kehasiseste struktuuride visualiseerimise keerukust, liikuge edasi aeglaselt ning ärge proovige ühe aktivatsiooniga haaratsite vahele fikseerida ega läbi lõigata suurt koemassi. Instrumendi sellistes tingimustes kasutamisel vältige suurte koemasside ja/või veresoontekimpude lahutamist.
- Ettevõtte Ethicon Endo-Surgery poolt volitamata ettevõttete poolt toodetud või levitatud seadmed ei pruugi ühilduda instrumendiga ENSEAL. Selliste toodete kasutamisega võivad kaasneda prognoosimatud tulemused ja kasutaja või patsiendi vigastused.
- Nagu kõigi energiaallikate (elektrokirurgia-, laser- või ultraheliseadmete) kasutamisel, kohalduvad kõrvalsaaduste (näiteks koe suitsusamba ja aerosoolide) võimalike kantserogeensete ja nakkuslike omadustega seotud riskid. Lahtistel protseduuridel tuleb kasutada asjakohaseid vahendeid, näiteks kaitseprille, filtermaske ja tõhusat suitsueemaldusseadmestikku.
- Elektrilöögi ohu tõttu ärge ühendage generaatoriga märgi lisatarvikuid.
- Ärge kasutage tuleohtlike anesteetikumide ega oksüdeerivate gaaside (näiteks lämmastikdioksiidi (N2O) ja hapniku) läheduses ega lenduvate lahustite (näiteks metanooli või alkoholi) vahetus läheduses, sest sellega võib kaasneda plahvatus.
- Ärge kasutage seda vahendit üle 7 mm diameetriga veresoontel. Sellisel juhul võivad veresoone sulgemine ja hemostaas olla mittetäielikud.
- Ärge kasutage suletud kudede läbilõikamiseks energiapõhiseid seadmeid nagu elektrokirurgilised elektroodid („pliiatsid“) või ultraheliskalpellid.
- Ärge kasutage seadet kauem kui etiketile märgitud kõlblikkusaeg. Sellisel juhul võivad veresoone sulgemine ja hemostaas olla mittetäielikud.
- Seadme kasutamist keskvereringesüsteemi peamistes veresoontes ei ole hinnatud ning see ei ole mõeldud kasutamiseks järgmistes veresoontes: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.
- Visake instrument ja integreeritud toitejuhe sobivasse teravatele esemetele mõeldud konteinerisse.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Ühekordseks kasutamiseks ette nähtud seadmete korduv kasutamine ning ebaõige uuesti töötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või tingida seadme töö häiret, mis omakorda võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasiandmine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

Tarnekomplekt

Koesulgur ENSEAL X1 ja integreeritud toitejuhe tarnitakse steriilsena kasutamiseks ühel patsiendil. Pärast kasutamist visake ära.

ETHICON
ENSEAL® X1 -kudosfuusiolaite

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

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

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

Indikaatiot
ENSEAL X1 -kudosfuusiolaitteet ovat bipolaarisia elektrokirurgisia laitteita, joita käytetään elektrokirurgisen generaattorin kanssa. Ne on tarkoitettu käytettäviksi avoimissa tai laparoskooppisissa leikkaustoimenpiteissä verisuonten leikkaamiseen ja sulkemiseen sekä kudoksen leikkaamiseen, kudokseen tarttumiseen ja dissektioon.

Indikaatioita ovat avoimet tai laparoskooppiset yleiset, gynekologiset, urologiset ja rintalastan alueen toimenpiteet, korva-, nenä-, kurkkukirurgiset toimenpiteet ja kaikki toimenpiteet, joissa tehdään verisuonten ligaatioita (leikkaamista ja sulkemista) tai tartutaan kiinni kudoksiin ja dissektoidaan niitä ja jaetaan verisuonia, imusuonia ja kudoskimppuja (esim. suoliresektiot, hysterektomiat, sappirakon toimenpiteet, Nissenin fundoplikaatio, adheesiolyysi ja ooforektomiat). Laitteita voidaan käyttää verisuoniin, joiden läpimitta on korkeintaan 7 mm, ja kudoskimppuihin, jotka mahtuvat instrumenttien leukoihin.

ENSEAL X1 -kudosfuusiolaitteiden tehoa munanjohtimien katkaisemisessa, sulkemisessa tai koaguloinnissa sterilointitoimenpiteiden yhteydessä ei ole osoitettu. Älä käytä tätä laitetta näihin tarkoituksiin.

Kontraindikaatiot
ENSEAL X1 -kudosfuusiolaitteen tehoa munanjohtimien kontraseptiivisessa koaguloinnissa (naisen pysyvä sterilisaatio) ei ole arvioitu, eikä sitä sen vuoksi tunneta. ENSEAL X1 -kudosfuusiolaitteen rakenne poikkeaa huomattavasti myynnissä olevista bipolaarisista laitteista, joiden käyttöaiheisiin kuuluu munanjohtimien kontraseptiivinen koagulointi. Erilainen rakenne saattaa vaikuttaa toimenpiteen tehokkuuteen, jolloin aikaisemmat tiedot vastaavien toimenpiteiden onnistumisesta tai epäonnistumisesta eivät välttämättä päde.

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

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

Mitat

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (kaareva leuka)
Leukojen pituus	24 mm
Leuan leveys	5 mm
Varren pituus	25, 37 tai 45 cm leuan kärjestä kiertonuppiin
Varren läpimitta	5 mm
Virtajohdon pituus	3 m

Generaattorin äänimerkit

Seuraavassa taulukossa esitetään generaattorin äänimerkkien merkitys. Hälytysluettelo on esitetty G11 (GEN11) -generaattorin käyttäjän käsikirjassa.

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

Kuvat ja laitteen osat (kuva 1)

1. Leuat
2. Teräuran loppu
3. Terä (ei näkyvissä)
4. Varsi
5. 360 asteen kiertonuppi
6. SEAL (Sulje) -painike
7. CUT (Leikkaa) -painike
8. Sulkukahva
9. Kahvaosa
10. Kiinteä virtajohto

fi

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: ≤ 30 °C
Suhteellinen ilmankosteus: 10% … 65%

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet

Pidä kuivana
Pidä etäällä kuumuudesta

Vaara- ja varoituslausekkeet

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

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

Käyttöohjeet

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

Instrumentin sijoittaminen

1 Ota instrumentti pakkauksestaan steriiliä menetelmää käyttäen. Älä pudota instrumenttia steriilille alustalle, jotta se ei vaurioidu. Älä käytä viallista tuotetta.
VAARA: Jos instrumentin varsi on näkyvästi taipunut, vaihda instrumentti. Taipunut varsi voi heikentää laitteen toimintaa.

2 Liitä instrumentin virtajohto generaattoriin ja kytke generaattoriin virta.
VAARA: Liitä instrumentin virtajohto generaattoriin virran johtamisen ollessa pois käytöstä. Jos näin ei toimita, potilas tai leikkaussalin työskentelevä henkilö voi loukkaantua tai saada sähköiskun.

3 Sulje leuat puristamalla sulkukahvaa ja vie varsi troakaarin tai viillon sisään (kuva 2).
VAARA: Ennen kuin puristat sulkukahvaa, tarkista, ettei sulkukahvan ja laitteen kahvaosan väliin jää esineitä, kuten kirurgisia leikkausliinoja, leikkausasuja tai potilaan kudosta. Tarkistuksen tekemättä jättäminen voi aiheuttaa potilasvahinkoja, steriiliyden heikkenemistä tai laitteen toiminnan heikkenemistä.

4 Kun instrumentti on potilaan sisällä, purista sulkukahvaa, kunnes se vapautuu ja leuat avautuvat (kuva 3).

5 Siirrä varsi haluttuun asentoon kiertämällä kiertonuppia. Kohdista verisuoni tai kudos leukojen keskelle (kuva 4).
Varoitus: Tartu kudokseen vain leukojen nivelen elektrodipinnalla. Älä täytä instrumentin leukoja liikaa kudoksella. Muutoin leukoja voi olla vaikea avata, kudos voi leikkautua vain osittain ja seurauksena voi olla tahaton vamma.
Varoitus: Älä aseta sormeasi siniselle SEAL (Sulje) -painikkeelle, ennen kuin leuat ovat halutussa asennossa ja aktivointi halutaan käynnistää. Näin pienennetään sulkumekanismin tahattoman aktivoinnin mahdollisuutta.

6 Sulje leuat kohdekudoksen ympärille puristamalla sulkukahvaa, kunnes se lukittuu (kuva 5). Kun sulkukahva on lukittunut, lopeta sen puristaminen. Kun kahva on lukittunut, se pysyy lukittuneena, kunnes sitä puristetaan uudelleen.
VAARA: Ennen kuin puristat sulkukahvaa, tarkista, ettei sulkukahvan ja laitteen kahvaosan väliin jää esineitä, kuten kirurgisia leikkausliinoja, leikkausasuja tai potilaan kudosta. Tarkistuksen tekemättä jättäminen voi aiheuttaa potilasvahinkoja, steriiliyden heikkenemistä tai laitteen toiminnan heikkenemistä.
VAARA: Jos sulkukahva ei lukitu kokonaan, seurauksena voi olla virheellinen sulkeminen ja lämmön leviäminen.
Varoitus: Älä kierrä kiertonuppia, kun sulkukahva on lukittuna. Se voi vaurioittaa laitetta.

Sulkeminen

VAARA: Tässä instrumentissa on terävä leikkuuterä. TÄMÄ ON LEIKKAAVA LAITE!
VAARA: Älä paina CUT (Leikkaa) -painiketta, ennen kuin haluat suorittaa transsektion. Joissain tilanteissa on parasta leikata kudosta ennen virran johtamisen aktivoimista (eli avaskulaarisen kudoksen tapauksessa).

7 Kytke leukoihin jännite ja aloita kohdekudoksen koagulointi painamalla sinistä SEAL (Sulje) -painiketta tai MIN-poljinta (kuva 6).
Generaattori antaa äänimerkin (aktivointiääni), kun virtaa johdetaan puristettuun kudokseen. Pidä sinistä SEAL (Sulje) -painiketta tai MIN-poljinta painettuna, kunnes aktivointisykli on suoritettu loppuun ja kuuluu toinen äänimerkki (lopetusääni), joka tarkoittaa, että sähkön johtaminen on lopetettu.
VAARA: Vältä jännitteen kohdistamista kudokseen sen sulkemisen tai leikkaamisen aikana, jotta varmistetaan riittävä hemostaasi.

8 Vapauta SEAL (Sulje) -painike.
VAARA: Jos sulkemisen halutaan tehdä kudoksen transsektio, odota, kunnes lopetusääni kuuluu, ja paina siten CUT (Leikkaa) -painiketta ja tee kudokselle transsektio. Jos terää siirretään eteenpäin, ennen kuin lopetusääni on kuulunut, seurauksena voi olla epätäydellinen sulkeminen ja puutteellinen hemostaasi.

Leikkuu

9 Paina CUT (Leikkaa) -painike kokonaan kahvaosaa vasten (kuva 7). Terä etenee terän uran päähän saakka.
VAARA: Leikkuuterä on terävä. Varo terän aiheuttamia vammoja.
VAARA: Tarkista verisuonen tai kudoksen kunnollinen sulkeminen ennen leikkaamista. Jos instrumentti poistetaan kudoksesta tarkistamista varten, sulje toinen kohta ensimmäisen suljetun kohdan viereen distaalisesti ennen kudoksen leikkaamista.

10 Kun transsektio on suoritettu, purista sulkukahvaa, kunnes se vapautuu (kuva 8). Jos haluttu leikkausviilto on pitempi kuin terän liikematka, transsektio voidaan suorittaa loppuun toistamalla vaiheet 5–10.
Varoitus: Jos CUT (Leikkaa) -painike ei palaa automaattisesti alkuperäiseen sijaintiinsa, avaa sulkukahva, jotta CUT (Leikkaa) -painike voidaan palauttaa käsin, vedä terä sisään ja avaa leuat.

11 Sulje leuat puristamalla sulkukahvaa ja ota laite pois troakaarista tai viillosta.
VAARA: Ennen kuin puristat sulkukahvaa, tarkista, ettei sulkukahvan ja laitteen kahvaosan väliin jää esineitä, kuten kirurgisia leikkausliinoja, leikkausasuja tai potilaan kudosta. Tarkistuksen tekemättä jättäminen voi aiheuttaa potilasvahinkoja, steriiliyden heikkenemistä tai laitteen toiminnan heikkenemistä.

Laitteen puhdistus

Kun instrumentin leukoja ja varren distaalipäätä puhdistetaan steriilillä, kostealla sideharsosienellä koko toimenpiteen ajan, varmistetaan laitteen mahdollisimman hyvä toiminta ja vältetään kudoksen tarttuminen.
Varoitus: Älä upota distaalipäätä keittosuolaliuokseen tai muuhun nesteeseen puhdistaessasi sitä (kuva 9). Muutoin instrumentti voi vaurioitua.
VAARA: Instrumenttia ei saa puhdistaa hankaavilla aineilla. Sen voi tarvittaessa pyyhkiä puhtaaksi kudoksista steriilillä, kostealla sideharsosienellä. Jos leuoissa on tämänkin jälkeen näkyviä kudosjäämiä, poista ne pihtien avulla. Varo, ettet samalla aktivoi instrumenttia (kuva 10).
Varoitus: Käyttäjän loukkaantumisen välttämiseksi instrumenttia ei saa aktivoida puhdistuksen aikana.

Toimenpiteen jälkeen

1 Irrota instrumentti generaattorista.

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

Prekliininen tutkimus

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

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

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Potilaat, käyttäjät, kolmannet osapuolet Euroopan unionissa tai maissa, joissa sovelletaan vastaavaa säännöstöä (EU-asetus 2017/745): mikäli laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle ja kansallisille viranomaisille.

Varoitukset ja varotoimet

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkasta kuljetuspakkaus ja instrumentti kuljetuksen aikana syntyneiden vaurioiden varalta. Huomioi kaikki puuttuvat, rikkinäiset tai selvästi vaurioituneet osat, säilytä todisteet, ilmoita asiasta välittömästi Ethicon Endo-Surgeryn asiakaspalveluun ja vaihda instrumentti uuteen. Älä käytä viallista tuotetta.
- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on mini-invasiivisten toimenpiteiden edellyttämä koulutus ja kokemus. Perehdy aina mini-invasiiviseen toimenpiteeseen

liittyvää tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen toimenpiteen suorittamista.
- Eri valmistajien mini-invasiivisten instrumenttien läpimitat voivat vaihdella. Silloin kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajilta peräisin olevia mini-invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita yhdessä, varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista.
- Laser-, elektrokirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältytään niin potilaalle kuin hoitohenkilökunnallekin aiheutuvilta sähköiskuilta ja palovammoilta sekä instrumentin ja muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa.
- Jos instrumentin varsi on näkyvästi taipunut, vaihda instrumentti. Taipunut varsi voi heikentää laitteen toimintaa.
- Liitä instrumentin virtajohto generaattoriin virran johtamisen ollessa pois käytöstä. Jos näin ei toimita, potilas tai leikkaussalin työskentelevä henkilö voi loukkaantua tai saada sähköiskun.
- Ennen kuin puristat sulkukahvaa, tarkista, ettei sulkukahvan ja laitteen kahvaosan väliin jää esineitä, kuten kirurgisia leikkausliinoja, leikkausasuja tai potilaan kudosta. Tarkistuksen tekemättä jättäminen voi aiheuttaa potilasvahinkoja, steriiliyden heikkenemistä tai laitteen toiminnan heikkenemistä.
- Tartu kudokseen vain leukojen nivelen elektrodipinnalla. Älä täytä instrumentin leukoja liikaa kudoksella. Muutoin leukoja voi olla vaikea avata, kudos voi leikkautua vain osittain ja seurauksena voi olla tahaton vamma.
- Älä aseta sormeasi siniselle SEAL (Sulje) -painikkeelle, ennen kuin leuat ovat halutussa asennossa ja aktivointi halutaan käynnistää. Näin pienennetään sulkumekanismin tahattoman aktivoinnin mahdollisuutta.
- Jos sulkukahva ei lukitu kokonaan, seurauksena voi olla virheellinen sulkeminen ja lämmön leviäminen.
- Älä kierrä kiertonuppia, kun sulkukahva on lukittuna. Se voi vaurioittaa laitetta.
- Tässä instrumentissa on terävä leikkuuterä. TÄMÄ ON LEIKKAAVA LAITE!
- Älä paina CUT (Leikkaa) -painiketta, ennen kuin haluat suorittaa transsektion. Joissain tilanteissa on parasta leikata kudosta ennen virran johtamisen aktivoimista (eli avaskulaarisen kudoksen tapauksessa).
- Vältä jännitteen kohdistamista kudokseen sen sulkemisen tai leikkaamisen aikana, jotta varmistetaan riittävä hemostaasi.
- Jos sulkemisen halutaan tehdä kudoksen transsektio, odota, kunnes lopetusääni kuuluu, ja paina siten CUT (Leikkaa) -painiketta ja tee kudokselle transsektio. Jos terää siirretään eteenpäin, ennen kuin lopetusääni on kuulunut, seurauksena voi olla epätäydellinen sulkeminen ja puutteellinen hemostaasi.
- Leikkuuterä on terävä. Varo terän aiheuttamia vammoja.
- Tarkista verisuonen tai kudoksen kunnollinen sulkeminen ennen leikkaamista. Jos instrumentti poistetaan kudoksesta tarkistamista varten, sulje toinen kohta ensimmäisen suljetun kohdan viereen distaalisesti ennen kudoksen leikkaamista.
- Jos CUT (Leikkaa) -painike ei palaa automaattisesti alkuperäiseen sijaintiinsa, avaa sulkukahva, jotta CUT (Leikkaa) -painike voidaan palauttaa käsin, vedä terä sisään ja avaa leuat.
- Älä upota distaalista kärkeä nesteeseen, ei edes keittosuolaliuokseen, sen puhdistamista varten. Muutoin instrumentti voi vaurioitua.
- Instrumenttia ei saa puhdistaa hankaavilla aineilla. Sen voi tarvittaessa pyyhkiä puhtaaksi kudoksista steriilillä, kostealla sideharsosienellä. Jos leuoissa on tämänkin jälkeen näkyviä kudosjäämiä, poista ne pihtien avulla. Varo, ettet samalla aktivoi instrumenttia.
- Käyttäjän loukkaantumisen välttämiseksi instrumenttia ei saa aktivoida puhdistuksen aikana.
- Instrumentin leukojen suora kosketus sähköä johtaviin nesteisiin (kuten vereen tai suolaliuokseen) voi vaikuttaa instrumentin toimintaan. Poista kerääntynyt neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivointia.
- Tarkista yhteensopivuus generaattorien kanssa. Käytä laitetta ainoastaan Ethicon G11 (GEN11) -generaattorin kanssa, jonka ohjelmistoversio on 2016-1 tai uudempi.
- Laitteessa on korkea jännite, kun generaattori on kytketty päälle. Tarpeettoman kudoskoagulaation tai nekroosin välttämiseksi laitetta saa käyttää ainoastaan suorassa näköyhteydessä leukoihin.
- Tarkista, onko potilaalla tahdistin tai implantoitu rytmihäiriötahdistin/defibrillaattori. Pyydä tahdistimen valmistajalta lisätietoja siitä, miten radiotaajuinen energia vaikuttaa siihen.
- Ole varovainen sellaisten potilaiden leikkaustapauksissa, joilla on sidekudossairaus tai tietyn tyyppisiä patologioita (esim. ateroskleroosi tai Crohnin tauti). Parhaat tulokset saadaan, kun sulkeminen kohdistetaan eheään verisuonistoon.

- Varo metallin ja muovin koskettamista, kun instrumentti on aktiivinen. Vältä metallin ja muovin leikkaamista, sillä se voi vaurioittaa terää.
- Käytä elektrokirurgisen toimenpiteen aikana tähän tarkoitukseen valmistettuja erikoiskäsineitä. Muunlaisten käsineiden käyttäminen voi aiheuttaa palovammoja tai sähköiskuja.
- Varmista aina, että saatavilla on toimenpiteelle sopiva varalaitteisto siltä varalta, että järjestelmään tulee vika.
- Leuat ja varsi voivat kuumentua, kun instrumentti on aktivoitu ja koskettaa kudosta, ja ne voivat olla kuumia myös käytön jälkeen. Vältä tahatonta kosketusta potilaaseen, kudokseen, leikkausliinoihin, leikkausasuihin ja muihin asiaankuulumattomiin kohtiin. Aktiivisen elektrodin pinta voi olla polttavan kuuma vielä virransyötön katkaisun jälkeen.
- Jotta vältetään käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen tahattoman aktivoitumisen seurauksena laitteen ollessa käyttämättömänä, laitteen leuat tai varsi eivät saa olla kosketuksissa potilaaseen, leikkausliinoihin tai tulenarkoihin materiaaleihin.
- Kun energiaa johdetaan kudokseen, syntyy lämpöä, joka voi saada veden höyrystymään. Tämä voi aiheuttaa tahattomia kudosvaikutuksia leukojen läheisyydessä, ja suosittelemme siksi suojaamaan ympäröivän kudoksen. Vaikutukset ovat todennäköisempiä ahtaissa paikoissa käytettäessä.
- Kun instrumenttia on käytetty sulkemiseen tai leikkaamiseen, tarkista aina kudoksen hemostaasi. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, sen aikaansaamiseksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- Sisärakenteiden näkeminen on vaikeaa, joten etene hitaasti äläkä yritä puristaa/leikata suuria kudosmassoja kerralla. Vältä suurten kudos- ja/tai verisuonikimppujen jakoa, kun instrumenttia käytetään näissä olosuhteissa.
- Muiden yritysten valmistamat tai toimittamat tuotteet, joita Ethicon Endo-Surgery ei ole hyväksynyt, eivät välttämättä ole yhteensopivia ENSEAL-instrumentin kanssa. Näiden tuotteiden käyttö saattaa johtaa ei-toivottuihin tuloksiin ja mahdollisiin käyttäjälle tai potilaalle aiheutuviin vammoihin.
- Kuten kaikkien energianlähteiden kohdalla (elektrokirurgia, laser, ultraääni), oheistuotteiden, kuten kudossavun ja aerosolien, mahdollinen karsinogeenisuus ja infektiivisyys ovat huolta aiheuttavia seikkoja. Avoimissa toimenpiteissä on käytettävä asianmukaisia suojia, kuten suojalaseja, suodinmaskeja ja tehokkaita savunpoistolaitteita.
- Älä kytke märkiä lisävarusteita generaattoriin, sillä siihen liittyy sähköiskun vaara.
- Älä käytä laitetta tulenarkojen anestesiakaasujen tai hapettavien kaasujen (kuten dityppioksidi (N2O) ja happi) läsnä ollessa tai haihtuvien liuotinten (kuten metanoli tai alkoholi) läheisyydessä räjähdysvaaran vuoksi.
- Tätä laitetta ei saa käyttää verisuoniin, joiden halkaisija on yli 7 mm, sillä siitä voi seurata virheellinen sulkeminen ja hemostaasi.
- Suljettua kohtaa ei saa leikata sähkökäyttöisillä laitteilla, kuten elektrokirurgisilla kynillä tai ultraääniveitsillä.
- Älä käytä laitetta siihen merkityn säilyvyysajan jälkeen, sillä siitä voi seurata virheellinen sulkeminen ja hemostaasi.
- Laitetta ei ole arvioitu keskusverenkierron pääsuonille käytön osalta, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa verisuonissa: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens, joka johtaa bifurcatio aortaeen, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet saattavat edellyttää erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämiseksi.
- Hävitä instrumentti ja sen kiinteä virtajohto laittamalla ne asianmukaiseen terävien välineiden jäteastiaan.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit huolimatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenkäsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa kertakäyttöisen laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenkäsittely tai -sterilointi voivat aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion ja johtaa esimerkiksi tarttuvien tautien leviämiseen. Kontaminoituminen saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Toimitustapa

Sisäänrakennetulla virtajohdolla varustettu ENSEAL X1 -kudosfuusiolaite toimitetaan steriloituna, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Hävitettävä käytön jälkeen.



ETHICON
Dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® X1

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation du dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® X1. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

Indications

Les dispositifs de coagulation tissulaire ENSEAL X1 sont des instruments électro-chirurgicaux bipolaires conçus pour être utilisés avec un générateur électro-chirurgical. Ils sont conçus pour être utilisés dans le cadre des procédures de chirurgie à ciel ouvert ou laparoscopique afin de sectionner et coaguler les vaisseaux, ainsi que de couper, saisir et disséquer les tissus au cours des interventions chirurgicales.

Sont inclus dans les indications : les procédures de chirurgie à ciel ouvert et laparoscopique, les procédures chirurgicales générales, gynécologiques, urologique, thoracique, ORL ou toute procédure nécessitant une ligature vasculaire (section et coagulation), une préhension des tissus, une dissection et une division des vaisseaux, des faisceaux lymphatiques et tissulaires (par ex. la résection intestinale, l'hystérectomie, les procédures sur la vésicule biliaire, la fundoplicature de Nissen, l'adhésiolyse, les ovariectomies). Les dispositifs peuvent être utilisés sur des vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm et sur les faisceaux vasculaires dont la largeur est adaptée aux mors des instruments.

L'efficacité des dispositifs de coagulation tissulaire ENSEAL X1 n'a pas été démontrée dans le cadre des procédures de stérilisation ou de coagulation des trompes. Ne pas employer le présent dispositif pour ces interventions.

Contre-indications

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

Effets secondaires indésirables / risques résiduels

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

Description du dispositif

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

Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL X1 est conçu pour une utilisation exclusive avec la version du logiciel 2016-1 ou ultérieure du générateur G11 (GEN11) d'Ethicon, conditionnée séparément.

Dimensions :

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Mors incurvés)
Longueur du mors	24 mm
Largeur du mors	5 mm
Longueur de l'axe	25, 37 ou 45 cm de l'extrémité du mors à la molette de rotation
Diamètre de l'axe	5 mm
Longueur du cordon d'alimentation	3 m

Indicateurs sonores du générateur

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

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

Illustration et nomenclature (Illustration 1)

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

Conditions de stockage

Température : ≤ 30°C
Humidité relative : 10% – 65%

Conditions de stockage et de transport

A conserver au sec
A conserver à l'abri de la chaleur

Mentions « Mise en garde » et « Attention »

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

fr

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

Mode d'emploi

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

Positionnement de l'instrument

1 Tout en utilisant une technique stérile, retirer l'instrument de l'emballage. Pour éviter de l'endommager, ne pas faire basculer l'instrument sur le champ stérile. Ne pas utiliser les produits endommagés.
MISE EN GARDE : si l'axe de l'instrument est courbé de façon visible, remplacer l'instrument. Un axe courbé pourrait entraîner une diminution de performance du dispositif.

2 Brancher le cordon d'alimentation au générateur puis mettre ce dernier sous tension.
MISE EN GARDE : connecter le cordon d'alimentation de l'instrument au générateur lors ce que celui-ci est hors tension. Le non-respect de cette consigne peut occasionner des lésions ou un choc électrique chez les patients ou le personnel du bloc opératoire.

3 Fermer les mors en appuyant sur le levier de fermeture et insérer l'axe dans un trocart ou une incision (Illustration 2).
MISE EN GARDE : avant de serrer le levier de fermeture, vérifier l'absence d'objets tels que les champs opératoires, les blouses chirurgicales, et / ou les tissus du patient qui pourraient être coincés entre le levier de fermeture et la poignée de saisie du dispositif. Le non-respect de cette mise en garde pourrait avoir pour conséquence : une blessure du patient, une perte de stérilité et / ou une fonctionnalité réduite du dispositif.

4 Une fois l'instrument situé à l'intérieur du patient, serrer le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se déverrouille afin d'obtenir l'ouverture des mors (Illustration 3).

5 Tourner la molette de rotation pour positionner l'axe comme souhaité. Positionner le vaisseau ou le tissu au centre des mors (Illustration 4).
Attention : dans la charnière des mors, ne pas positionner les tissus au-delà de la surface de l'électrode. Ne pas trop surcharger les mors de l'instrument avec les tissus. Cela pourrait entraîner une ouverture difficile des mors, une section partielle des tissus et une blessure accidentelle.
Attention : afin de réduire le risque d'activation par inadvertance du mécanisme de coagulation, ne pas placer les doigts sur le bouton bleu SEAL (COAGULATION) tant que les mors ne sont pas dans la position désirée et que l'activation n'est pas prévue.

6 Serrer le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se verrouille pour pincer les tissus ciblés entre les mors (Illustration 5). Relâcher la pression sur le levier de fermeture une fois verrouillé. Une fois le levier verrouillé, il restera verrouillé jusqu'à ce qu'il soit serré à nouveau.
MISE EN GARDE : avant de serrer le levier de fermeture, vérifier l'absence d'objets tels que les champs opératoires, les blouses chirurgicales, et / ou les tissus du patient qui pourraient être coincés entre le levier de fermeture et la poignée de saisie du dispositif. Le non-respect de cette mise en garde pourrait avoir pour conséquence : une blessure du patient, une perte de stérilité et / ou une fonctionnalité réduite du dispositif.
MISE EN GARDE : si le levier de fermeture n'est pas complètement verrouillé, une mauvaise coagulation et une propagation thermique peuvent en résulter.
Attention : ne pas faire pivoter la molette de rotation lorsque le levier de fermeture est verrouillé. Cela pourrait endommager le dispositif.

Coagulation

MISE EN GARDE : cet instrument présente une lame tranchante à usage chirurgical. CE DISPOSITIF EST TRANCHANT !
MISE EN GARDE : ne pas appuyer sur le bouton CUT (SECTION) à moins qu'une section ne soit nécessaire. Des situations peuvent se présenter où la section du tissu est nécessaire avant l'activation de l'énergie (par ex. dans le cas de tissu avasculaire).

7 Appuyer sur le bouton bleu SEAL (COAGULATION) ou la pédale MIN pour activer les mors et débuter la coagulation des tissus ciblés (Illustration 6).
Le générateur émet un avertissement sonore (tonalité d'activation) lors de l'administration de l'énergie aux tissus maintenus. Continuer d'appuyer sur le bouton bleu SEAL (COAGULATION) ou la pédale MIN jusqu'à la fin du cycle d'activation et qu'une seconde tonalité (tonalité de fin) soit entendue, indiquant que l'énergie a été interrompue.
MISE EN GARDE : ne pas exercer de tension sur les tissus pendant leur coagulation ou leur section afin d'assurer une hémostase suffisante.

8 Relâcher le bouton SEAL (COAGULATION).
MISE EN GARDE : si la section du tissu est nécessaire après la coagulation, attendre la tonalité de fin avant d'appuyer sur le bouton CUT (SECTION) et de sectionner le tissu. Si la lame est avancée avant l'émission de la tonalité de fin, il peut en résulter une coagulation et hémostase incomplètes.

Section

9 Appuyer complètement sur le bouton CUT (SECTION) situé contre la poignée de saisie (Illustration 7). La lame avancera vers la butée de la rainure de la lame.
MISE EN GARDE : la lame est tranchante. Veiller à éviter toute blessure.
MISE EN GARDE : avant la section, inspecter le vaisseau ou le tissu afin de s'assurer de leur bonne coagulation. Si l'instrument est retiré du tissu pour être inspecté, créer une deuxième coagulation adjacente et distale à la première coagulation avant de sectionner le tissu.

10 Une fois le cycle de section achevé, serrer le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il se déverrouille (Illustration 8). Si la section désirée est plus longue que la lame, répéter les étapes 5 à 10 jusqu'à l'obtention de la section à la longueur voulue.
Attention : si le bouton CUT (SECTION) ne retourne pas automatiquement dans sa position originale, ouvrir le levier de fermeture pour retourner manuellement le bouton CUT (SECTION) en position originale, rétracter la lame et ouvrir les mors.

11 Fermer les mors en appuyant sur le levier de fermeture, puis retirer le dispositif du trocart ou de l'incision.
MISE EN GARDE : avant de serrer le levier de fermeture, vérifier l'absence d'objets tels que les champs opératoires, les blouses chirurgicales, et / ou les tissus du patient qui pourraient être coincés entre le levier de fermeture et la poignée de saisie du dispositif. Le non-respect de cette mise en garde pourrait avoir pour conséquence : une blessure du patient, une perte de stérilité et / ou une fonctionnalité réduite du dispositif.

Nettoyage du dispositif

Pour une performance optimale et afin d'éviter que les tissus n'adhèrent, nettoyer les mors de l'instrument et l'extrémité distale de l'axe à l'aide d'une compresse de gaze humide et stérile tout au long de l'intervention.
Attention : ne pas immerger l'extrémité distale dans un liquide, sérum physiologique y compris, pour la nettoyer (Illustration 9). Cela pourrait endommager l'instrument.
MISE EN GARDE : ne pas nettoyer l'instrument avec des produits abrasifs. Si nécessaire, l'essuyer avec une compresse de gaze humide stérile pour retirer les tissus. Si des tissus sont toujours visibles dans les mors, utiliser des pinces pour ôter les résidus en veillant à ne pas activer l'instrument (Illustration 10).
Attention : ne pas activer l'instrument lors du nettoyage afin d'éviter toute blessure accidentelle de l'utilisateur.

Après l'intervention

1 Débrancher l'instrument du générateur.

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

Étude préclinique

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

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

Notification d'incidents graves

Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à l'utilisation de ce produit avec un patient/utilisateur/partie tiers ressortant de l'Union européenne ou d'un pays bénéficiant d'un régime réglementaire identique (Règlementation UE 2017/745), veuillez notifier cet incident au fabricant et/ou à son représentant officiel et à vos autorités nationales.

Avertissements et précautions d'emploi

- La Loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.
- Examiner le carton d'expédition et l'instrument pour détecter tout signe de dommage dû au transport. Noter tout article manquant, cassé ou visiblement détérioré, conserver les preuves, aviser immédiatement le service clientèle d'Ethicon Endo-Surgery et remplacer par un nouvel instrument. Ne pas utiliser les produits endommagés.
- Les interventions mini-invasives doivent être réalisées exclusivement par des opérateurs possédant la formation et les connaissances adéquates en la matière. Consulter la documentation médicale concernant les techniques, complications et risques éventuels avant d'entreprendre des procédures mini-invasives.
- Le diamètre des instruments endoscopiques peut varier d'un fabricant à l'autre. Lors de l'utilisation simultanée d'instruments et d'accessoires mini-invasifs provenant de différents fabricants au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant le début de l'intervention.
- Une bonne connaissance des principes et des techniques d'utilisation du laser, de l'électrochirurgie et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou sur le personnel médical ainsi que d'éventuels dommages au produit ou à d'autres instruments. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la mise à terre n'est pas compromise.
- Si l'axe de l'instrument est courbé de façon visible, remplacer l'instrument. Un axe courbé pourrait entraîner une diminution de performance du dispositif.
- Connecter le cordon d'alimentation de l'instrument au générateur lors ce que celui-ci est hors tension. Le non-respect de cette consigne peut occasionner des lésions ou un choc électrique chez les patients ou le personnel du bloc opératoire.
- Avant de serrer le levier de fermeture, vérifier l'absence d'objets tels que les champs opératoires, les blouses chirurgicales, et / ou les tissus du patient qui pourraient être coincés entre le levier de fermeture et la poignée de saisie du dispositif. Le non-respect de cette mise en garde pourrait avoir pour conséquence : une blessure du patient, une perte de stérilité et / ou une fonctionnalité réduite du dispositif.
- Dans la charnière des mors, ne pas positionner les tissus au-delà de la surface de l'électrode. Ne pas trop surcharger les mors de l'instrument avec les tissus. Cela pourrait entraîner une ouverture difficile des mors, une section partielle des tissus et une blessure accidentelle.
- Afin de réduire le risque d'activation par inadvertance du mécanisme de coagulation, ne pas placer les doigts sur le bouton bleu SEAL (COAGULATION) tant que les mors ne sont pas dans la position désirée et que l'activation n'est pas prévue.
- Si le levier de fermeture n'est pas complètement verrouillé, une mauvaise coagulation et une propagation thermique peuvent en résulter.
- Ne pas faire pivoter la molette de rotation lorsque le levier de fermeture est verrouillé. Cela pourrait endommager le dispositif.
- Cet instrument présente une lame tranchante à usage chirurgical. CE DISPOSITIF EST TRANCHANT !
- Ne pas appuyer sur le bouton CUT (SECTION) à moins qu'une section ne soit nécessaire. Des situations peuvent se présenter où la section du tissu est nécessaire avant l'activation de l'énergie (par ex. dans le cas de tissu avasculaire).
- Ne pas exercer de tension sur les tissus pendant leur coagulation ou leur section afin d'assurer une hémostase suffisante.
- Si la section du tissu est nécessaire après la coagulation, attendre la tonalité de fin avant d'appuyer sur le bouton CUT (SECTION) et de sectionner le tissu. Si la lame est avancée avant l'émission de la tonalité de fin, il peut en résulter une coagulation et hémostase incomplètes.

- La lame est tranchante. Veiller à éviter toute blessure.
- Avant la section, inspecter le vaisseau ou le tissu afin de s'assurer de leur bonne coagulation. Si l'instrument est retiré du tissu pour être inspecté, créer une deuxième coagulation adjacente et distale à la première coagulation avant de sectionner le tissu.
- Si le bouton CUT (SECTION) ne retourne pas automatiquement dans sa position originale, ouvrir le levier de fermeture pour retourner manuellement le bouton CUT (SECTION) en position originale, rétracter la lame et ouvrir les mors.
- Ne pas immerger l'extrémité distale dans un liquide, sérum physiologique y compris, pour la nettoyer. Cela pourrait endommager l'instrument.
- Ne pas nettoyer l'instrument avec des produits abrasifs. Si nécessaire, l'essuyer avec une compresse de gaze humide stérile pour retirer les tissus. Si des tissus sont toujours visibles dans les mors, utiliser des pinces pour ôter les résidus en veillant à ne pas activer l'instrument.
- Ne pas activer l'instrument lors du nettoyage afin d'éviter toute blessure accidentelle de l'utilisateur.
- L'accumulation de liquides conducteurs (du sang, du sérum physiologique, par ex.) qui entrent en contact direct avec les mors de l'instrument peut affecter les performances du dispositif. Retirer le liquide accumulé autour des mors de l'instrument avant de l'activer.
- Vérifier la compatibilité avec les générateurs. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec la version 2016-1 ou ultérieure du logiciel du générateur G11 (GEN11) d'Ethicon.
- Le dispositif est soumis à une haute tension lorsque le générateur est actif. Activer ce dispositif uniquement lorsque les mors sont sous contrôle visuel direct pour éviter toute coagulation ou nécrose tissulaire accidentelle.
- Vérifier si le patient porte un stimulateur cardiaque ou bien un défibrillateur cardioverteur implanté. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque pour plus d'informations sur les effets de l'énergie RF sur ces dispositifs.
- Faire attention lors d'interventions chirurgicales dans lesquelles les patients ont des troubles du tissu conjonctif ou présentent certains types de pathologies (ex. athérosclérose, maladie de Crohn, etc.). Pour de meilleurs résultats, réaliser la coagulation sur les vaisseaux non affectés.
- Éviter tout contact avec du métal et du plastique lorsque l'instrument est activé. Ne pas sectionner de métal ou plastique car cela pourrait endommager la lame.
- Utiliser des gants chirurgicaux spécialement conçus par le fabricant pour les procédures électro-chirurgicales. L'utilisation d'autres types de gants risque de provoquer des brûlures ou des chocs électriques.
- En cas de panne du système, s'assurer de la disponibilité de matériel de secours approprié, adapté à l'intervention en question.
- Les mors et l'axe peuvent chauffer pendant et après une activation sur les tissus. Par conséquent, en permanence, éviter tout contact accidentel avec les patients, les tissus, le champ opératoire, les blouses chirurgicales ou tout autre élément. La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après la désactivation du courant RF.
- Pour éviter de blesser le patient ou le chirurgien en cas d'activation par inadvertance alors qu'ils ne sont pas utilisés, les mors et l'axe du dispositif ne doivent pas être en contact avec le patient, les champs opératoires ou des matériaux inflammables.
- Au cours de l'activation de l'énergie sur les tissus, de la chaleur sera produite. Celle-ci est susceptible de transformer l'eau en vapeur. Ceci peut conduire à des lésions imprévues sur les tissus situés à proximité des mors. Il est recommandé de prendre des précautions afin de protéger les tissus environnants. Cet effet est davantage susceptible de se produire dans des espaces clos.
- Après avoir utilisé l'instrument pour la coagulation et la section, toujours examiner les tissus pour vérifier l'hémostase. Si l'hémostase est absente, mettre en œuvre les techniques appropriées pour la réaliser.
- En raison de la difficulté de visualisation des structures internes, procéder lentement et ne pas tenter de serrer/sectionner des masses importantes de tissus lors d'une même activation. Éviter de diviser des faisceaux vasculaires et/ou tissulaires de grande taille lors de l'utilisation de l'instrument dans ces conditions.
- Les produits fabriqués ou distribués par des entreprises non agréées par Ethicon Endo-Surgery peuvent ne pas être compatibles avec l'instrument ENSEAL. L'utilisation de tels produits peut conduire à des résultats imprévus et provoquer des lésions éventuelles sur l'utilisateur ou le patient.
- Comme avec toutes les sources d'énergie utilisées (électrochirurgie, laser ou ultrasons), il existe des inquiétudes liées au potentiel cancérigène et infectieux des produits dérivés, tels que les fumées tissulaires et les aérosols. Dans ce cas, il est important de prendre les mesures appropriées (port de

lunettes de protection, de masques de filtration et utilisation d'un système d'évacuation de la fumée) pour les interventions en chirurgie à ciel ouvert.
- Ne pas brancher d'accessoires humides au générateur en raison du risque de choc électrique.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydant (comme le protoxyde d'azote (N2O) et l'oxygène) ou à proximité de solvants volatils (comme le méthanol ou l'alcool) en raison du risque d'explosion.
- Ne pas utiliser ce dispositif sur des vaisseaux de plus de 7 mm de diamètre. Ceci pourrait entraîner une mauvaise coagulation et hémostase.
- Ne pas utiliser de dispositifs alimentés par de l'énergie tels que les crayons électrochirurgicaux ou les scalpels à ultrasons pour sectionner des vaisseaux coagulés.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de sa durée de vie mentionnée sur l'étiquetage. Ceci pourrait entraîner une mauvaise coagulation et hémostase.
- Ce dispositif n'a pas été évalué dans les vaisseaux principaux de l'appareil circulatoire central et il n'est pas destiné à être utilisé dans les vaisseaux désignés ci-après : artères pulmonaires, aorte ascendante, arc aortique, aorte descendante jusqu'à la bifurcation de l'aorte, artères coronaires, artère carotide commune, artère carotide externe, artère carotide interne, artères cérébrales, tronc artériel brachiocéphalique, veines cardiaques, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Jeter l'instrument et son cordon d'alimentation intégré dans un récipient adapté aux instruments tranchants.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement.
- La réutilisation, le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou provoquer sa défaillance et, par conséquent, entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou le décès.
- La réutilisation et le retraitement inadéquat ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou de provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.

Présentation

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

ETHICON
Uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® X1

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

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

Indikacije
Uređaji za spajanje tkiva ENSEAL X1 bipolarni su elektrokirurški instrumenti koji se rabe s elektrokirurškim generatorom. Namijenjeni su za uporabu tijekom otvorenih ili laparoskopskih kirurških procedura za rezanje i spajanje žila te rezanje, hvatanje i disekciju tkiva tijekom operacije.

Indikacije za uporabu uključuju otvorene i laparoskopske opće, ginekološke, urološke, torakalne i ORL kirurške procedure, ili bilo koje procedure u kojima se izvodi ligiranje žila (rezanje i spajanje), hvatanje tkiva, disekcija i resekcija žila, limfnih žila i tkivnih snopova (npr. crijevne resekcije, histerektomije, procedure na žučnjaku, Nissenova fundoplikacija, adhezioliza i ooforektomije). Uređaji se mogu upotrijebiti na žilama do i uključujući 7 mm veličine i snopovima koji su toliko veliki da pristaju u čeljusti instrumenata.

Uređaji za spajanje tkiva ENSEAL X1 nisu se pokazali učinkovitima za sterilizaciju jajovoda ili koagulaciju jajovoda za procedure sterilizacije. Nemojte se koristiti ovim sustavom za te procedure.

Kontraindikacije
Učinkovitost uređaja za spajanje tkiva ENSEAL X1 za indikaciju kontracepcijskog zatvaranja jajovoda (trajne ženske sterilizacije) nije procijenjena i nepoznata je. Dizajn uređaja za spajanje tkiva ENSEAL X1 značajno se razlikuje od bipolarnih dizajna koji se prodaju za indikaciju kontracepcijskog zatvaranja jajovoda. Razlike u dizajnu mogu utjecati na učinkovitost procedure, a stope neispravnosti ne mogu se uspoređivati.

Nepoželjne nuspojave / Preostali rizici
Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s bipolarnim elektrokirurškim uređajima ENSEAL® uključuju mogućnost krvarenja, ozljedu tkiva zbog mehaničkog ili toplinskog oštećenja, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalnu ili neželjenu reakciju tkiva, strujni udar, nekompatibilnost stranog tijela ili magnetske rezonancije i oštećenje imovine ili okoliša. Također može doći do neželjene ozljede, produljene operacije ili promijenjenog kirurškog pristupa zbog problema povezanih s aktivacijom uređaja, oštećenim uređajima ili elektromagnetskim smetnjama.

Opis uređaja
Uređaj za spajanje tkiva ENSEAL X1 sterilni je kirurški instrument za uporabu na jednome pacijentu za koagulaciju i transekciju žila promjera do i uključujući 7 mm i tkivnih i/ili vaskularnih snopova. Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za meko tkivo. Instrument se sastoji od sklopa kućišta drška, okretnog tijela instrumenta, pomične čeljusti i noža. Tijelo instrumenta može se okretati za 360° stupnjeva radi bolje vidljivosti i jednostavnijeg pristupa ciljanom tkivu. Čeljusti se nalaze u normalnom otvorenom položaju i mogu se djelomično ili potpuno zatvoriti stiskanjem ručke za zatvaranje. Čeljusti su dizajnirane za hvatanje i držanje ciljanog tkiva kada je zahvaćeno. Uređaj za spajanje tkiva ENSEAL X1 ima odvojene mogućnosti spajanja i rezanja. Konfiguracija elektrode i dizajn čeljusti omogućavaju da donja čeljust uređaja za spajanje tkiva ENSEAL X1 prenosi energiju u otvorenom ili zatvorenom položaju. Bipolarna energija isporučuje se kada se pritisne gumb SEAL (Spajanje) ili nožna pedala MIN. Pritiskom na gumb CUT (Rezanje) nož se pomiče uz dužinu čeljusti radi rezanja ciljanog tkiva. Kabel napajanja trajno je spojen na uređaj i spaja instrument s generatorom. Instrument za spajanje tkiva ENSEAL X1 dizajniran je za uporabu isključivo s verzijom softvera za generator G11 (GEN11) tvrtke Ethicon 2016-1 ili novijom, koja se pakira odvojeno.

Dimenzije

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (zakrivljena čeljust)
Dužina čeljusti	24 mm
Širina čeljusti	5 mm
Dužina tijela instrumenta	25, 37 ili 45 cm od vrha čeljusti do rotirajućeg gumba
Promjer tijela instrumenta	5 mm
Dužina kabela napajanja	3 m

Zvučni indikatori generatora

U sljedećoj tablici navedeni su tonovi zvučnih povratnih informacija generatora. Popis alarma potražite u korisničkom priručniku generatora G11 (GEN11).

Ton	Opis	Radnja
Ton aktivacije	Neprekidni jednolični zvučni signal	Generator uključen: uređaj je aktivan.
Završni ton	Jedan kratki zvučni signal	Kraj ciklusa: energija se zaustavila.

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Čeljusti
2. Kraj utora noža
3. Nož (nije vidljiv)
4. Tijelo instrumenta
5. Rotirajući gumb za 360°
6. Gumb SEAL (Spajanje)
7. Gumb CUT (Rezanje)
8. Ručka za zatvaranje
9. Kućište drška
10. Spojeni kabel napajanja

Uvjeti za pohranu

Temperatura: ≤ 30 °C
Relativna vlažnost: 10% – 65%

Uvjeti za pohranu i prijevoz

Držite na suhom mjestu
Čuvati dalje od topline

Navodi upozorenja i opreza

UPOZORENJE: upozorenje naznačuje proceduru, praksu ili uvjet povezane s uporabom ili održavanjem instrumenta koji se moraju strogo poštivati jer inače može doći do ozljede osoba ili gubitka života.

Oprez: oprez upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do manjih ili umjerenih ozljeda korisnika ili pacijenta ili oštećenja opreme ili druge imovine. Također se može upotrijebiti za upozoravanje protiv nesigurnih praksa. Ovo uključuje posebno održavanje koje je potrebno za sigurnu i učinkovitu uporabu uređaja i održavanje koje je potrebno da biste izbjegli oštećenje uređaja koje se može dogoditi kao rezultat uporabe ili pogrešne uporabe.

Upute za uporabu

Prije uporabe ovog instrumenta provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite Upozorenja i mjere opreza).

Postavljanje instrumenta

1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, nemojte naglo unositi instrument u sterilno polje. Nemojte se koristiti oštećenim proizvodom.
UPOZORENJE: Ako je tijelo instrumenta vidljivo savijeno, zamijenite instrument. Savijeno tijelo može smanjiti učinkovitost uređaja.

2 Spojite kabel napajanja instrumenta na generator pa uključite napajanje generatora.
UPOZORENJE: spojite kabel napajanja instrumenta na generator dok je napajanje isključeno. U suprotnome može doći do ozljede ili strujnog udara pacijenta ili osoblja u operacijskoj dvorani.

3 Zatvorite čeljusti stiskanjem ručke za zatvaranje i umetnite tijelo instrumenta kroz troakar ili rez (Slikovni prikaz 2).
UPOZORENJE: Prije pritiskanja ručke za zatvaranje provjerite ima li u blizini predmeta poput kirurških prekrivača, ogrtača i/ili tkiva pacijenta koji se mogu zahvatiti između ručke za zatvaranje i kućišta drške uređaja. Ako to ne učinite, može doći do ozljede pacijenta, gubitka sterilnosti i/ili narušene funkcionalnosti uređaja.

4 Nakon što se instrument stavi unutar pacijenta, stisnite ručku za zatvaranje dok se ne deblokira kako bi se otvorila čeljust (Slikovni prikaz 3).

5 Okrećite rotirajući gumb da biste tijelo instrumenta namjestili u željeni položaj. Namjestite žilu ili tkivo u središte čeljusti (Slikovni prikaz 4).
Oprez: nemojte uhvatiti tkivo izvan površine elektrode na zglobu čeljusti. Nemojte pretjerano napuniti čeljusti instrumenta tkivom. Tako može doći do poteškoća pri otvaranju čeljusti, djelomičnog rezanja tkiva i neželjene ozljede.
Oprez: kako bi se smanjila mogućnost nehotične aktivacije mehanizma spajanja, nemojte stavljati prst na plavi gumb SEAL dok čeljusti ne budu na željenom položaju i dok ne budete željeli provesti aktivaciju.

6 Stisnite ručku za zatvaranje dok se ne zadrži kako biste zahvatili ciljano tkivo između čeljusti (Slikovni prikaz 5). Opustite stisak ručke za zatvaranje kada se zadrži. Kada se ručka za zatvaranje zadrži, ostat će u tom položaju dok se ponovno ne stisne.
UPOZORENJE: Prije pritiskanja ručke za zatvaranje provjerite ima li u blizini predmeta poput kirurških prekrivača, ogrtača i/ili tkiva pacijenta koji se mogu zahvatiti između ručke za zatvaranje i kućišta drške uređaja. Ako to ne učinite, može doći do ozljede pacijenta, gubitka sterilnosti i/ili narušene funkcionalnosti uređaja.
UPOZORENJE: ako ručka za zatvaranje nije potpuno zadržana, može doći do nepravilnog spajanja i širenja topline.
Oprez: nemojte okretati rotirajući gumb kada je ručka za zatvaranje zadržana. Tako možete oštetiti uređaj.

Spajanje

UPOZORENJE: ovaj instrument sadrži kirurški oštar nož. OVAJ UREĐAJ REŽE!
UPOZORENJE: nemojte pritisnuti gumb CUT ako ne želite provesti transekciju. Mogu postojati situacije u kojima je poželjno rezanje tkiva prije aktivacije energije (tj. avaskularno tkivo).

7 Pritisnite plavi gumb SEAL ili nožnu pedalu MIN kako biste doveli energiju u čeljusti i započeli koagulaciju ciljanog tkiva (Slikovni prikaz 6).
Generator emitira zvučne povratne informacije (ton aktivacije) dok se energija isporučuje u zahvaćeno tkivo. Nastavite pritiskati plavi gumb SEAL ili nožnu pedalu MIN dok ne završi ciklus aktivacije i dok ne čujete drugi ton (završni ton), koji označava da je zaustavljen dovod energije.
UPOZORENJE: Izbjegavajte zatezanje tkiva pri spajanju ili rezanju kako biste osigurali odgovarajuću hemostazu.

8 Otpustite gumb SEAL.
UPOZORENJE: ako je poželjna transekcija tkiva nakon spajanja, pričekajte završni ton prije pritiskanja gumba CUT i transekcije tkiva. Ako pomaknete nož prije završnog tona, može doći do nepotpunog spajanja tkiva i nedostatka hemostaze.

Rezanje

9 Potpuno pritisnite gumb CUT uz kućište drška (Slikovni prikaz 7). Nož će se pomaknuti do kraja utora noža.
UPOZORENJE: nož je oštar. Pazite kako se ne biste ozlijedili nožem.
UPOZORENJE: prije rezanja pregledajte žilu ili tkivo kako biste osigurali ispravno spajanje. Ako se instrument izvadi iz tkiva radi pregleda, napravite drugu brtvu blizu prve i distalno od nje prije rezanja tkiva.

10 Nakon dovršetka ciklusa transekcije stisnite ručku za zatvaranje dok se ne deblokira (Slikovni prikaz 8). Ako je željeni rez dulji od radnje oštrice, transekciju možete postići ponavljanjem koraka 5 - 10.
Oprez: Ako se gumb CUT ne vrati automatski u početni položaj, otvorite ručku za zatvaranje da biste ručno vratili gumb CUT, uvucite nož i otvorite čeljusti.

11 Zatvorite čeljusti stiskanjem ručke za zatvaranje i zatim izvadite uređaj iz troakara ili reza.
UPOZORENJE: Prije pritiskanja ručke za zatvaranje provjerite ima li u blizini predmeta poput kirurških prekrivača, ogrtača i/ili tkiva pacijenta koji se mogu zahvatiti između ručke za zatvaranje i kućišta drške uređaja. Ako to ne učinite, može doći do ozljede pacijenta, gubitka sterilnosti i/ili narušene funkcionalnosti uređaja.

Čišćenje uređaja

Za optimalnu izvedbu i izbjegavanje zadržavanja tkiva čistite čeljusti instrumenta i distalni kraj tijela instrumenta sterilnom, vlažnim jastučićem gaze tijekom procedure.
Oprez: nemojte uranjati distalni vrh u tekućinu, uključujući fiziološku otopinu, kako biste ga očistili (Slikovni prikaz 9). Tako možete oštetiti instrument.
UPOZORENJE: nemojte čistiti instrument abrazivnim sredstvima. Ako je potrebno, tkivo s njega možete ukloniti brisanjem sterilnim, vlažnim jastučićem gaze. Ako je tkivo i dalje vidljivo na čeljusti, upotrijebite pincetu da biste uklonili ostatke, pritom pazeći da ne pokrenete instrument (Slikovni prikaz 10).
Oprez: nemojte aktivirati instrument tijekom čišćenja kako biste izbjegli nehotičnu ozljedu korisnika.

Poslije procedure

1 Odvojite instrument s generatora.

2 Odložite instrument i njegov integrirani kabel napajanja u prikladan spremnik za oštre predmete. Nemojte se ponovno koristiti instrumentom.

Predkliničko ispitivanje

Radna svojstva uređaja utvrđena su na akutnim i kroničnim in vivo svinjskim modelima. Rezultati pokazuju da nijedna životinja iz ispitivanja nije imala hemostatske komplikacije povezane s uređajem tijekom akutnog razdoblja i 30-dnevnog razdoblja preživljenja. Procijenjene su razne vrste tkiva i žila radi dokazivanja učinkovitog spajanja arterija i vena veličine do i uključujući 7 mm.

Ovaj je uređaj ispitan i procijenjen samo u predkliničkim ispitivanjima na životinjama te nije procijenjen na ljudima. Nijedan životinjski model ne predviđa kako uređaj funkcionira kad se primjenjuje za spajanje krvnih žila koje sadrže aterosklerotski plak.

Izvještavanje o ozbiljnim incidentima

Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba EU 2017/745), prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku i svojem nacionalnom nadležnom tijelu.

Upozorenja i mjere opreza

- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po nalogu liječnika.
- Pregledajte karton isporuke i instrument da biste provjerili jesu li tijekom isporuke nastali znakovi oštećenja. Zabilježite sve nedostatke, lomove ili očita oštećenja, sačuvajte dokaze i odmah obavijestite službu za korisnike tvrtke Ethicon Endo-Surgery te zamijenite instrument novim. Nemojte se koristiti oštećenim proizvodom.
- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dovoljno su upoznate s minimalno invazivnim tehnikama. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti.

- Minimalno invazivni instrumenti različitih proizvođača mogu imati različite promjere. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača upotrebljavaju zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina i za pacijente i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje načela i tehnika kojima se koristi u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Pobrinite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi.
- Ako je tijelo instrumenta vidljivo savijeno, zamijenite instrument. Savijeno tijelo može smanjiti učinkovitost uređaja.
- Spojite kabel napajanja instrumenta na generator dok je napajanje isključeno. U suprotnome može doći do ozljede ili strujnog udara pacijenta ili osoblja u operacijskoj dvorani.
- Prije pritiskanja ručke za zatvaranje provjerite ima li u blizini predmeta poput kirurških prekrivača, ogrtača i/ili tkiva pacijenta koji se mogu zahvatiti između ručke za zatvaranje i kućišta drške uređaja. Ako to ne učinite, može doći do ozljede pacijenta, gubitka sterilnosti i/ili narušene funkcionalnosti uređaja.
- Nemojte uhvatiti tkivo izvan površine elektrode na zglobu čeljusti. Nemojte pretjerano napuniti čeljusti instrumenta tkivom. Tako može doći do poteškoća pri otvaranju čeljusti, djelomičnog rezanja tkiva i neželjene ozljede.
- Kako bi se smanjila mogućnost nehotične aktivacije mehanizma spajanja, nemojte stavljati prst na plavi gumb SEAL dok čeljusti ne budu na željenom položaju i dok ne budete željeli provesti aktivaciju.
- Ako ručka za zatvaranje nije potpuno zadržana, može doći do nepravilnog spajanja i širenja topline.
- Nemojte okretati rotirajući gumb kada je ručka za zatvaranje zadržana. Tako možete oštetiti uređaj.
- Ovaj instrument sadrži kirurški oštar nož. OVAJ UREĐAJ REŽE!
- Nemojte pritisnuti gumb CUT ako ne želite provesti transekciju. Mogu postojati situacije u kojima je poželjno rezanje tkiva prije aktivacije energije (tj. avaskularno tkivo).
- Izbjegavajte zatezanje tkiva pri spajanju ili rezanju kako biste osigurali odgovarajuću hemostazu.
- Ako je poželjna transekcija tkiva nakon spajanja, pričekajte završni ton prije pritiskanja gumba CUT i transekcije tkiva. Ako pomaknete nož prije završnog tona, može doći do nepotpunog spajanja tkiva i nedostatka hemostaze.
- Nož je oštar. Pazite kako se ne biste ozlijedili nožem.
- Prije rezanja pregledajte žilu ili tkivo kako biste osigurali ispravno spajanje. Ako se instrument izvadi iz tkiva radi pregleda, napravite drugu brtvu blizu prve i distalno od nje prije rezanja tkiva.
- Ako se gumb CUT ne vrati automatski u početni položaj, otvorite ručku za zatvaranje da biste ručno vratili gumb CUT, uvucite nož i otvorite čeljusti.
- Nemojte uranjati distalni vrh u tekućinu, uključujući fiziološku otopinu, kako biste ga očistili. Tako možete oštetiti instrument.
- Nemojte čistiti instrument abrazivnim sredstvima. Ako je potrebno, tkivo s njega možete ukloniti brisanjem sterilnim, vlažnim jastučićem gaze. Ako je tkivo i dalje vidljivo na čeljusti, upotrijebite pincetu da biste uklonili ostatke, pritom pazeći da ne pokrenete instrument.
- Nemojte aktivirati instrument tijekom čišćenja kako biste izbjegli nehotičnu ozljedu korisnika.
- Nakupljene provodljive tekućine (npr. krv, fiziološka otopina) u izravnom kontaktu s čeljustima instrumenta mogu utjecati na izvedbu uređaja. Uklonite nakupljene tekućine oko čeljusti instrumenta prije aktivacije instrumenta.
- Provjerite kompatibilnost s generatorima. Upotrijebite uređaj samo s verzijom softvera za generator G11 (GEN11) tvrtke Ethicon 2016-1 ili novijom.
- Uređaj je pod visokim naponom kad god je generator aktivan. Aktivirajte ovaj uređaj samo kada čeljusti možete izravno vidjeti kako biste izbjegli neželjenu koagulaciju tkiva ili nekrozu.
- Provjerite ima li pacijent električni stimulator srca ili implantirani kardioverter/defibrilator. Savjetujte se s proizvođačem električnog stimulatora srca glede informacija o učincima radiofrekvencijske energije na ove uređaje.
- Budite oprezni tijekom kirurških slučajeva u kojima pacijenti imaju poremećaje vezivnog tkiva ili pokazuju određene vrste patologije (npr. ateroskleroza, Crohnova bolest itd.). Za najbolje rezultate spajajte nezahvaćenu vaskulaturu.
- Izbjegavajte kontakt s metalom i plastikom kad je instrument aktivan. Izbjegavajte rezanje preko metala ili plastike jer se time može oštetiti nož.
- Upotrijebite kirurške rukavice koje je proizvođač posebno dizajnirao za elektrokirurške procedure. Uporaba drugih rukavica može dovesti do opeklina ili strujnih udara.

- U slučaju neispravnosti sustava osigurajte dostupnost odgovarajuće rezervne opreme za specifičnu proceduru.
- Tijekom i nakon aktivacije u tkivu čeljusti i tijelo instrumenta mogu postati vrući. Čitavo vrijeme izbjegavajte neželjeni dodir s pacijentom, tkivom, sterilnim pokrovima, kirurškom odjećom ili drugim nepredviđenim mjestima. Površina aktivne elektrode može ostati toliko vruća da uzrokuje opekotine nakon isključivanja radiofrekvencijske struje.
- Kako bi se izbjegla ozljeda rukovatelja ili pacijenta kod nehotične aktivacije instrumenta dok on nije u uporabi, čeljusti uređaja i tijelo instrumenta ne smiju biti u dodiru s pacijentom, sterilnim pokrovom ni sa zapaljivim materijalima.
- Tijekom aktivacije energije u tkivu nastat će toplina, što može dovesti do pretvaranja vode u paru. To može dovesti do neželjenih učinaka na tkivo blizu čeljusti i preporučuje se da poduzmete mjere opreza kako biste zaštitili okolno tkivo. Ovaj je učinak vjerojatniji kada operirate u ograničenom prostoru.
- Nakon korištenja instrumentom za spajanje i transekciju uvijek pregledajte tkivo za hemostazu. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Zbog poteškoća u vizualiziranju unutarnjih struktura, napredujte polako i nemojte pokušavati u jednoj aktivaciji zahvatiti/transecirati velike mase tkiva. Kada se služite instrumentom u takvim uvjetima, izbjegavajte resekciju velikih tkivnih i/ili vaskularnih snopova.
- Proizvodi koje proizvode ili distribuiraju tvrtke koje nije za to ovlastila tvrtka Ethicon Endo-Surgery možda neće biti kompatibilni s instrumentom ENSEAL. Uporaba takvih proizvoda može dovesti do nepredviđenih rezultata i moguće ozljede korisnika ili pacijenta.
- Kao što je slučaj sa svim izvorima energije (elektrokirurgija, laser ili ultrazvuk), postoje opasnosti od kancerogenog i zaraznog potencijala nusprodukata, poput aerosola i dimne perjanice tkiva. Kod otvorenih procedura moraju se upotrijebiti odgovarajuće mjere poput zaštitnih naočala, maski s filtrom i učinkovite opreme za evakuaciju dima.
- Nemojte spajati mokri pribor na generator zbog opasnosti od strujnog udara.
- Nemojte upotrijebiti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili oksidirajućih plinova (kao što su dušikov oksid (N2O) i kisik) ili u neposrednoj blizini hlapljivih otapala (kao što su metanol ili alkohol) jer može doći do eksplozije.
- Nemojte upotrijebiti ovaj uređaj na žilama većima od 7 mm u promjeru. To može dovesti do neispravnog spajanja i hemostaze.
- Ne upotrebljavajte energetske uređaje kao što su elektrokirurške olovke ili ultrazvučni skalpeli za transekciju zatvorenih mjesta.
- Nemojte upotrijebiti uređaj nakon označenog vijeka trajanja. To može dovesti do neispravnog spajanja i hemostaze.
- Proizvod nije procijenjen u glavnim žilama središnjeg krvožilnog sustava i nije namijenjen upotrebi u sljedećim žilama: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior i vena cava inferior.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Odložite instrument i njegov integrirani kabel napajanja u prikladan spremnik za oštre predmete.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj je uređaj pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje i neispravno ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja na prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.

Način isporuke

Instrument za spajanje tkiva ENSEAL X1 s integriranim kabelom napajanja isporučuje se sterilan za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

ETHICON
ENSEAL® X1 szövetlezáró

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet.

Fontos: Ez a használati útmutató azt a célt szolgálja, hogy információt nyújtson az ENSEAL® X1 szövetlezáró eszköz használatával kapcsolatban. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Javallatok

Az ENSEAL X1 szövetlezáró egy bipoláris elektrosebészeti eszköz, melyet elektrosebészeti generátorral kell használni. Nyitott vagy laparoszkópiás sebészi eljárásoknál erek vágására és zárására, valamint szövet megragadására és szétválasztására alkalmazható a műtét során.

A felhasználási javallatok közé tartoznak a nyitott vagy laparoszkópiás általános sebészeti, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi, valamint fül-orr-gégészeti eljárások, illetve minden olyan eljárás, mely során érligáció (vágás és zárás), szövetek megragadása, metszés, erek, nyirokerek és szövetkötegek szétválasztása történik (pl. bélreszekció, hysterectomia, epehólyagon történő eljárások, Nissen-féle fundoplicatio, adhesiolysis, oophorectomia). Az eszköz legfeljebb 7 mm-es ereken, valamint olyan vastag kötegeken használható, melyek belefférnek az eszköz pofájába.

Az ENSEAL X1 szövetlezáró nem hatékony a petevezeték sterilizálására, illetve a petevezeték koagulálásával járó sterilizálási eljárásoknál. Ne használja ezt a rendszert ezekhez az eljárásokhoz.

Ellenjavallatok

Az ENSEAL X1 szövetlezáró hatékonyságát a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett koagulációja (végleges női sterilizáció) esetén nem mérték fel, így javallata ez esetben nem ismert. Az ENSEAL X1 szövetlezáró jelentősen különbözik azoktól a bipoláris kialakításoktól, amelyek a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett koagulációja során javalltak. A kivitelezési különbségek hatással lehetnek az eljárás hatékonyságára, ezért a sikertelen beavatkozások aránya nem összehasonlítható.

Nemkívánatos mellékhatások/fennmaradó kockázatok

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

Eszköz leírása

Az ENSEAL X1 szövetlezáró műszer steril, egy betegen történő használatra sebészi eszköz, mely legfeljebb 7 mm átmérőjű erek koagulálására és átvágására, valamint szövet- és/vagy érkötegek szétválasztására szolgál. Az eszköz csak lágyszöveteken használható. A műszer részei a markolatként szolgáló ház, a forgatható tengely, a mozgatható pofa és a kés. A műszer tengelye 360°-ban elforgatható a jobb láthatóság és a célszövetekhez való könnyebb hozzáférés érdekében. A pofák alapállapotban nyitott helyzetben van, és a zárómarkolat összeszorításával részlegesen vagy teljesen zárhatók. A pofák kialakításuknál fogva, összezárt állapotban a célszövetek megragadására és megtartására szolgálnak. Az ENSEAL X1 szövetlezáró különálló záró és vágó képességgel bír. Az ENSEAL X1 szövetlezáró alsó pofája az elektród konfigurációjától és a pofa kialakításától függően nyitott vagy zárt állapotban energia közvetítésére használható. A bipoláris energia leadására a SEAL (lezárás) gomb vagy a MIN lábpedál lenyomásakor kerül sor. A CUT (vágás) gomb hatására előretolódik a kés a pofák mentén, hogy átvágja a célszövetet. Az eszköz és a generátor közötti tápkábel az eszköz állandó részét képezi. Az ENSEAL X1 szövetlezáró műszer kizárólag a 2016-1 számú vagy frissebb szoftververzióval ellátott Ethicon G11 generátorral (GEN11) használható (külön csomagolva).

Méretek

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Ívelt pofa)
Pofa hossza	24 mm
Pofa szélessége	5 mm
Tengely hossza	25, 37 vagy 45 cm a pofa végétől a forgatógombig
Tengely átmérője	5 mm
Tápkábel hossza	3 m

A generátor figyelmeztető hangjelzései

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

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

Illusztráció és elnevezés (1. ábra)

1. Pofák
2. A kés végének rovátkája
3. Kés (nem látható)
4. Tengely
5. 360°-ban elforgatható forgatógomb
6. SEAL (lezárás) gomb
7. CUT (vágás) gomb
8. Zárómarkolat
9. Markolatház
10. Rögzített tápkábel

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: ≤ 30°C
Relatív páratartalom: 10% – 65%

Tárolási és szállítási feltételek

Tartsa szárazon
Védje a hőtől

Figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó mondatok

VIGYÁZAT: A „Vigyázat!” jelzéssel ellátott mondat olyan működtetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy feltételt jelez, amelynek be nem tartása esetén személyi sérülés vagy halál következhet be.

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

Használati utasítások

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

A műszer pozicionálása

1 Steril technikát alkalmazva vegye ki a műszert a csomagolásból. A károsodás elkerülése érdekében ne fordítsa ki a műszert a steril mezőbe. Ne használja a terméket, ha megsérült.
VIGYÁZAT: Ha a műszer tengelye láthatóan meg van hajolva, cserélje ki a műszert. Hajlított tengely ronthatja az eszköz teljesítményét.

2 Csatlakoztassa a műszer tápkábelét a generátorhoz, és kapcsolja be a generátor áramellátását.
VIGYÁZAT: Akkor csatlakoztassa a tápkábelt a generátorhoz, amikor nincs áram alatt. Ennek elmulasztása sérüléshez, illetve a beteg vagy a műtő személyzetének áramütés okozta sérüléséhez vezethet.

3 A zárómarkolat összeszorításával zárja a pofákat, és illessze a tengelyt a szúrócsapba vagy a metszésbe (2. ábra).
VIGYÁZAT: Mielőtt összeszorítaná a zárómarkolatot, ellenőrizze, hogy nem szorult-e valamilyen tárgy, pl. műtéti lepel, köpeny, és/vagy betegből származó szövet az eszköz zárómarkolata és markolatháza közé. Ennek elmulasztása a beteg sérülését, a sterilitás megszűnését és/vagy az eszköz rendellenes működését okozhatja.

4 Amint a műszer a beteg testében van, szorítsa össze a zárómarkolatot addig, amíg a pofák ki nem nyílnak (3. ábra).

5 Forgassa el a forgatógombot a tengely kívánt pozícióba mozgatásához. Az érnek vagy a szövetnek a pofák közepéhez kell kerülnie (4. ábra).
Figyelmeztetés: Ne fogja meg a szövetet az elektróda felszínén kívül eső részen, a pofák csuklópántjával. Ne fogjon be a műszer pofái közé túl sok szövetet. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy nehéz lesz kinyitni a pofákat, csak részben sikerül a szöveteket átvágni vagy akaratlan sérülés következik be.
Figyelmeztetés: A zárómechanika véletlen aktiválási esélyének csökkentése érdekében ne helyezze az ujját a kék SEAL (lezárás) gombra, mielőtt a pofák a kívánt pozícióban nem állnak, és szándékosan aktiválni nem akarja az eszközt.

6 Szorítsa össze a zárómarkolatot, amíg be nem záródnak a pofák a célszövet megragadására (5. ábra). Lazítsa meg a zárómarkolatot a fogantyún, ha már lereteszelte. Miután a zárómarkolatot reteszelték, addig reteszelődik, amíg újra meg nem nyomja.
VIGYÁZAT: Mielőtt összeszorítaná a zárómarkolatot, ellenőrizze, hogy nem szorult-e valamilyen tárgy, pl. műtéti lepel, köpeny, és/vagy betegből származó szövet az eszköz zárómarkolata és markolatháza közé. Ennek elmulasztása a beteg sérülését, a sterilitás megszűnését és/vagy az eszköz rendellenes működését okozhatja.
VIGYÁZAT: Ha a zárómarkolat nem csukódik teljesen össze, a lezárás nem lesz megfelelő, és a hő kijuthat.
Figyelmeztetés: Ne fordítsa el a forgatógombot, amikor a zárómarkolat össze van zárva. Ellenkező esetben károsodhat az eszköz.

Lezárás

VIGYÁZAT: A műszer kése olyan éles, mint a sebészeti szikék. EZ AZ ESZKÖZ VÁGÓESZKÖZ!
VIGYÁZAT: Ne nyomja meg a CUT (vágás) gombot, csak akkor, ha valaminek az átvágását kívánja elvégezni. Vannak helyzetek, amikor az energialeadás előtt szükséges a szövet átvágása (pl. avaszkuláris szövet esetén).

7 Nyomja meg a kék SEAL (lezárás) gombot vagy a MIN lábpedált a pofák energialeadásához, és a célszövet koagulálásának megkezdéséhez (6. ábra).
A generátor hangjelzést ad (aktiválás hangja), amikor a befogott szövetre energiát közvetít. Addig nyomja a kék SEAL (lezárás) gombot vagy a MIN lábpedált, amíg az aktiválási kör be nem fejeződik, és egy második hang (befejezést jelző hang) nem hallható, mely az energialeadás végét jelzi.
VIGYÁZAT: A megfelelő hemosztázis biztosítása érdekében kerülje a szövet lenyomását, amikor lezárja vagy darabolja.

8 Engedje el a SEAL (lezárás) gombot.
VIGYÁZAT: Ha a zárást követően a szövet átvágása szükséges, várja meg a befejezést jelző hangot, mielőtt megnyomja a CUT (vágás) gombot és átvágja a szövetet. Nem teljes záráshoz és nem megfelelő hemosztázishoz vezethet, ha a kést előretolja a befejezést jelző hang előtt.

Vágás

9 Teljesen nyomja be a CUT (vágás) gombot a markolatházig (7. ábra). A kés előretolódik a kés rovátkájának a végéig.
VIGYÁZAT: A kés éles. A sérülés elkerülése érdekében óvatosan kezelje a kést.
VIGYÁZAT: A teljes zárás tekintetében vágás előtt ellenőrizze az eret vagy a szövetet. Ha az eszközt ellenőrzés céljából eltávolítják a szövetből, hozzon létre egy második tömítést az első distalissal határos és távolabbi részek előtt, mielőtt a szövetet levágná.

10 Ha vége az átvágási ciklusnak, szorítsa össze a zárómarkolatot, amíg az ki nem nyílik (8. ábra). Ha a kívánt vágás hosszabb, mint a penge vágóképessége, az átvágást az 5–10. lépések megismétlésével fejezheti be.
Figyelmeztetés: Ha a CUT (vágás) gomb nem tér vissza automatikusan az eredeti helyzetbe, nyissa ki a zárómarkolatot a CUT (vágás) gomb kézi visszaállításához, húzza vissza a kést és nyissa ki a pofát.

11 A zárómarkolat összeszorításával zárja a pofát, és húzza ki az eszközt a szúrócsapból vagy a metszésből.
VIGYÁZAT: Mielőtt összeszorítaná a zárómarkolatot, ellenőrizze, hogy nem szorult-e valamilyen tárgy, pl. műtéti lepel, köpeny, és/vagy betegből származó szövet az eszköz zárómarkolata és markolatháza közé. Ennek elmulasztása a beteg sérülését, a sterilitás megszűnését és/vagy az eszköz rendellenes működését okozhatja.

Az eszköz tisztítása

Az optimális teljesítmény és a szövetek összeragadásának megelőzése érdekében steril, nedves gézlappal tisztítsa meg a műszer pofáit és a tengely disztális végét az eljárás alatt.
Figyelmeztetés: Ne mártsa folyadékba, még sóoldatba sem az eszköz disztális hegyét tisztításkor (9. ábra). Ez a műszer károsodásához vezethet.
VIGYÁZAT: Ne tisztítsa a műszert súrolószerekkel. Szükség esetén steril, nedves gézlappal letörölhető a szövetdarabok eltávolítására. Amennyiben továbbra is látható szövetdarab a pofákon, használjon csipeszt a szövetdarabok eltávolítására, ügyelve arra, nehogy működésbe hozza a műszert (10. ábra).
Figyelmeztetés: Tisztítás során ne aktiválja a műszert, mert az a felhasználó véletlen sérülését okozhatja.

Az eljárás után

1 Csatlakoztassa le a műszert a generátorról.

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

Preklinikai vizsgálat

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

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

Súlyos incidensek jelentése

Az Európai Unióban, illetve azzal megegyező szabályozási környezetben (2017/745/EU rendelet) élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében, ha az eszköz használata során vagy használata következtében súlyos incidens történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, valamint országa hatóságának.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos megrendelésére értékesíthető.
- Vizsgálja meg a szállítódobozt és a műszert, hogy nem láthatók-e rajtuk szállítás alatt bekövetkezett károsodás jelei. Ha bármilyen hiányosságot, törést vagy látható károsodást észlel, őrizze meg az erre utaló bizonyítékot, azonnal értesítse az Ethicon Endo-Surgery ügyfélszolgálatát, és cserélje ki új műszerre. Ne használja a terméket, ha megsérült.

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek hajthatják végre, akik a minimálisan invazív technikák terén megfelelő képzettséggel és jártassággal rendelkeznek. Minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eljárások során alkalmazott eszközök átmérője gyártónként változhat. Ha egy eljáráson belül különböző gyártók minimálisan invazív eszközeit és tartozékait alkalmazza együtt, akkor a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze összeférhetőségüket.
- A lézeres, elektrosebészeti, illetve ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak átfogó ismerete elengedhetetlen a beteg és az egészségügyi személyzet áramütéses és égési sérüléseinek, valamint az eszköz vagy egyéb orvosi berendezések károsodásának elkerülése érdekében. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés és a földelés nem sérült.
- Ha a műszer tengelye láthatóan meg van hajolva, cserélje ki a műszert. Hajlított tengely ronthatja az eszköz teljesítményét.
- Akkor csatlakoztassa a tápkábelt a generátorhoz, amikor nincs áram alatt. Ennek elmulasztása sérüléshez, illetve a beteg vagy a műtő személyzetének áramütés okozta sérüléséhez vezethet.
- Mielőtt összeszorítaná a zárómarkolatot, ellenőrizze, hogy nem szorult-e valamilyen tárgy, pl. műtéti lepel, köpeny, és/vagy betegből származó szövet az eszköz zárómarkolata és markolatháza közé. Ennek elmulasztása a beteg sérülését, a sterilitás megszűnését és/vagy az eszköz rendellenes működését okozhatja.
- Ne fogja meg a szövetet az elektróda felszínén kívül eső részen, a pofák csuklópántjával. Ne fogjon be a műszer pofái közé túl sok szövetet. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy nehéz lesz kinyitni a pofákat, csak részben sikerül a szöveteket átvágni vagy akaratlan sérülés következik be.
- A zárómechanika véletlen aktiválási esélyének csökkentése érdekében ne helyezze az ujját a kék SEAL (lezárás) gombra, mielőtt a pofák a kívánt pozícióban nem állnak, és szándékosan aktiválni nem akarja az eszközt.
- Ha a zárómarkolat nem csukódik teljesen össze, a lezárás nem lesz megfelelő, és a hő kijuthat.
- Ne fordítsa el a forgatógombot, amikor a zárómarkolat össze van zárva. Ellenkező esetben károsodhat az eszköz.
- A műszer kése olyan éles, mint a sebészeti szikék. EZ AZ ESZKÖZ VÁGÓESZKÖZ!
- Ne nyomja meg a CUT (vágás) gombot, csak akkor, ha valaminek az átvágását kívánja elvégezni. Vannak helyzetek, amikor az energialeadás előtt szükséges a szövet átvágása (pl. avaszkuláris szövet esetén).
- A megfelelő hemosztázis biztosítása érdekében kerülje a szövet lenyomását, amikor lezárja vagy darabolja.
- Ha a zárást követően a szövet átvágása szükséges, várja meg a befejezést jelző hangot, mielőtt megnyomja a CUT (vágás) gombot és átvágja a szövetet. Nem teljes záráshoz és nem megfelelő hemosztázishoz vezethet, ha a kést előretolja a befejezést jelző hang előtt.
- A kés éles. A sérülés elkerülése érdekében óvatosan kezelje a kést.
- A teljes zárás tekintetében vágás előtt ellenőrizze az eret vagy a szövetet. Ha az eszközt ellenőrzés céljából eltávolítják a szövetből, hozzon létre egy második tömítést az első distalissal határos és távolabbi részek előtt, mielőtt a szövetet levágná.
- Ha a CUT (vágás) gomb nem tér vissza automatikusan az eredeti helyzetbe, nyissa ki a zárómarkolatot a CUT (vágás) gomb kézi visszaállításához, húzza vissza a kést és nyissa ki a pofát.
- Tisztításkor az eszköz disztális hegyét ne mártsa folyadékba, még sóoldatba sem. Ez a műszer károsodásához vezethet.
- Ne tisztítsa a műszert súrolószerekkel. Szükség esetén steril, nedves gézlappal letörölhető a szövetdarabok eltávolítására. Amennyiben továbbra is látható szövetdarab a pofákon, használjon csipeszt a szövetdarabok eltávolítására, ügyelve arra, nehogy működésbe hozza a műszert.
- Tisztítás során ne aktiválja a műszert, mert az a felhasználó véletlen sérülését okozhatja.
- Ha a műszer pofái közvetlenül érintkeznek vezető folyadéktócsákkal (pl. vér, sóoldat), az befolyásolhatja az eszköz teljesítményét. A műszer aktiválása előtt távolítsa el a műszer pofái körül felgyűlt folyadékot.
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz kompatibilis a generátorral. Az eszközt kizárólag az Ethicon G11-es generátorral (GEN11) használja, amelynek szoftververziója 2016-1 vagy frissebb.
- Ha a generátor be van kapcsolva, az eszköz magas feszültség alatt áll. A nem szándékosan okozott szövetkoaguláció vagy -necrosis elkerülése érdekében csak akkor aktiválja az eszközt, ha a pofák közvetlenül láthatók.

- Ellenőrizze, hogy a beteg rendelkezik-e szívritmus-szabályozóval vagy beültetett kardioverterrel/defibrillátorral. Az RF energia ilyen eszközökre gyakorolt hatásával kapcsolatos információkért keresse fel a szívritmus-szabályozó gyártóját.
- Óvatosan járjon el olyan műtétek során, ahol a betegnek kötőszöveti betegsége van vagy bizonyos egyéb betegségei (pl. atherosclerosis, Crohn-betegség stb.). A legjobb eredmény elérése érdekében a lezárást a betegséggel nem érintett ereken végezze.
- Kerülje a fémmel és műanyaggal való érintkezést, ha a műszer aktív. Kerülje a fém vagy műanyag átvágását, mivel ez károsíthatja a kést.
- Viseljen olyan sebészeti gumikesztyűt, amelyet a gyártója kifejezetten elektrosebészeti alkalmazásra készített. Más típusú kesztyű használata égési sérülésekhez vagy áramütéshez vezethet.
- Rendszerhiba esetére gondoskodjon arról, hogy az adott eljáráshoz megfelelő tartalékfelszerelés álljon rendelkezésre.
- A szövetben történő aktiválás alatt és azt követően az eszköz pofája és tengelye forró lehet. Minden esetben kerülje a beteggel, szövettel, izolálókendőkkel, sebészeti köpennyel vagy egyéb helyekkel történő véletlenszerű érintkezést. Az aktív elektróda felszíne az RF energia leállítása után is elég forró maradhat ahhoz, hogy égési sérülést okozzon.
- Annak érdekében, hogy az eszköz használaton kívüli, véletlenszerű aktiválódásakor a felhasználó vagy a beteg sérülését elkerülhesse, az eszköz pofái és tengelye nem kerülhet kapcsolatba a beteggel, izolálókendőkkel vagy gyúlékony anyagokkal.
- Aktív energialeadás közben előfordulhat, hogy a szövetekben a hő hatására a víz gőzzé válik. Ennek következtében váratlan szöveti reakciók jelentkezhetnek a pofák közelében. Tegyen óvintézkedéseket a környező szövetek megóvására. Ez különösen akkor fordulhat elő, amikor szűk helyeken dolgozik.
- Miután a műszert lezárásra és átvágásra használta, mindig vizsgálja meg a szövetet, hogy elállt-e a vérzés. Ha hemosztázis nem tapasztalható, a megfelelő technikákat kell használni a hemosztázis eléréséhez.
- A belső képletek rossz láthatósága miatt csak lassan haladjon előre, és egy aktiválás alkalmával ne kíséreljen meg egyszerre nagy mennyiségű szövetet befogni/átvágni. Ha ilyen körülmények között használja a műszert, ne válassza szét a nagy szövet- és/vagy érkötegeket.
- Azok a termékek, amelyeket olyan vállalatok állítanak elő vagy forgalmaznak, amelyeket az Ethicon Endo-Surgery nem hagyott jóvá, inkompatibilisnek bizonyulhatnak az ENSEAL műszerrel. Az ilyen termékek használata váratlan eredményekhez, és a felhasználó vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Mint minden áramforrás esetén (elektrosebészet, lézer vagy ultrahang), felmerül a melléktermékek, például a szövetfüst és az aeroszolok potenciális rákkeltő és fertőző hatása. Nyitott eljárás esetén egyaránt megfelelő óvintézkedéseket kell tenni (védőszemüveg, szűrőmaszk, hatékony füstelszívó berendezés).
- Az áramütés veszélye miatt ne csatlakoztasson nedves tartozékokat a generátorhoz.
- Ne használja az eszközt gyúlékony anesztetikumok vagy oxidálószerek (pl. dinitrogén-oxid – N2O – és oxigén) jelenlétében vagy illékony oldószerek (pl. metanol vagy alkohol) közvetlen közelében, mivel ez robbanáshoz vezethet.
- Ne alkalmazza az eszközt 7 mm-nél nagyobb átmérőjű ereken. Ez nem megfelelő záráshoz és hemosztázishoz vezethet.
- Ne használjon energiaalapú eszközöket, például elektrosebészeti ceruzákat vagy ultrahangos szikéket a lezárások átvágásához.
- Ne használja az eszközt a feltüntetett lejárati időn túl. Ez nem megfelelő záráshoz és hemosztázishoz vezethet.
- Az eszközt nem mérték fel a központi keringési rendszer fő véredényeiben és használata nem javallott a következőkben megnevezett véredények esetén: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-ig, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior és vena cava inferior.
- A biológiai kontamináció megelőzése a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy készülékek esetében különleges hulladékkezelést igényelhet.
- Ártalmatlanítás céljából helyezze a műszert az integrált tápkábellel együtt az éles hulladékoknak való tárolóba.
- Az összes felbontott eszközt ártalmatlanítsa, akár használta, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.

- Az egyszer használatos eszközök újrahasználása, nem megfelelő újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása az eszköz szerkezeti épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, mely a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása kontamináció és/vagy fertőzés, illetve keresztfertőzés veszélyét rejtheti magában, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

Kiszerelés

Az ENSEAL X1 szövetlezáró műszert az integrált tápkábellel sterilen szállítjuk, és egy betegen történő használatra szolgál. Használat után ártalmatlanítsa.

ETHICON
Penutup Jaringan X1 ENSEAL®

Harap membaca seluruh informasi secara saksama.

Kegagalan dalam mematuhi instruksi dengan benar akan mengakibatkan konsekuensi bedah serius.

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

Indikasi

Penutup Jaringan X1 ENSEAL adalah instrumen elektrosurgikal bipolar untuk digunakan dengan generator elektrosurgikal/bedah listrik. Alat ini dimaksudkan untuk penggunaan selama prosedur pembedahan terbuka atau laparoskopi untuk memotong dan menutup pembuluh darah, dan untuk memotong, menggenggam, dan membedah jaringan diseksi selama pembedahan.

Indikasi penggunaan mencakup prosedur pembedahan umum terbuka dan laparoskopi, ginekologi, urologi, toraks, dan THT atau prosedur apa pun yang memerlukan tindakan ligasi (pemotongan dan penutupan), penggenggaman jaringan, diseksi, serta pembelahan pembuluh darah, limfatik, dan berkas jaringan (misalnya reseksi usus, histerektomi, prosedur kantung empedu, Nissen Fundoplication, adhesiolisis dan ooforektomi). Alat ini dapat digunakan pada pembuluh darah hingga 7 mm dan berkas sebesar ukuran yang dapat masuk dalam rahang instrumen.

Penutup Jaringan X1 ENSEAL belum terbukti efektif untuk sterilisasi tuba atau koagulasi tuba untuk prosedur sterilisasi. Jangan menggunakan sistem ini untuk prosedur-prosedur tersebut.

Kontraindikasi

Keberhasilan Penutup Jaringan X1 ENSEAL untuk indikasi koagulasi tuba kontrasepsi (sterilisasi wanita permanen) belum dievaluasi dan tidak diketahui. Desain Penutup Jaringan X1 ENSEAL sangat berbeda dari desain bipolar yang dipasarkan untuk indikasi koagulasi tuba kontrasepsi. Perbedaan desain dapat berpengaruh pada keberhasilan prosedur dan tingkat kegagalan tidak dapat dibandingkan.

Efek Samping yang Tidak Dikehendaki/Risiko Sisa

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

Uraian Alat

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

Dimensi

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Rahang Melengkung)
Panjang rahang	24 mm
Lebar rahang	5 mm
Panjang batang	25, 37, atau 45 cm dari ujung rahang hingga kenop putaran
Diameter batang	5 mm
Panjang kabel daya	3 m

Indikator Bunyi Generator

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

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

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Rahang
2. Ujung Celah Pisau
3. Pisau (tidak terlihat)
4. Batang
5. Kenop Putaran 360°
6. Tombol SEAL (Tutup)
7. Tombol CUT (Potong)
8. Gagang Penutup
9. Tempat Pegangan
10. Kabel Daya Terpasang

Syarat Penyimpanan

Suhu: ≤ 30°C
Kelembapan Relatif: 10% – 65%

Syarat Penyimpanan dan Pengangkutan

Jaga agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas

Pernyataan Peringatan dan Perhatian

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

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

Petunjuk Penggunaan

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

Memosisikan Instrumen

1. Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen ke dalam area steril. Jangan gunakan produk yang rusak.
   PERINGATAN: Jika batang instrumen terlihat bengkok, ganti instrumen tersebut. Batang yang bengkok dapat menyebabkan penurunan performa alat.
2. Sambungkan kabel daya instrumen ke generator dan nyalakan daya generator.
   PERINGATAN: Sambungkan kabel daya instrumen ke generator ketika energi mati. Kegagalan dalam melakukannya dapat mengakibatkan cedera atau sengatan listrik pada pasien atau personel ruangan operasi.
3. Tutup kedua rahang dengan meremas gagang penutup, dan masukkan batang melalui trocar atau insisi (Ilustrasi 2).
   PERINGATAN: Sebelum meremas gagang penutup, periksa objek seperti kain bedah, jubah, dan/atau jaringan pasien yang dapat tertangkap di antara gagang penutup dan tempat pegangan alat. Kegagalan dalam melakukannya dapat menyebabkan cedera pada pasien, hilangnya kesterilan, dan/atau gangguan fungsi alat.
4. Setelah instrumen masuk ke rahang pasien, remas gagang penutup hingga kuncinya terbuka untuk membuka kedua rahang (Ilustrasi 3).
5. Putar kenop putaran untuk menggerakkan batang ke posisi yang diinginkan. Posisikan pembuluh darah atau jaringan di tengah rahang (Ilustrasi 4).
   Perhatian: Jangan menggenggam jaringan di balik permukaan elektrode pada sendi rahang. Jangan mengisikan jaringan pada rahang instrumen secara berlebihan. Hal ini dapat menyebabkan kesulitan dalam membuka rahang tersebut, jaringan terpotong sebagian, dan cedera yang tidak diinginkan.
   Perhatian: Untuk mengurangi kemungkinan pengaktifan yang tidak disengaja pada mekanisme penutup, jangan tempatkan jari Anda pada tombol SEAL biru hingga rahang telah berada pada posisi yang dituju dan pengaktifan diinginkan.
6. Tarik gagang penutup hingga terkunci untuk mengapit jaringan target di antara kedua rahang (Ilustrasi 5). Kendurkan pegangan pada gagang penutup ketika sudah terkunci. Setelah terkunci, gagang penutup akan tetap terkunci hingga diremas lagi.
   PERINGATAN: Sebelum meremas gagang penutup, periksa objek seperti kain bedah, jubah, dan/atau jaringan pasien yang dapat tertangkap di antara gagang penutup dan tempat pegangan alat. Kegagalan dalam melakukannya dapat menyebabkan cedera pada pasien, hilangnya kesterilan, dan/atau gangguan fungsi alat.
   PERINGATAN: Jika gagang penutup tidak benar-benar terkunci, hal ini dapat mengakibatkan penutupan yang tidak sempurna dan penyebaran termal.
   Perhatian: Jangan memutar kenop putaran ketika gagang penutup terkunci. Hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada alat.

Penutupan

PERINGATAN: Instrumen ini mempunyai pisau pembedahan tajam. INI ALAT PEMOTONG!
PERINGATAN: Jangan menekan tombol CUT jika transeksi tidak diinginkan. Adakalanya pemotongan jaringan diinginkan terlebih dahulu sebelum pengaktifan energi (contohnya jaringan avaskular).

7. Tekan tombol SEAL biru atau foot pedal MIN untuk mengisi energi pada rahang dan memulai koagulasi jaringan target. (Ilustrasi 6).
   Generator memberikan bunyi umpan balik (Nada Pengaktifan) ketika energi disalurkan ke jaringan yang diapit. Terus tekan tombol SEAL biru atau foot pedal MIN hingga siklus pengaktifan selesai, dan nada kedua (Nada Akhir) terdengar, yang mengindikasikan bahwa energi telah dihentikan.
   PERINGATAN: Hindari memberi tekanan pada jaringan ketika menutup atau memotong guna memastikan hemostasis yang memadai.
8. Lepaskan tombol SEAL.
   PERINGATAN: Jika transeksi jaringan diinginkan setelah penutupan, tunggu hingga nada akhir berbunyi sebelum menekan tombol CUT dan melakukan transeksi jaringan. Jika pisau maju sebelum nada akhir berbunyi, hal ini akan mengakibatkan penutupan yang tidak sempurna dan kurangnya hemostasis.

Pemotongan

9 Tekan tombol CUT dengan penuh ke arah tempat pegangan (Ilustrasi 7). Pisau akan maju sampai ke ujung celah pisau.
PERINGATAN: Pisau merupakan benda tajam. Berhati-hatilah supaya pisau ini tidak mengakibatkan luka.
PERINGATAN: Sebelum memotong, periksa pembuluh darah atau jaringan untuk memastikan bahwa penutupan sempurna. Jika alat dilepas dari jaringan untuk diperiksa, buat sekat kedua yang berdekatan dan distal dengan sekat pertama sebelum memotong jaringan.

10 Setelah siklus transeksi selesai, remas gagang penutup hingga kuncinya terbuka (Ilustrasi 8). Jika potongan yang diinginkan lebih panjang dari gerakan pisau, transeksi dapat diselesaikan dengan mengulang Langkah 5 - 10.
Perhatian: Jika tombol CUT tidak kembali ke posisi awal secara otomatis, buka gagang penutup untuk mengembalikan posisi tombol CUT secara manual, tarik pisaunya, lalu buka rahangnya.

11 Tutup kedua rahang dengan meremas gagang penutup, lalu lepaskan alat dari trocar atau insisi.
PERINGATAN: Sebelum meremas gagang penutup, periksa objek seperti kain bedah, jubah, dan/atau jaringan pasien yang dapat tertangkap di antara gagang penutup dan tempat pegangan alat. Kegagalan dalam melakukannya dapat menyebabkan cedera pada pasien, hilangnya kesterilan, dan/atau gangguan fungsi alat.

Membersihkan alat

Untuk kinerja yang optimal dan untuk menghindari penempelan jaringan, bersihkan rahang instrumen dan ujung distal pada batang dengan spons kasa lembap yang steril selama prosedur.
Perhatian: Jangan merendam ujung distal dalam cairan, termasuk larutan yang mengandung salin, larutan garam fisiologis, untuk membersihkan (Ilustrasi 9). Hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.
PERINGATAN: Jangan membersihkan instrumen dengan ampelas. Bila perlu, instrumen dapat diseka dengan spons kasa lembap yang steril untuk membersihkan jaringan. Jika jaringan masih terlihat di rahang, gunakan pinset untuk membersihkan residu dan pastikan Anda tidak menjalankan instrumen saat melakukannya (Ilustrasi 10).
Perhatian: Jangan mengaktifkan instrumen ketika pembersihan untuk menghindari cedera yang tidak disengaja pada pengguna.

Pasca Prosedur

1 Lepaskan instrumen dari generator.

2 Buang instrumen dan kabel daya yang terintegrasi ke tempat sampah “Benda Tajam” yang sesuai. Jangan Mengulang Penggunaan Instrumen.

Kajian Pra-Klinis

Kinerja produk dari alat ini dibangun secara in-vivo pada model babi yang akut dan kronis. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tidak ada hewan yang dipelajari yang mengalami komplikasi hemostatik yang berhubungan dengan alat selama masa akut dan 30-hari masa hidup. Berbagai jenis jaringan dan pembuluh dievaluasi untuk menunjukkan penyegelan efektif dalam pembuluh arteri dan vena hingga 7 mm.

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

Pelaporan Insiden Serius

Untuk pasien/pengguna/pihak ketiga di Uni Eropa dan di negara-negara dengan rezim regulasi yang mirip (Peraturan EU 2017/745), jika, selama atau setelah pemakaian alat ini, terjadi insiden serius, harap laporkan kepada produsen dan/atau perwakilannya yang berwenang serta pihak berwenang negara Anda.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Hukum Federal (AS) melarang penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Periksa dus pengiriman dan instrumen dari tanda-tanda kerusakan pengiriman. Perhatikan setiap kekurangan, kerusakan, atau cacat yang terlihat, simpan buktinya, segera laporkan ke Layanan Pelanggan Ethicon Endo-Surgery dan ganti dengan instrumen yang baru. Jangan gunakan produk yang rusak.

- Prosedur invasif minimal harus dijalankan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang memadai dan terbiasa dengan teknik invasif minimal. Lihat literatur medis terkait teknik, komplikasi, dan bahaya sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Diameter instrumen invasif minimal dapat bervariasi antara satu produsen dengan produsen lain. Apabila instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam sebuah prosedur, maka pastikan kesesuaiannya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur penggunaan laser, elektrosurgikal, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya tersengat listrik atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik atau pentanahan tidak terganggu.
- Jika batang instrumen terlihat bengkok, ganti instrumen tersebut. Batang yang bengkok dapat menyebabkan penurunan performa alat.
- Sambungkan kabel daya instrumen ke generator ketika energi mati. Kegagalan dalam melakukannya dapat mengakibatkan cedera atau sengatan listrik pada pasien atau personel ruangan operasi.
- Sebelum meremas gagang penutup, periksa objek seperti kain bedah, jubah, dan/atau jaringan pasien yang dapat tertangkap di antara gagang penutup dan tempat pegangan alat. Kegagalan dalam melakukannya dapat menyebabkan cedera pada pasien, hilangnya kesterilan, dan/atau gangguan fungsi alat.
- Jangan menggenggam jaringan di balik permukaan elektrode pada sendi rahang. Jangan mengisikan jaringan pada rahang instrumen secara berlebihan. Hal ini dapat menyebabkan kesulitan dalam membuka rahang tersebut, jaringan terpotong sebagian, dan cedera yang tidak diinginkan.
- Untuk mengurangi kemungkinan pengaktifan yang tidak disengaja pada mekanisme penutup, jangan tempatkan jari Anda pada tombol SEAL biru hingga rahang telah berada pada posisi yang dituju dan pengaktifan diinginkan.
- Jika gagang penutup tidak benar-benar terkunci, hal ini dapat mengakibatkan penutupan yang tidak sempurna dan penyebaran termal.
- Jangan memutar kenop putaran ketika gagang penutup terkunci. Hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada alat.
- Instrumen ini mempunyai pisau pembedahan tajam. INI ALAT PEMOTONG!
- Jangan menekan tombol CUT jika transeksi tidak diinginkan. Adakalanya pemotongan jaringan diinginkan terlebih dahulu sebelum pengaktifan energi (contohnya jaringan avaskular).
- Hindari memberi tekanan pada jaringan ketika menutup atau memotong guna memastikan hemostasis yang memadai.
- Jika transeksi jaringan diinginkan setelah penutupan, tunggu hingga nada akhir berbunyi sebelum menekan tombol CUT dan melakukan transeksi jaringan. Jika pisau maju sebelum nada akhir berbunyi, hal ini akan mengakibatkan penutupan yang tidak sempurna dan kurangnya hemostasis.
- Pisau merupakan benda tajam. Berhati-hatilah supaya pisau ini tidak mengakibatkan luka.
- Sebelum memotong, periksa pembuluh darah atau jaringan untuk memastikan bahwa penutupan sempurna. Jika alat dilepas dari jaringan untuk diperiksa, buat sekat kedua yang berdekatan dan distal dengan sekat pertama sebelum memotong jaringan.
- Jika tombol CUT tidak kembali ke posisi awal secara otomatis, buka gagang penutup untuk mengembalikan posisi tombol CUT secara manual, tarik pisaunya, lalu buka rahangnya.
- Jangan merendam ujung distal dalam cairan, termasuk larutan yang mengandung salin, untuk membersihkan. Hal ini dapat mengakibatkan kerusakan pada instrumen.
- Jangan membersihkan instrumen dengan ampelas. Bila perlu, instrumen dapat diseka dengan spons kasa lembap yang steril untuk membersihkan jaringan. Jika jaringan masih terlihat di rahang, gunakan pinset untuk membersihkan residu dan pastikan Anda tidak menjalankan instrumen.
- Jangan mengaktifkan instrumen ketika pembersihan untuk menghindari cedera yang tidak disengaja pada pengguna.
- Genangan cairan konduktif (misalnya darah, salin) yang bersentuhan langsung dengan rahang instrumen dapat memengaruhi performa alat. Bersihkan genangan cairan dari sekitar rahang instrumen sebelum mengaktifkan instrumen.
- Pastikan kompatibilitas dengan generator. Gunakan alat hanya dengan perangkat lunak Ethicon Generator G11 (GEN11) versi 2016-1 atau yang lebih baru.
- Alat akan bertegangan tinggi ketika generator aktif. Aktifkan alat ini hanya ketika rahang berada dalam observasi visual langsung untuk menghindari koagulasi jaringan yang tidak diinginkan atau nekrosis.
- Periksa apakah pasien memiliki alat pacu jantung atau implan kardioverter/defibrilator. Konsultasikan dengan pabrik alat pacu jantung untuk informasi mengenai efek energi RF pada alat ini.

- Berhati-hatilah selama kasus pembedahan yang melibatkan pasien dengan gangguan jaringan ikat atau yang memperlihatkan jenis patologi tertentu (misalnya, Atherosclerosis, Crohn's, dll.). Untuk hasil terbaik, gunakan penutup pada vaskulatur yang tidak berpengaruh.
- Hindari kontak dengan logam dan plastik ketika instrumen aktif. Hindari memotong logam atau plastik karena dapat merusak pisau.
- Gunakan sarung tangan bedah yang dirancang khusus oleh pabrik mereka untuk prosedur elektrosurgikal. Penggunaan sarung tangan lain dapat menyebabkan luka bakar atau tersengat listrik.
- Apabila terjadi kerusakan sistem, pastikan untuk menyediakan peralatan cadangan yang tepat dan relevan dengan prosedur khusus tersebut.
- Selama dan setelah pengaktifan pada jaringan, rahang dan batang akan panas. Selalu hindari kontak yang tidak diinginkan dengan pasien, jaringan, kain, pakaian bedah, atau tempat lain yang tidak diinginkan. Permukaan pada elektrode aktif bisa jadi cukup panas untuk menyebabkan luka bakar setelah arus RF dinonaktifkan.
- Untuk menghindari cedera pada pengguna atau pasien jika pengaktifan tanpa sengaja terjadi ketika tidak sedang digunakan, rahang dan batang alat tidak boleh bersentuhan dengan pasien, kain, atau material yang mudah terbakar.
- Selama pengaktifan energi pada jaringan, panas akan dihasilkan sehingga dapat mengubah air menjadi uap. Hal ini dapat menyebabkan efek-efek jaringan yang tidak diinginkan yang dekat dengan rahang dan dianjurkan untuk melakukan tindakan pencegahan untuk melindungi jaringan sekitar. Efek ini lebih mungkin terjadi saat melakukan operasi di ruang yang tertutup.
- Setelah menggunakan instrumen untuk menutup dan mentranseksi, selalu periksa jaringan untuk hemostasis. Jika hemostasis tidak terjadi, teknik-teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis.
- Karena kesulitan dalam visualisasi struktur internal, lakukan perlahan dan jangan mencoba untuk mengapit/mentranseksi banyak jaringan yang besar dalam satu pengaktifan. Hindari membelah jaringan besar dan/atau berkas vaskular ketika menggunakan instrumen pada kondisi ini.
- Produk yang dibuat atau didistribusikan oleh perusahaan yang tidak diberi wewenang oleh Ethicon Endo-Surgery bisa jadi tidak kompatibel dengan instrumen ENSEAL. Penggunaan produk-produk tersebut dapat memberikan hasil yang tidak diharapkan dan kemungkinan cedera pada pengguna atau pasien.
- Berkenaan dengan semua sumber energi (Elektrosurgeri, Laser, atau Ultrasonik), terdapat kekhawatiran mengenai potensi karsinogenik dan infeksi dari produk-sampingan, seperti kepulan asap jaringan dan aerosol. Perlengkapan yang tepat, seperti kaca mata pelindung, masker filtrasi, dan alat penyingkir asap yang efektif harus digunakan pada prosedur terbuka.
- Jangan menyambungkan aksesori basah ke generator, mengingat risiko kejutan listrik.
- Jangan gunakan bersama dengan anestesi yang mudah terbakar atau gas pengoksidasi (seperti dinitrogen oksida (N_2O) dan oksigen) atau hampir mendekati pelarut volatil (seperti metanol atau alkohol), karena dapat terjadi ledakan.
- Jangan gunakan alat ini pada pembuluh darah yang diameternya lebih dari 7 mm. Hal itu dapat menyebabkan penutupan yang tidak sempurna dan hemostasis.
- Jangan gunakan alat berbasis energi seperti pensil elektrosurgikal atau pisau bedah ultrasonik untuk melakukan transeksi penutup.
- Jangan menggunakan alat melebihi masa pakai yang tercantum di label. Hal itu dapat menyebabkan penutupan yang tidak sempurna dan hemostasis.
- Alat belum dievaluasi di pembuluh darah utama dari sistem sirkulasi pusat dan tidak dimaksudkan untuk digunakan di pembuluh darah berikut: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens ke bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior dan vena cava inferior.
- Instrumen atau alat yang bersentuhan dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Buang instrumen dan kabel daya yang terintegrasi ke tempat sampah "Benda Tajam" yang sesuai.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah maupun belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang yang tak layak, atau sterilisasi ulang pada alat sekali pakai dapat mengganggu integritas struktur dari alat tersebut dan/atau dapat menyebabkan kerusakan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.

- Penggunaan ulang dan pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang yang tak layak dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.

Bagaimana Dipasok

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

ETHICON
Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® X1

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Importante: questo foglietto illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso del dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® X1. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

Indicazioni
I dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL X1 sono strumenti elettrochirurgici bipolari destinati all'uso con un generatore elettrochirurgico. Sono previsti per l'uso in procedure chirurgiche a cielo aperto o laparoscopiche, per il taglio e la chiusura vascolari, e per effettuare il taglio, la presa e la dissezione di tessuto nel corso di interventi chirurgici.

Le indicazioni per l'uso includono procedure in laparoscopia e a cielo aperto di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e otorinolaringoiatrica o qualsiasi procedura in cui venga eseguita la legatura dei vasi (taglio e sigillatura) o la presa e la dissezione di tessuto, e la sezione di vasi sanguigni e linfatici e di fasci tissutali (ad es. resezione di intestino, isterectomie, interventi sulla colecisti, fundoplicazione di Nissen, adesiolisi e ovariectomie). Il dispositivo può essere utilizzato su vasi con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di dimensioni tali da rientrare nelle branche dello strumento.

Non è stata dimostrata l'efficacia dei dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL X1 per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione delle tube nelle procedure di sterilizzazione. Non usare tale sistema per queste procedure.

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

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

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

Dimensioni

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Branca curva)
Lunghezza branca	24 mm
Larghezza branca	5 mm
Lunghezza stelo	25, 37 o 45 cm dalla punta della branca alla ghiera di rotazione
Diametro stelo	5 mm
Lunghezza del cavo di alimentazione	3 m

Indicatori acustici del generatore

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

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

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

1. Branche
2. Fine della scanalatura della lama
3. Lama (non visibile)
4. Stelo
5. Ghiera di rotazione a 360°
6. Pulsante SEAL (Coagulo)
7. Pulsante CUT (Taglio)
8. Grilletto di chiusura
9. Impugnatura
10. Cavo di alimentazione collegato

Condizioni per la conservazione

Temperatura: ≤ 30°C
Umidità relativa: 10% – 65%

Condizioni per la conservazione e il trasporto

Mantenere asciutto
Tenere lontano da fonti di calore

Messaggi di Avvertenza e Attenzione

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

Attenzione: un messaggio di Attenzione avvisa l'utente di possibili situazioni pericolose che, qualora non evitate, possono essere causa di danni minori o moderati all'utente o al paziente oppure possono danneggiare l'apparecchiatura o altra proprietà. Può essere usato anche per segnalare pratiche non sicure.

Questo include la particolare cura necessaria per un uso sicuro ed efficace del dispositivo e la cura necessaria per evitare danni a un dispositivo che possono verificarsi a seguito di uso o abuso.

Istruzioni per l'uso

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

Posizionamento dello strumento

1 Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non rovesciare lo strumento sul campo sterile. Non usare un prodotto danneggiato.
AVVERTENZA: se lo stelo dello strumento è visibilmente piegato, sostituire lo strumento. Uno stelo piegato può causare una diminuzione delle prestazioni del dispositivo.

2 Collegare il cavo di alimentazione dello strumento al generatore e accendere il generatore.
AVVERTENZA: collegare il cavo di alimentazione dello strumento al generatore quando l'alimentazione è scollegata. In caso contrario potrebbero derivarne lesioni o shock elettrico al paziente o al personale della sala operatoria.

3 Chiudere le branche premendo il grilletto di chiusura e introdurre lo stelo mediante un trocar o attraverso un'incisione (Illustrazione 2).
AVVERTENZA: prima di premere il grilletto di chiusura, verificare che non siano presenti oggetti quali telini chirurgici, camici e/o tessuti del paziente che potrebbero rimanere intrappolati tra il grilletto di chiusura e l'impugnatura del dispositivo. L'inosservanza di tale precauzione potrebbe causare lesioni al paziente e perdita di sterilità, e/o compromettere la funzionalità del dispositivo.

4 Una volta che lo strumento è all'interno del paziente, premere a fondo il grilletto di chiusura fino a quando non si sblocca per aprire le branche (Illustrazione 3).

5 Ruotare la ghiera di rotazione per spostare lo stelo nella posizione desiderata. Posizionare il vaso o il tessuto al centro delle branche (Illustrazione 4).
Attenzione: non afferrare il tessuto oltre la superficie dell'elettrodo nella cerniera delle branche. Non riempire eccessivamente le branche dello strumento con il tessuto. Ciò potrebbe comportare difficoltà ad aprire le branche, taglio parziale del tessuto e lesioni involontarie.
Attenzione: per ridurre il rischio di attivazione involontaria del meccanismo di sigillatura, non collocare il dito sul pulsante blu SEAL finché le branche non sono nella posizione desiderata e si intende procedere con l'attivazione.

6 Premere a fondo il grilletto di chiusura finché non si aggancia per clampare il tessuto target tra le branche (Illustrazione 5). Rilasciare la presa sul grilletto di chiusura una volta agganciato. Quando il grilletto è agganciato, rimarrà così finché non lo si preme a fondo di nuovo.
AVVERTENZA: prima di premere il grilletto di chiusura, verificare che non siano presenti oggetti quali telini chirurgici, camici e/o tessuti del paziente che potrebbero rimanere intrappolati tra il grilletto di chiusura e l'impugnatura del dispositivo. L'inosservanza di tale precauzione potrebbe causare lesioni al paziente e perdita di sterilità, e/o compromettere la funzionalità del dispositivo.
AVVERTENZA: se il grilletto di chiusura non è completamente serrato, potrebbero derivarne coagulazione non corretta e diffusione termica.
Attenzione: non ruotare la ghiera di rotazione quando è serrato il grilletto di chiusura. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.

Sigillatura

AVVERTENZA: questo strumento contiene una lama affilata per usi chirurgici. È UN DISPOSITIVO TAGLIENTE.
AVVERTENZA: non premere il pulsante CUT, a meno che non si desideri eseguire una transezione. Possono presentarsi delle situazioni in cui si desidera tagliare il tessuto prima dell'attivazione di energia (cioè, tessuto avascolare).

7 Premere il pulsante blu SEAL o il pedale MIN per erogare l'energia alle branche e iniziare la coagulazione del tessuto target (Illustrazione 6).
Durante l'erogazione dell'energia al tessuto clampato, il generatore emette un feedback sonoro (segnale acustico di attivazione). Continuare a premere il pulsante blu SEAL o il pedale MIN finché non termina il ciclo di attivazione e si sente un secondo segnale acustico (segnale acustico finale), che indica l'arresto dell'erogazione di energia.
AVVERTENZA: evitare di applicare tensione sul tessuto durante la sigillatura o il taglio, per garantire un'adeguata emostasi.

8 Rilasciare il pulsante SEAL.
AVVERTENZA: se si desidera la transezione del tessuto dopo la sigillatura, attendere il segnale acustico finale prima di premere il pulsante CUT ed eseguire la transezione del tessuto. Se si fa avanzare la lama prima del segnale acustico finale, potrebbe derivarne una coagulazione incompleta e mancanza di emostasi.

Taglio

9 Premere completamente il pulsante CUT contro l'impugnatura (Illustrazione 7). La lama avanzerà fino alla fine della relativa scanalatura.
AVVERTENZA: la lama è affilata. Prestare attenzione a evitare lesioni provocate dalla lama.
AVVERTENZA: prima del taglio, ispezionare il vaso o il tessuto per garantire una perfetta sigillatura. Se si rimuove lo strumento dal tessuto a scopo di verifica, prima di tagliare il tessuto creare una seconda sigillatura adiacente e distale alla prima.

10 Al termine del ciclo di transezione, premere a fondo il grilletto di chiusura fino a quando non si sblocca (Illustrazione 8). Se l'incisione desiderata è più lunga della corsa della lama, la transezione può essere completata ripetendo i punti da 5 a 10.
Attenzione: se il pulsante CUT non ritorna automaticamente nella sua posizione originale, aprire il grilletto di chiusura per riportarvelo manualmente, ritrarre la lama e aprire le branche.

11 Chiudere le branche premendo il grilletto di chiusura, quindi rimuovere il dispositivo dal trocar o dall'incisione.
AVVERTENZA: prima di premere il grilletto di chiusura, verificare che non siano presenti oggetti quali telini chirurgici, camici e/o tessuti del paziente che potrebbero rimanere intrappolati tra il grilletto di chiusura e l'impugnatura del dispositivo. L'inosservanza di tale precauzione potrebbe causare lesioni al paziente e perdita di sterilità, e/o compromettere la funzionalità del dispositivo.

Pulizia del dispositivo

Per prestazioni ottimali e per evitare l'aderenza del tessuto, nel corso della procedura pulire le branche dello strumento e l'estremità distale dello stelo con una spugna sterile umida.
Attenzione: non immergere l'estremità distale in alcun tipo di liquido, compresa soluzione fisiologica, per la pulizia (Illustrazione 9). Potrebbero derivarne danni allo strumento.
AVVERTENZA: non pulire lo strumento con sostanze abrasive. Se necessario, può essere strofinato con una spugnetta di garza umida sterile per rimuovere eventuale tessuto presente. Se è ancora visibile tessuto nelle branche, utilizzare le pinze per rimuovere i residui, avendo cura di non azionare lo strumento (Illustrazione 10).
Attenzione: non attivare lo strumento durante la pulizia per evitare lesioni involontarie all'operatore.

Post-procedura

1 Scollegare lo strumento dal generatore.
2 Smaltire lo strumento e il cavo di alimentazione integrato in un contenitore adeguato per taglienti. Non riutilizzare lo strumento.

Studio pre-clinico

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

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

Segnalazione di incidente grave

Per pazienti/utenti/terze parti residenti nell'Unione Europea e in paesi aventi analogo regime normativo (Regolamento UE 2017/745): si prega di segnalare eventuali incidenti gravi, verificatisi durante l'uso di questo dispositivo o come conseguenza del suo uso, al produttore e/o al rappresentante locale autorizzato, e alle proprie autorità nazionali.

Avvertenze e precauzioni

- La legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici oppure dietro richiesta medica.
- Esaminare la scatola di spedizione e lo strumento per verificare che non abbiano subito danni durante il trasporto. Prendere nota di eventuali parti mancanti, rotte o chiaramente danneggiate e, in tal caso, conservare le prove, informare immediatamente il servizio clienti di Ethicon Endo-Surgery, quindi sostituire lo strumento danneggiato con uno nuovo. Non usare un prodotto danneggiato.
- Gli interventi di chirurgia mini-invasiva devono essere eseguiti solo da personale adeguatamente addestrato che abbia dimestichezza con le tecniche di chirurgia mini-invasiva. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicanze e rischi prima di praticare qualunque intervento di chirurgia mini-invasiva.
- Gli strumenti di chirurgia mini-invasiva possono variare in diametro da fabbricante a fabbricante. Quando strumenti e accessori mini-invasivi di diversi produttori vengono utilizzati assieme per lo stesso intervento, verificarne la compatibilità, prima di iniziare la procedura.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relativi agli interventi laser, elettrochirurgici e con ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di shock elettrico e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché per prevenire danni al dispositivo o ad altri strumenti medici. Assicurarsi che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi.
- Se lo stelo dello strumento è visibilmente piegato, sostituire lo strumento. Uno stelo piegato può causare una diminuzione delle prestazioni del dispositivo.
- Collegare il cavo di alimentazione dello strumento al generatore quando l'alimentazione è scollegata. In caso contrario potrebbero derivarne lesioni o shock elettrico al paziente o al personale della sala operatoria.
- Prima di premere il grilletto di chiusura, verificare che non siano presenti oggetti quali telini chirurgici, camici e/o tessuti del paziente che potrebbero rimanere intrappolati tra il grilletto di chiusura e l'impugnatura del dispositivo. L'inosservanza di tale precauzione potrebbe causare lesioni al paziente e perdita di sterilità, e/o compromettere la funzionalità del dispositivo.
- Non afferrare il tessuto oltre la superficie dell'elettrodo nella cerniera delle branche. Non riempire eccessivamente le branche dello strumento con il tessuto. Ciò potrebbe comportare difficoltà ad aprire le branche, taglio parziale del tessuto e lesioni involontarie.
- Per ridurre il rischio di attivazione involontaria del meccanismo di sigillatura, non collocare il dito sul pulsante blu SEAL finché le branche non sono nella posizione desiderata e si intende procedere con l'attivazione.
- Se il grilletto di chiusura non è completamente serrato, potrebbero derivarne coagulazione non corretta e diffusione termica.
- Non ruotare la ghiera di rotazione quando è serrato il grilletto di chiusura. Ciò potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Questo strumento contiene una lama affilata per usi chirurgici. È UN DISPOSITIVO TAGLIENTE.
- Non premere il pulsante CUT, a meno che non si desideri eseguire una transezione. Possono presentarsi delle situazioni in cui si desidera tagliare il tessuto prima dell'attivazione di energia (cioè, tessuto avascolare).
- Evitare di applicare tensione sul tessuto durante la sigillatura o il taglio, per garantire un'adeguata emostasi.
- Se si desidera la transezione del tessuto dopo la sigillatura, attendere il segnale acustico finale prima di premere il pulsante CUT ed eseguire la transezione del tessuto. Se si fa avanzare la lama prima del segnale acustico finale, potrebbe derivarne una coagulazione incompleta e mancanza di emostasi.
- La lama è affilata. Prestare attenzione a evitare lesioni provocate dalla lama.
- Prima del taglio, ispezionare il vaso o il tessuto per garantire una perfetta sigillatura. Se si rimuove lo strumento dal tessuto a scopo di verifica, prima di tagliare il tessuto creare una seconda sigillatura adiacente e distale alla prima.
- Se il pulsante CUT non ritorna automaticamente nella sua posizione originale, aprire il grilletto di chiusura per riportarvelo manualmente, ritrarre la lama e aprire le branche.
- Non immergere l'estremità distale in alcun tipo di liquido, compresa soluzione fisiologica, per la pulizia. Potrebbero derivarne danni allo strumento.
- Non pulire lo strumento con sostanze abrasive. Se necessario, può essere strofinato con una spugnetta di garza umida sterile per rimuovere eventuale tessuto presente. Se è ancora visibile tessuto nelle branche, utilizzare le pinze per rimuovere i residui, avendo cura di non azionare lo strumento.

- Non attivare lo strumento durante la pulizia per evitare lesioni involontarie all'operatore.
- Il contatto diretto di fluidi conduttivi (ad es., sangue, soluzione fisiologica) con le branche dello strumento può compromettere le prestazioni del dispositivo. Prima di attivare lo strumento, rimuovere il liquido accumulato intorno alle branche dello strumento.
- Verificare la compatibilità con i generatori. Utilizzare il dispositivo unicamente con il generatore Ethicon G11 (GEN11) versione software 2016-1 o successive.
- Quando il generatore è attivo, il dispositivo si trova sotto alta tensione. Attivare questo dispositivo solo quando le branche sono sotto controllo visivo diretto per evitare la coagulazione involontaria o la necrosi del tessuto.
- Verificare se il paziente ha un pacemaker o un cardiovertitore/defibrillatore impiantato. Per ulteriori informazioni sugli effetti dell'energia in RF su questi dispositivi, contattare il fabbricante del pacemaker.
- Usare cautela durante casi chirurgici in cui i pazienti hanno patologie del tessuto connettivo o presentano determinati tipi di patologia (ad es., aterosclerosi, morbo di Crohn, ecc.). Per risultati ottimali, applicare ai vasi non interessati.
- Evitare il contatto con plastica o metallo quando lo strumento è attivo. Evitare di tagliare plastica o metallo, in quanto si potrebbe danneggiare la lama.
- Utilizzare guanti chirurgici progettati espressamente dal fabbricante per l'utilizzo in procedure elettrochirurgiche. L'utilizzo di altri tipi di guanti può provocare ustioni o shock.
- In caso di guasto del sistema, accertarsi che sia disponibile adeguata apparecchiatura di back-up, adatta alla specifica procedura.
- Durante e a seguito di un attivazione sul tessuto, le branche e lo stelo possono riscaldarsi. Evitare, in ogni momento, contatti involontari della lama con il paziente, tessuti, telini, vesti chirurgiche o altri punti non prestabiliti. La superficie dell'elettrodo attivo può rimanere abbastanza calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente RF.
- Per evitare lesioni all'operatore o al paziente in caso di attivazione involontario quando il dispositivo non è in uso, le branche e lo stelo del dispositivo non devono entrare a contatto con il paziente, telini o materiali infiammabili.
- Durante l'attivazione di energia nel tessuto verrà prodotto calore, che potrebbe causare la trasformazione di acqua in vapore. Ciò potrebbe provocare effetti indesiderati sul tessuto in prossimità delle branche. Si raccomanda, pertanto, di adottare adeguate precauzioni per proteggere il tessuto circostante. Tale effetto può verificarsi con maggiore probabilità quando si opera in spazi ridotti.
- Dopo l'utilizzo dello strumento per la coagulazione e la transezione, esaminare sempre il tessuto per verificare l'emostasi. Se non vi è emostasi, adottare le tecniche adeguate per ottenerla.
- A causa della difficoltà di visualizzazione delle strutture interne, procedere lentamente ed evitare il clampaggio/la transezione di ampie masse di tessuto nel corso di un'attivazione. Evitare la sezione di ampie aree tissutali/vascolari durante l'utilizzo dello strumento in queste condizioni.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Ethicon Endo-Surgery possono non essere compatibili con lo strumento ENSEAL. L'uso di tali prodotti può causare risultati imprevisti e possibili lesioni all'operatore o al paziente.
- Come per tutte le sorgenti di energia (elettrochirurgia, laser o ultrasuoni), il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti, quali fumi dei tessuti e aerosol, desta preoccupazione. Adottare le misure appropriate negli interventi a cielo aperto, ricorrendo all'uso di occhiali protettivi, mascherine filtranti e apparecchiature di evacuazione dei fumi efficaci.
- Non collegare accessori bagnati al generatore, in quanto esiste il rischio di shock elettrico.
- Non usare in presenza di anestetici infiammabili o gas comburenti (come ossido di azoto [N2O] e ossigeno) o in prossimità di solventi volatili (come etere o alcool), in quanto può verificarsi esplosione.
- Non usare il dispositivo su vasi con un diametro superiore a 7 mm. Questo può portare a una sigillatura e a un'emostasi non corrette.
- Per sezionare i vasi coagulati, non utilizzare dispositivi elettrici come matite elettrochirurgiche o bisturi a ultrasuoni.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la durata indicata sull'etichetta. Questo può portare a una sigillatura e a un'emostasi non corrette.
- Il dispositivo non è stato valutato nei vasi principali del sistema circolatorio centrale e non è destinato all'uso nei vasi indicati di seguito: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens fino alla bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria

carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire lo strumento e il cavo di alimentazione integrato in un contenitore adeguato per taglienti.
- Gettare tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, rigenerazione non corretta o la risterilizzazione dei dispositivi monouso può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Il riutilizzo, rigenerazione non corretta o la risterilizzazione di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte.

Confezionamento

Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL X1 con cavo di alimentazione integrato è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

ETHICON
ENSEAL® X1 audinio koaguliacijos instrumentas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

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

Naudojimo paskirtis

ENSEAL X1 audinių koaguliacijos instrumentai yra dvipoliai elektrochirurginiai instrumentai, skirti naudojimui su elektrochirurginiu generatoriumi. Jie skirti naudoti per atvirąsias arba laparoskopines chirurgines procedūras, kai reikia perpjauti arba užverti kraujagysles, atlikti pjūvius, sugriebti ar įpjauti audinius operacijos metu.

Naudojimo paskirtis – atvirosios ir laparoskopinės bendrosios paskirties, ginekologinės, urologinės, torakalinės, bei ausų, nosies ir gerklės chirurginės procedūros arba bet kokios procedūros, per kurias reikia perspausti (perpjauti ir suspausti) kraujagysles, sugriebti ir įpjauti audinį, atskirti kraujagyslės, limfagysles ar audinių pluoštus (pvz., žarnos dalies rezekcija, histerketomija, tulžies pūslės procedūros, Nissen fundoplikacija, adeholizė, kiaušidžių pašalinimas). Įtaisai gali būti naudojami iki 7 mm (imtinai) skersmens kraujagyslėms ir į instrumentų žiotis telpančio dydžio mazgams.

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

Kontraindikacijos

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

Nepageidaujamas poveikis ir liekamoji rizika

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

Instrumento aprašas

ENSEAL X1 audinių koaguliacijos instrumentas yra sterilus instrumentas, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui; jis skirtas iki 7 mm skersmens (imtinai) kraujagyslėms, audiniams ir (arba) kraujagyslių pluoštams koaguliuoti ir perpjauti. Šis įtaisas naudotinas tik minkštiesiems audiniams. Instrumentą sudaro laikiklio korpuso mechanizmas, sukamasis kotas, judrios žiotys ir peilis. Instrumento kotą galima pasukti 360°, norint geriau matyti apdorojamą audinį ir lengviau jį pasiekti. Žiotys paprastai yra atviros. Jas galima iš dalies arba visiškai uždaryti suspaudžiant uždarymo rankeną. Suspaustos žiotys suima ir laiko apdorojamą audinį. ENSEAL X1 audinių koaguliacijos instrumentas turi dvi atskiras funkcijas – koaguliavimo ir pjovimo. Apatines ENSEAL X1 audinių koaguliavimo instrumento žiotis energijai perduoti galima naudoti atidarytas ar uždarytas, atsižvelgiant į elektrodų konfigūraciją ir žiočių dizainą. Dvipolė energija tiekiama paspaudus mygtuką SEAL arba pedalą MIN. Paspaudus mygtuką CUT peilis stumiamas išilgai žiočių, kad pjautų numatytą audinį. Prie įtaiso yra pritvirtintas maitinimo laidas, kuriuo instrumentas jungiamas prie generatoriaus. ENSEAL X1 audinių koaguliacijos instrumentas skirtas naudoti tik su atskirai tiekiamu Ethicon generatoriumi G11 (GEN11), kurio programinė įranga – 2016-1 laidos ar naujesnę versiją.

Matmenys

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Lenktos žiotys)
Žiočių ilgis	24 mm
Žiočių plotis	5 mm
Koto ilgis	25, 37 arba 45 cm nuo žiočių galo iki sukamosios rankenėlės
Koto skersmuo	5 mm
Maitinimo laido ilgis	3 m

Generatoriaus garsiniai signalai

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

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

Iliustracijos ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Žiotys
2. Peilio galo plyšys
3. Peilis (nematyti)
4. Kotas
5. 360° sukamoji rankenėlė
6. Mygtukas SEAL
7. Mygtukas CUT
8. Uždarymo rankena
9. Laikiklio korpusas
10. Pritvirtintas maitinimo laidas

Laikymo sąlygos

Temperatūra: ≤ 30 °C
Santykinė drėgmė: 10% – 65%

Laikymo ir transportavimo sąlygos

Laikyti sausai
Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių

Įspėjimo ir perspėjimo frazės

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

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

Naudojimo instrukcija

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

Instrumento nustatymas

1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nesugadintumėte, nenumeskite instrumento į sterilų lauką. Nenaudokite pažeisto gaminio.
ĮSPĖJIMAS. Jei prietaiso kotas yra akivaizdžiai sulenktas, pakeiskite jį. Dėl sulenkto koto gali sumažėti įrenginio veikimas.

2 Prijunkite instrumento maitinimo laidą prie generatoriaus ir įjunkite generatorių.
ĮSPĖJIMAS. Prijunkite instrumento maitinimo laidą prie generatoriaus, kai energijos tiekimas išjungtas. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus sužaloti pacientą arba operacinės darbuotojus arba sukelti elektros smūgį.

3 Uždarykite žiotis suspausdami uždarymo rankeną ir įkiškite kotą per troakarą ar pjūvį (2 pav.).
ĮSPĖJIMAS. Prieš suspausdami uždarymo rankeną patikrinkite, ar tarp uždarymo rankenos ir įtaiso laikiklio korpuso nepateko tokių objektų kaip chirurginiai apklotai, chalatai ir (arba) paciento audiniai. Nepatikrinus gali būti sužalotas pacientas, prarastas sterilumas ir (arba) sugadintas įtaisas.

4 Kai instrumentas įstumtas į paciento kūną, suspauskite uždarymo rankeną, kad ji atsifiksuotų ir atsivertų žiotys (3 pav.).

5 Norėdami pasukti kotą į reikiamą padėtį, sukite sukamąją rankenėlę. Nustatykite kraujagyslę arba audinį žiočių centre (4 pav.).
Perspėjimas. Nesuimkite audinio už elektrodo paviršiaus žiočių lankste. Nesuimkite instrumento žiotimis per daug audinio. Dėl to gali būtu sunku atverti žiotis, galite iš dalies perpjauti arba netyčia sužaloti audinį.
Perspėjimas. Kad netyčia neįjungtumėte koaguliacijos mechanizmo, nedėkite piršto ant mėlyno mygtuko SEAL, kol žiotys nėra reikiamoje padėtyje ir instrumento nereikia įjungti.

6 Norėdami suspausti apdorojamą audinį tarp žiočių, spauskite uždarymo rankeną, kol ji užsifiksuos (5 pav.). Atleiskite uždarymo rankeną, kai ji užsifiksuos. Kai uždarymo rankena užsifiksuos, ji liks užrakinta, kol vėl bus suspausta.
ĮSPĖJIMAS. Prieš suspausdami uždarymo rankeną patikrinkite, ar tarp uždarymo rankenos ir įtaiso laikiklio korpuso nepateko tokių objektų kaip chirurginiai apklotai, chalatai ir (arba) paciento audiniai. Nepatikrinus gali būti sužalotas pacientas, prarastas sterilumas ir (arba) sugadintas įtaisas.
ĮSPĖJIMAS. Jei uždarymo rankena nebus visiškai užfiksuota, galima netinkama koaguliacija ir šilumos išsklaidymas.
Perspėjimas. Nesukite sukamosios rankenėlės, kai uždarymo rankena yra užfiksuota. Dėl to įtaisas gali sugesti.

Koaguliacija

ĮSPĖJIMAS. Instrumentas yra su aštriu chirurginiu peiliu. ŠIS ĮTAISAS PJAUNA!
ĮSPĖJIMAS. Nespauskite mygtuko CUT, jeigu nenorite atlikti skersinio pjūvio. Gali būti situacijų, kai prieš aktyvinant energiją pageidautina prapjauti audinį (pvz., audinį, kuriame nėra kraujagyslių).

7 Paspauskite mėlyną mygtuką SEAL arba pedalą MIN, kad įjungtumėte žiotis ir pradėtumėte apdorojamo audinio koaguliaciją (6 pav.).
Tiekdamas energiją į suspaustą audinį, generatorius skleidžia garsinį signalą (suaktyvinimo toną). Laikykite mėlyną mygtuką SEAL arba pedalą MIN nuspaustą, kol bus užbaigtas suaktyvinimo ciklas ir pasigirs antras tonas (užbaigimo tonas), rodantis, kad energijos tiekimas sustabdytas.
ĮSPĖJIMAS. Norėdami užtikrinti tinkamą hemostazę, venkite audinio įtempimo, kai jį pjaunate arba uždarote.

8 Atleiskite mygtuką SEAL.
ĮSPĖJIMAS. Jeigu po koaguliavimo procedūros reikia prapjauti audinius, palaukite, kol išgirsite užbaigimo toną; tik tada nuspauskite mygtuką CUT ir prapjaukite audinį. Jei peilis išstumiamas dar nepasigirdus užbaigimo tonui, koaguliacija gali būti neužbaigta, o hemostazė nepakankama.

Pjovimas

9 Iki galo prispauskite mygtuką CUT prie laikiklio korpuso (7 pav.). Peilis išstumiamas iki peilio plyšio galo.
ĮSPĖJIMAS. Peilis yra aštrus. Nesusižalokite peiliu.
ĮSPĖJIMAS. Prieš pjaudami apžiūrėkite kraujagyslę arba audinį, kad užtkrintumėte tinkamą koaguliaciją. Jei instrumentas pašalinamas iš audinio apžiūrai, prieš pjaudami audinį sukurkite antrą sandariklį, esantį šalia pirmojo sandariklio.

10 Užbaigę pjovimo ciklą, spauskite uždarymo rankeną, kol ji atsilaisvins (8 pav.). Jeigu norimas pjūvis yra ilgesnis nei ašmenų ciklas, skersinį pjūvį galima atlikti pakartojant 5–10 veiksmus.
Perspėjimas. Jei CUT mygtukas automatiškai negrįžta į pradinę padėtį, atidarykite uždarymo rankenėlę, norėdami rankiniu būdu grąžinti CUT mygtuką, patraukite peilį ir atidarykite žiotis.

11 Uždarykite žiotis suspausdami uždarymo rankeną, pašalinkite įtaisą iš troakaro ar pjūvio.
ĮSPĖJIMAS. Prieš suspausdami uždarymo rankeną patikrinkite, ar tarp uždarymo rankenos ir įtaiso laikiklio korpuso nepateko tokių objektų kaip chirurginiai apklotai, chalatai ir (arba) paciento audiniai. Nepatikrinus gali būti sužalotas pacientas, prarastas sterilumas ir (arba) sugadintas įtaisas.

lt

Įtaiso valymas

Kad procedūra būtų atliekama optimaliai, o audinys neliptų prie instrumento, per ją valykite instrumento žiotis ir koto distalinį galą steriliu drėgnu marlės tamponu.
Perspėjimas. Norėdami nuvalyti distalinį galiuką, nemerkite jo į skystį, įskaitant fiziologinį tirpalą (9 pav.). Dėl to instrumentas gali sugesti.
ĮSPĖJIMAS. Nevalykite instrumento abrazyvinėmis medžiagomis. Norint pašalinti audinį nuo ašmenų galiuko, jį galima nuvalyti steriliu drėgnu marlės tamponu. Jei ant žiočių vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite chirurgines žnyples, stenkitės nesuaktyvinti instrumento (10 pav.).
Perspėjimas. Kad netyčia nesusižalotumėte, nesuaktyvinkite instrumento, kol valote.

Baigiamoji procedūra

1 Atjunkite instrumento maitinimo laidą nuo generatoriaus.

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

Ikiklinikinis tyrimas

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

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

Pranešimas apie rimtą incidentą

Skirta pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir valstybėse, kuriose taikomi tokie patys reikalavimai (Reglamentas ES 2017/745): jei šio prietaiso naudojimo metu arba jį panaudojus įvyko rimtas incidentas, būtina apie jį pranešti gamintojui ir (arba) jo įgaliotam atstovui ir savo nacionalinėms institucijoms.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Patikrinkite, ar gabenant nepažeista instrumento pristatymo dėžė ir instrumentas. Atkreipkite dėmesį, ar nėra trūkumo, lūžių ar matomų pažeidimų, išsaugokite įrodymus, nedelsdami informuokite „Ethicon Endo-Surgery“ klientų aptarnavimo skyrių ir pakeiskite netinkamą instrumentą nauju. Nenaudokite pažeisto gaminio.
- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą paskaitykite medicinos literatūros apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.

- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms, gali būti skirtingo skersmens. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas.
- Jei prietaiso kotas yra akivaizdžiai sulenktas, pakeiskite jį. Dėl sulenkto koto gali sumažėti įrenginio veikimas.
- Prijunkite instrumento maitinimo laidą prie generatoriaus, kai energijos tiekimas išjungtas. Nesilaikant šio reikalavimo kyla pavojus sužaloti pacientą arba operacinės darbuotojus arba sukelti elektros smūgį.
- Prieš suspausdami uždarymo rankeną patikrinkite, ar tarp uždarymo rankenos ir įtaiso laikiklio korpuso nepateko tokių objektų kaip chirurginiai apklotai, chalatai ir (arba) paciento audiniai. Nepatikrinus gali būti sužalotas pacientas, prarastas sterilumas ir (arba) sugadintas įtaisas.
- Nesuimkite audinio už elektrodo paviršiaus žiočių lankste. Nesuimkite instrumento žiotimis per daug audinio. Dėl to gali būtu sunku atverti žiotis, galite iš dalies perpjauti arba netyčia sužaloti audinį.
- Kad netyčia neįjungtumėte koaguliacijos mechanizmo, nedėkite piršto ant mėlyno mygtuko SEAL, kol žiotys nėra reikiamoje padėtyje ir instrumento nereikia įjungti.
- Jei uždarymo rankena nebus visiškai užfiksuota, galima netinkama koaguliacija ir šilumos išsklaidymas.
- Nesukite sukamosios rankenėlės, kai uždarymo rankena yra užfiksuota. Dėl to įtaisas gali sugesti.
- Instrumentas yra su aštriu chirurginiu peiliu. ŠIS ĮTAISAS PJAUNA!
- Nespauskite mygtuko CUT, jeigu nenorite atlikti skersinio pjūvio. Gali būti situacijų, kai prieš aktyvinant energiją pageidautina prapjauti audinį (pvz., audinį, kuriame nėra kraujagyslių).
- Norėdami užtikrinti tinkamą hemostazę, venkite audinio įtempimo, kai jį pjaunate arba uždarote.
- Jeigu po koaguliavimo procedūros reikia prapjauti audinius, palaukite, kol išgirsite užbaigimo toną; tik tada nuspauskite mygtuką CUT ir prapjaukite audinį. Jei peilis išstumiamas dar nepasigirdus užbaigimo tonui, koaguliacija gali būti neužbaigta, o hemostazė nepakankama.
- Peilis yra aštrus. Nesusižalokite peiliu.
- Prieš pjaudami apžiūrėkite kraujagyslę arba audinį, kad užtkrintumėte tinkamą koaguliaciją. Jei instrumentas pašalinamas iš audinio apžiūrai, prieš pjaudami audinį sukurkite antrą sandariklį, esantį šalia arba toliau nuo pirmojo sandariklio.
- Jei CUT mygtukas automatiškai negrįžta į pradinę padėtį, atidarykite uždarymo rankenėlę, norėdami rankiniu būdu grąžinti pjaustymo mygtuką, patraukite peilį ir atidarykite žiotis.
- Nemerkite distalinio galiuko į skystį, ypač fiziologinį tirpalą, tam, kad jį nuvalytumėte. Dėl to instrumentas gali sugesti.
- Nevalykite instrumento abrazyvinėmis medžiagomis. Norint pašalinti audinį nuo ašmenų galiuko, jį galima nuvalyti steriliu drėgnu marlės tamponu. Jei ant žiočių vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite chirurgines žnyples, stenkitės nesuaktyvinti instrumento.
- Kad netyčia nesusižalotumėte, nesuaktyvinkite instrumento, kol valote.
- Tiesioginis kontaktas tarp laidžių skysčių (pvz., kraujo, fiziologinio tirpalo) ir instrumento žiočių gali turėti įtakos įtaiso veikimui. Prieš suaktyvindami instrumentą, pašalinkite skystį, susikaupusį aplink instrumento žiotis.
- Patikrinkite suderinamumą su generatoriais. Instrumentą naudokite tik su Ethicon generatoriumi G11 (GEN11), kurio programinė įranga ne senesnė kaip 2016-1 laidos.
- Veikiant generatoriui, įtaisu teka aukštos įtampos srovė. Kad išvengtumėte atsitiktinės audinio koaguliacijos ar nekrozės, įtaisą suaktyvinkite tik tada, kai žiotys yra stebimos.
- Patikrinkite, ar pacientas turi širdies stimuliatorių arba implantuotą kardioverterį-defibriliatorių. Kreipkitės į širdies stimuliatorių gamintoją dėl informacijos apie radijo dažnio energijos poveikį jiems.
- Reikia atsargiai atlikti chirurgines procedūras, jei pacientas turi jungiamojo audinio sutrikimų arba tam tikrų tipų patologijų (pvz., aterosklerozė, Krono liga ir kt.). Norėdami geresnių rezultatų, izoliuokite nepaveiktas kraujagysles.
- Kai instrumentas įjungtas, venkite sąlyčio su metalu ir plastiku. Venkite pjaustyti metalą ar plastiką, nes tai gali sugadinti peilį.
- Mūvėkite pirštines, gamintojų specialiai sukurtas elektrochirurginėms procedūroms. Mūvint kitokias pirštines galimi nudegimai arba elektros smūgis.
- Pasirūpinkite, kad sugedus sistemai būtų prieinama rezervinė įranga, tinkama konkrečiai procedūrai.

- Tuo metu, kai instrumentas suaktyvinamas audinyje, ir vėliau instrumento žiotys ir kotas gali įkaisti. Visada venkite atsitiktinio prisilietimo prie paciento, audinio, apklotų, chirurginių chalatų ar kitų nepageidaujamų vietų. Išjungus RD srovę, aktyvaus elektrodo paviršius gali likti gana karštas ir nudeginti.
- Norėdami apsaugoti save ar pacientą nuo sužalojimų, galimų atsitiktinai suaktyvinus instrumentą, saugokite, kad nenaudojamo instrumento žiotys ir kotas nesiliestų prie paciento, užuolaidų ar degių medžiagų.
- Energiją suaktyvinant audinyje, susidaro šiluma, kuri gali paversti vandenį garais. Tai gali turėti atsitiktinį poveikį audiniui netoli žiočių. Rekomenduojama imtis atsargumo priemonių aplinkui esančiam audiniui apsaugoti. Šis poveikis labiau tikėtinas dirbant uždarose erdvėse.
- Panaudoję instrumentą koaguliacijai ir skersiniam pjūviui atlikti, visada patikrinkite, ar yra hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Kadangi vidinės struktūros matomos nepakankamai gerai, dirbkite lėtai ir nesistenkite suspausti ar perpjauti storos audinio masės per vieną suaktyvinimo ciklą. Naudojant instrumentą tokiomis sąlygomis, reikia vengti perskirti stambius audinių ir (arba) kraujagyslių pluoštus.
- Gaminiai, kuriuos gamina ar platina „Ethicon Endo-Surgery“ neįgaliotos bendrovės, gali būti nesuderinami su ENSEAL instrumentu. Naudojant tokius gaminius, gali būti gaunami nepageidaujami rezultatai ir sužalotas naudotojas arba pacientas.
- Naudojant visus kitus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), galimas kancerogeninis ar užkrečiamasis šalutinių produktų, pavyzdžiui, svilinamo audinio dūmų ar aerozolių, poveikis. Atliekant atvirąsias procedūras, reikia imtis tinkamų priemonių, pvz., naudoti apsauginius akinius, kaukes su filtru ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Nejunkite drėgnų priedų prie generatoriaus, nes esama elektros smūgio rizikos.
- Nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų ar oksiduojančiųjų dujų (pvz., azoto oksido (N2O) ir deguonies), arba arti lakiųjų tirpiklių (pvz., eterio ar alkoholio), nes gali užsidegti.
- Nenaudokite šio įtaiso kraujagyslėms, kurių skersmuo didesnis nei 7 mm. Dėl to gali nepavykti tinkamai koaguoliuoti ir užtikrinti hemostazę.
- Nenaudokite elektrinių įtaisų, pvz., elektrochirurginių pieštukų ar ultragarso skalpelių, plomboms perpjauti.
- Nenaudokite įtaiso pasibaigus ant etiketės nurodytam galiojimo laikui. Dėl to gali nepavykti tinkamai koaguoliuoti ir užtikrinti hemostazę.
- Prietaiso naudojimas centrinės kraujo apytakos sistemos pagrindinėse kraujagyslėse nebuvo vertintas ir jis nėra skirtas naudoti šiose toliau išvardytose kraujagyslėse: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens į bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ir vena cava inferior.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Išmeskite instrumentą ir jo maitinimo laidą į tinkamą konteinerį, skirtą aštrioms atliekoms.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti vieną kartą.
- Vienkartinius įtaisus naudojant pakartotinai, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant, gali būti pažeistas jų struktūros vientisumas ir (arba) jie gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinius įtaisus, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Pakuotė

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

ETHICON
ENSEAL® X1 audu nosiešanas instruments

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

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

Indikācijas
ENSEAL X1 audu nosiešanas instrumenti ir bipolārie elektroķirurģiskie instrumenti, ko paredzēts lietot ar elektroķirurģisko ģeneratoru. Tie ir paredzēti lietošanai atvērtās vai laparoskopiskās ķirurģiskās procedūrās, lai grieztu un nosietu asinsvadus, kā arī grieztu, satvertu un secētu audus operācijas laikā.

Lietošanas indikācijas ietver atvērtas un laparoskopiskās, vispārējās, ginekoloģiskās, uroloģiskās, torakālās, LOR ķirurģiskās procedūras, vai jebkuras citas procedūras, kuru ietvaros veic vadu nosiešanu (griešanu un nosiešanu), audu satveršanu, secēšanu un vadu, limfātiskas sistēmas un audu kūlīšu sadalīšanu (piem., veicot zarnu rezekcijas, histerektomijas, žultspūšļa procedūras, fundoplikāciju pēc Nissena, adheziolīzi un ooforektomiju). Šīs ierīces var izmantot asinsvadiem, kuru diametrs ir līdz 7 mm (ieskaitot), un kūlīšiem, kurus var aptvert ar instrumentu spīlēm.

ENSEAL X1 audu nosiešanas instrumenti nav efektīvi olvadu sterilizācijai vai olvadu koagulācijai sterilizēšanas procedūru laikā. Neizmantojiet šo sistēmu šāda veida procedūru veikšanai.

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

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

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

Izmēri

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (liekta spīle)
Spīļu garums	24 mm
Spīļu platums	5 mm
Stobra garums	25, 37 vai 45 cm no spīļu gala līdz rotējošajai pogai
Stobra diametrs	5 mm
Strāvas vada garums	3 m

Dzirdamie ģeneratora indikatori

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

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

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Spīles
2. Naža rievas gals
3. Nazis (nav redzams)
4. Stobrs
5. 360° rotējošā poga
6. Poga SEAL (nosiet)
7. Poga CUT (griezt)
8. Aizvēršanas rokturis
9. Satveramais korpuss
10. Pievienotais strāvas vads

Uzglabāšanas nosacījumi

Temperatūra: ≤ 30°C
Relatīvais mitrums: 10% līdz 65%

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi

Sargāt no mitruma
Sargāt no karstuma

„Brīdinājums" un „Uzmanību" norādes

BRĪDINĀJUMS: Brīdinājuma paziņojums norāda uz darbības vai apkopes procedūru, praksi vai nosacījumu, kura stingras neievērošanas gadījumā var tikt gūti miesas bojājumi vai nāvējošas traumas.

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

Lietošanas instrukcija

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

Instrumenta novietošana

1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē. Nelietojiet bojātu izstrādājumu.
BRĪDINĀJUMS: Ja instrumenta stobrs ir acīmredzami saliekts, nomainiet instrumentu. Saliekts stobrs var samazināt ierīces veiktspēju.

2 Pievienojiet instrumenta strāvas vadu ģeneratoram un ieslēdziet ģeneratoru.
BRĪDINĀJUMS: Pievienojiet instrumenta strāvas vadu ģeneratoram, kad elektroenerģijas padeve ir atslēgta. Pretējā gadījumā var savainot vai pakļaut elektriskajam triecienam pacientu vai operācijas zāles personālu.

3 Aizveriet spīles, saspiežot aizvēršanas rokturi, un ievadiet stobru caur troakāru vai incīziju (2. attēls).
BRĪDINĀJUMS: Pirms aizvēršanas roktura saspiešanas pārbaudiet objektus, piemēram, ķirurģiskus pārsegus, halātus un/vai pacienta audus, kas var tikt iespiesti starp aizvēršanas rokturi un ierīces satveramo korpusu. Pretējā gadījumā iespējams savainot pacientu, zaudēt sterilitāti un/vai pasliktināt ierīces funkcionalitāti.

4 Kad instruments atrodas pacientā, saspiediet aizvēršanas rokturi, līdz tas atbloķējas un atver spīles (3. attēls).

5 Pagrieziet rotējošo pogu, lai pārvietotu stobru vēlamajā pozīcijā. Novietojiet asinsvadu vai audus spīļu centrā (4. attēls).
Uzmanību: Nesatveriet audus ārpus elektroda virsmas spīļu virās. Nepārpildiet instrumenta spīles ar audiem. Tas var apgrūtināt spīļu atvēršanu, izraisīt tikai daļēju audu sagriešanu un neparedzētu savainojumu.
Uzmanību: Lai samazinātu nosiešanas mehānisma netīšas aktivizēšanas iespējamību, nenovietojiet pirkstu uz zilās pogas SEAL (nosiet), līdz spīles atradīsies vēlamajā pozīcijā un būs nepieciešama aktivizēšana.

6 Saspiediet aizvēršanas rokturi līdz tas nofiksēsies, lai iespīlētu mērķa audus spīlēs (5. attēls). Samaziniet aizvēršanas roktura satvērienu tiklīdz tas ir nofiksējies. Tiklīdz aizvēršanas rokturis ir nofiksējies, tas paliks fiksēts līdz nākamajai saspiešanai.
BRĪDINĀJUMS: Pirms aizvēršanas roktura saspiešanas pārbaudiet objektus, piemēram, ķirurģiskus pārsegus, halātus un/vai pacienta audus, kas var tikt iespiesti starp aizvēršanas rokturi un ierīces satveramo korpusu. Pretējā gadījumā iespējams savainot pacientu, zaudēt sterilitāti un/vai pasliktināt ierīces funkcionalitāti.
BRĪDINĀJUMS: Ja aizvēršanas rokturis nav pilnībā nofiksējies, nosiešana var būt neatbilstoša un siltums var izplatīties.
Uzmanību: Negrieziet rotējošo pogu, kad aizvēršanas rokturis ir nofiksēts. Šādi var tikt sabojāta ierīce.

Nosiešana

BRĪDINĀJUMS: Šim instrumentam ir ķirurģiski ass nazis. ŠĪ IERĪCE GRIEŽ!
BRĪDINĀJUMS: Nospiediet pogu CUT (griezt) tikai tad, ja vēlaties veikt transsekciju. Iespējamas situācijas, kad pirms enerģijas aktivizēšanas audus būtu vēlams sagriezt (piem., avaskulārus audus).

7 Nospiediet zilo pogu SEAL (nosiet) vai kājas pedāli MIN, lai padotu enerģiju spīlēm, un sāciet izvēlēto audu koagulāciju (6. attēls).
Ģenerators izdod dzirdamu skaņu (aktivizēšanas skaņas signāls), kad tiek padota enerģija satvertajiem audiem. Turpiniet spiest zilo pogu SEAL (nosiet) vai kājas pedāli MIN, līdz aktivizēšanas cikla beigām, un kad būs dzirdams otrais signāls (beigu skaņas signāls), kas paziņo, ka enerģijas padeve tika apturēta.
BRĪDINĀJUMS: Nosiešanas vai griešanas laikā izvairieties no spiediena uz audiem, lai nodrošinātu atbilstošu hemostāzi.

8 Atlaidiet pogu SEAL (nosiet).
BRĪDINĀJUMS: Ja pēc nosiešanas vēlama audu transsekcija, sagaidiet beigu skaņas signālu un tikai tad nospiediet pogu CUT (griezt) un veiciet audu transsekciju. Ja nazis tiks izvirzīts pirms beigu skaņas signāla, var tikt veikta nepilnīga nosiešana un nebūs hemostāzes.

Griešana

9 Pilnībā nospiediet pogu CUT (griezt), līdz satveramajam korpusam (7. attēls). Nazis virzīsiet līdz naža rievas galam.
BRĪDINĀJUMS: Nazis ir ass. Uzmanieties, lai nesavainotos ar nazi.
BRĪDINĀJUMS: Pirms griešanas pārbaudiet asinsvadu vai audus, lai pārliecinātos par atbilstošu nosiešanu. Ja instruments tiek noņemts no audiem pārbaudes veikšanai, izveidojiet otro nosiešanu blakus un distāli attiecībā pret pirmo nosiešanu pirms audu griešanas.

10 Pēc transsekcijas cikla beigām saspiediet aizvēršanas rokturi, līdz tas atbloķēsies (8. attēls). Ja vēlamais griezums ir garāks par asmens kustību, transsekciju var pabeigt, atkārtoti veicot 5.–10. darbību.
Uzmanību: Ja CUT (griešanas) poga neatgriežas sākotnējā pozīcijā automātiski, atveriet aizvēršanas rokturi, lai manuāli atgrieztu CUT (griešanas) pogu, ievilktu nazi un atvērtu spīles.

11 Aizveriet spīles, saspiežot aizvēršanas rokturi, pēc tam izņemiet ierīci no troakāra vai incīzijas.
BRĪDINĀJUMS: Pirms aizvēršanas roktura saspiešanas pārbaudiet objektus, piemēram, ķirurģiskus pārsegus, halātus un/vai pacienta audus, kas var tikt iespiesti starp aizvēršanas rokturi un ierīces satveramo korpusu. Pretējā gadījumā iespējams savainot pacientu, zaudēt sterilitāti un/vai pasliktināt ierīces funkcionalitāti.

LV

Ierīces tīrīšana

Optimālas veiktspējas nodrošināšanai un lai izvairītos no audu pielipšanas, tīriet instrumenta spīles un stobra distālo galu procedūras laikā ar sterilu, mitru marles sūkli.
Uzmanību: Neiegremdējiet distālo galu šķidrumā, tostarp fizioloģiskajā šķīdumā, lai notīrītu (9. attēls). Šādi var tikt sabojāts instruments.
BRĪDINĀJUMS: Netīriet instrumentu ar abrazīviem materiāliem. Nepieciešamības gadījumā, lai noņemtu audus, to var noslaucīt ar sterilu mitru marles sūkli. Ja audi spīlēs joprojām ir redzami, izmantojiet knaibles, lai noņemtu atlikumus; ievērojiet piesardzību, lai neiedarbinātu instrumentu (10. attēls).
Uzmanību: Neaktivizējiet instrumentu tīrīšanas laikā, lai novērstu netīšu lietotāja savainošanu.

Procedūra pēc darba beigām

1 Atvienojiet instrumenta strāvas vadu no ģeneratora.

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

Pirmsklīniskais pētījums

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

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

Ziņošana par nopietnu incidentu

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (Regula (ES) 2017/745), ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, jāziņo par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un jūsu valsts iestādei.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Apskatiet vai uz transportēšanas kastes un instrumenta nav bojājumu, kas būtu radīti transportēšanas laikā. Atzīmējiet trūkstošos komponentus, plīsumus vai redzamos bojājumus, saglabājiet pierādījumus un nekavējoties ziņojiet Ethicon Endo-Surgery klientu apkalpošanas dienestam, lai saņemtu jauno instrumentu. Nelietojiet bojātu izstrādājumu.
- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).

- Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums.
- Ja instrumenta stobrs ir acīmredzami saliekts, nomainiet instrumentu. Saliekts stobrs var samazināt ierīces veiktspēju.
- Pievienojiet instrumenta strāvas vadu ģeneratoram, kad elektroenerģijas padeve ir atslēgta. Pretējā gadījumā var savainot vai pakļaut elektriskajam triecienam pacientu vai operācijas zāles personālu.
- Pirms aizvēršanas roktura saspiešanas pārbaudiet objektus, piemēram, ķirurģiskus pārsegus, halātus un/vai pacienta audus, kas var tikt iespiesti starp aizvēršanas rokturi un ierīces satveramo korpusu. Pretējā gadījumā iespējams savainot pacientu, zaudēt sterilitāti un/vai pasliktināt ierīces funkcionalitāti.
- Nesatveriet audus ārpus elektroda virsmas spīļu virās. Nepārpildiet instrumenta spīles ar audiem. Tas var apgrūtināt spīļu atvēršanu, izraisīt tikai daļēju audu sagriešanu un neparedzētu savainojamu.
- Lai samazinātu nosiešanas mehānisma netīšas aktivizēšanas iespējamību, nenovietojiet pirkstu uz zilās pogas SEAL (nosiet), līdz spīles atradīsies vēlamajā pozīcijā un būs nepieciešama aktivizēšana.
- Ja aizvēršanas rokturis nav pilnībā nofiksējies, nosiešana var būt neatbilstoša un siltums var izplatīties.
- Negrieziet rotējošo pogu, kad aizvēršanas rokturis ir nofiksēts. Šādi var tikt sabojāta ierīce.
- Šim instrumentam ir ķirurģiski ass nazis. ŠĪ IERĪCE GRIEŽ!
- Nospiediet pogu CUT (griezt) tikai tad, ja vēlaties veikt transsekciju. Iespējamas situācijas, kad pirms enerģijas aktivizēšanas audus būtu vēlams sagriezt (piem., avaskulārus audus).
- Nosiešanas vai griešanas laikā izvairieties no spiediena uz audiem, lai nodrošinātu atbilstošu hemostāzi.
- Ja pēc nosiešanas vēlama audu transsekcija, sagaidiet beigu skaņas signālu un tikai tad nospiediet pogu CUT (griezt) un veiciet audu transsekciju. Ja nazis tiks izvirzīts pirms beigu skaņas signāla, var tikt veikta nepilnīga nosiešana un nebūs hemostāzes.
- Nazis ir ass. Uzmanieties, lai nesavainotos ar nazi.
- Pirms griešanas pārbaudiet asinsvadu vai audus, lai pārliecinātos par atbilstošu nosiešanu. Ja instruments tiek noņemts no audiem pārbaudes veikšanai, izveidojiet otro nosiešanu blakus un distāli attiecībā pret pirmo nosiešanu pirms audu griešanas.
- Ja CUT (griešanas) poga neatgriežas sākotnējā pozīcijā automātiski, atveriet aizvēršanas rokturi, lai manuāli atgrieztu CUT (griešanas) pogu, ievilktu nazi un atvērtu spīles.
- Neiegremdējiet distālo galu šķidrumā, tostarp fizioloģiskajā šķīdumā, lai notīrītu. Šādi var tikt sabojāts instruments.
- Netīriet instrumentu ar abrazīviem materiāliem. Nepieciešamības gadījumā, lai noņemtu audus, to var noslaucīt ar sterilu mitru marles sūkli. Ja audi spīlēs joprojām ir redzami, izmantojiet knaibles, lai noņemtu atlikumus; ievērojiet piesardzību, lai neiedarbinātu instrumentu.
- Neaktivizējiet instrumentu tīrīšanas laikā, lai novērstu netīšu lietotāja savainošanu.
- Vadītspējīgu šķidrumu (piemēram, asins, fizioloģiskā šķīduma) peļķes, kas tieši saskaras ar instrumenta spīlēm, var ietekmēt ierīces veiktspēju. Pirms instrumenta aktivizēšanas, likvidējiet šķidruma peļķes pie instrumenta spīlēm.
- Pārbaudiet saderību ar ģeneratoriem. Izmantojiet ierīci tikai ar Ethicon ģeneratora G11 (GEN11) programmatūras versiju 2016-1 vai jaunāku versiju.
- Kad darbojas ģenerators, ierīcē ir augsts spriegums. Lai izvairītos no neparedzētas audu koagulācijas vai nekrozes, aktivizējiet ierīci tikai gadījumā, ja spīles ir iespējams tieši novērot.
- Uzziniet, vai pacientam ir elektrokardiostimulators vai implantējamais kardioverters-defibrilators. Sazinieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju, lai uzzinātu par RF enerģijas iedarbību uz šīm ierīcēm.
- Esiet uzmanīgi tādos ķirurģiskos gadījumos, kad pacientiem ir saistaudu saslimšana vai noteiktu veidu patoloģija (piemēram, ateroskleroze, Krona slimība u.c.). Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, veiciet ar slimību neietekmēto asinsvadu nosiešanu.
- Kad instruments ir aktīvs, izvairieties no saskaršanās ar metālu vai plastmasu. Negrieziet virs metāla vai plastmasas, jo nazis var tikt bojāts.
- Izmantojiet ķirurģiskos cimdus, kurus to ražotājs ir īpaši paredzējis elektroķirurģiskām procedūrām. Citu cimdu izmantošana var izraisīt apdegumus vai šoku.
- Sistēmas atteices gadījumā nodrošiniet atbilstoša rezerves aprīkojuma, kas ir piemērots veicamajai procedūrai, pieejamību.

- Veicot aktivizēšanu audos un pēc tās, spīles un stobrs var kļūt karsti. Vienmēr izvairieties no neparedzētas saskaršanās ar pacientu, audiem, pārsegiem, ķirurgu halātiem vai citām neparedzētām vietām. Aktīvā elektroda virsma var palikt pietiekami karsta, lai izraisītu apdegumus arī pēc radiofrekvences (RF) strāvas atslēgšanas.
- Lai novērstu lietotāju vai pacientu savainošanu netīšas aktivizēšanas gadījumā, kad ierīce netiek lietota, ierīces spīles un stobrs nedrīkst saskarties ar pacientu, pārsegiem vai uzliesmojošiem materiāliem.
- Aktivizējot enerģiju audos tiek ģenerēts karstums, kas pārvērš ūdeni tvaikā. Tas var neparedzēti ietekmēt audus, kas atrodas spīļu tuvumā, un ir ieteicams veikt piesardzības pasākumus, lai aizsargātu apkārt esošos audus. Šāds efekts ir vairāk iespējams, strādājot ierobežotās vietās.
- Pēc instrumenta izmantošanas nosiešanai un transsekcijai, vienmēr pārbaudiet, vai audos ir hemostāze. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Tā kā iekšējās struktūras ir grūti vizualizēt, strādājiet lēnām un nemēģiniet veikt lielu audu masas iespīlēšanu/transsekciju vienas aktivizēšanas laikā. Izmantojot instrumentu šādos apstākļos, izvairieties no lielo audu un/vai asinsvadu kūlīšu sadalīšanas.
- Izstrādājumi, kurus ražo vai izplata uzņēmumi, kurus Ethicon Endo-Surgery nav pilnvarojis, var nebūt saderīgi ar ENSEAL instrumentu. Šādu izstrādājumu izmantošana var novest pie neparedzētiem rezultātiem un lietotāja vai pacienta savainošanas.
- Kā visu enerģijas avotu gadījumā (elektroķirurģija, lāzers vai ultraskaņa), pastāv bažas saistībā ar blakusproduktu, piemēram, dūmu grīstes un sīku daļiņu no audiem, iespējamo kancerogēno vai infekciozo iedarbību. Veicot atvērtās procedūras, ir jāizmanto atbilstoši aizsarglīdzekļi, piemēram, acu aizsardzības līdzekļi, filtrējošās maskas un efektīvs dūmu nosūkšanas aprīkojums.
- Nepieslēdziet ģeneratoram mitrus piederumus, jo tie var izraisīt elektriskās strāvas trieciena risku.
- Neizmantojiet, ja tuvumā atrodas uzliesmojoši anestezējošie līdzekļi vai oksidējošas gāzes (piemēram, slāpekļa oksīds (N2O) un skābeklis), vai gaistošu šķīdinātāju (piemēram, metanola vai spirta) tuvumā, jo tie var uzsprāgt.
- Neizmantojiet ierīci uz asinsvadiem, kuru diametrs pārsniedz 7 mm. Tas var novest pie neatbilstošas nosiešanas vai hemostāzes.
- Neizmantojiet uz enerģiju balstītas ierīces, piemēram, elektroķirurģiskos zīmuļus vai ultraskaņas skalpeļus, lai veiktu nosieto vietu transsekcijas.
- Neizmantojiet ierīci ilgāk par norādīto derīguma termiņu. Tas var novest pie neatbilstošas nosiešanas vai hemostāzes.
- Ierīces saderība ar centrālās asinsrites sistēmas galvenajiem asinsvadiem nav novērtēta, un tā nav paredzēta lietošanai ar šādiem asinsvadiem: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens līdz bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior un vena cava inferior.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Izmetiet instrumentu un tā integrēto strāvas vadu atbilstošā konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.
- Vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana un nepareiza apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var izraisīt savainojumus, slimību vai nāvi.

Piegādes komplektācija

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

ETHICON
Уред за спојување ткива ENSEAL® X1

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици.

Важно: Овој додаток во пакетот дава упатства за употреба на уредот за спојување ткива ENSEAL® X1. Тој не претставува препорака за хируршки техники.

Индикации
Уредите за спојување ткива ENSEAL X1 се биполарни електрохируршки инструменти за употреба со електрохируршки генератор. Наменети се за употреба при отворени или лапароскопски, хируршки постапки за сечење и спојување крвни садови, и за сечење, фаќање и секцирање ткива за време на хируршка постапка.

Индикациите за употреба вклучуваат општи отворени и лапароскопски, гинеколошки, уролошки, торакални и ENT хируршки процедури, или каква било постапка каде што се изведува лигатура на крвен сад (сечење и спојување), фаќање ткиво, дисекција и поделба на крвни садови, лимфни садови и снопови од ткива (пр. цревна ресекција, хистеректомии, процедури врз жолчен меур, Нисенова фундипликација, адхезиолизи, оофоректомии). Уредите може да се употребуваат на крвни садови до најмногу 7 mm и за сноп ткиво онолку големо колку што може да соберат вилиците на инструментите.

Нема укажувања дека уредите за спојување ткива ENSEAL X1 се делотворни за стерилизација или коагулација на тубите при постапки за стерилизација. Не користете го системот за овие постапки.

Контраиндикации
Ефикасноста на уредите за спојување ткива ENSEAL X1 за индикација за контрацептивна коагулација на јајцеводите (постојана женска стерилизација) не е проценета и е непозната. Дизајнот на уредите за спојување ткива ENSEAL X1 е значително различен од дизајнот на биполарните уреди кои се рекламираат за индикација за контрацептивна коагулација на јајцеводите. Разликите во дизајнот може да влијаат врз ефикасноста на постапката и стапките на неуспешност може да не можат да се споредат.

Несакани нуспојави/преостанати ризици
Несаканите нуспојави и ризици поврзани со биполарните електрохируршки уреди ENSEAL® вклучуваат потенцијал за крвавење, повреда на ткивото преку механичко или топлинско оштетување, појава на нестерилни површини или патоген трансфер, воспалителна или неочекувана реакција на ткивото, струен удар, некомпатибилност со страно тело или магнетна резонанса и штета на имотот или животната средина. Исто така, како резултат на активирање на уредот, оштетени уреди или електромагнетна интерференција може да дојде до ненамерна повреда, продолжена хирургија или промена во хируршкиот пристап.

Опис на уредот
Инструментот уред за спојување ткива ENSEAL X1 е стерилен хируршки инструмент за употреба само на еден пациент за коагулација и трансекција на крвните садови со ширина до најмногу 7 mm во дијаметар, ткиво и/или васкуларни снопови. Овој уред е само за меко ткиво. Инструментот се состои од склоп со куќиште на дршката, ротирачка оска, подвижна вилица и нож. Оската на инструментот може да ротира 360° за да ја олесни видливоста и да овозможи лесен пристап до целното ткиво. Вилиците се во нормална отворена позиција и може да се затворат делумно или целосно со притискање на дршката за затворање. Вилиците се дизајнирани за фаќање и држење на целното ткиво кога ќе биде стегнато. Уредот за спојување ткива ENSEAL X1 има одделни функции за спојување и сечење. Долната вилица на уредот за спојување ткива ENSEAL X1 може да се употребува во отворена или затворена позиција за да се доставува енергија базирано на конфигурацијата на електродата и дизајнот на вилицата. Кога ќе се притисне копчето SEAL (спојување) или ножната педала MIN (мин.), се доставува биполарна енергија. Со притискање на копчето CUT (сечење), ножот навлегува по целата должина на вилиците за да го пресече целното ткиво. Кабелот за напојување е постојано приклучен на уредот и го поврзува инструментот со генераторот. Инструментот уред

за спојување ткива ENSEAL X1 е дизајниран само за генератор Ethicon G11 (GEN11), верзија на софтвер 2016-1 или понова, којшто е спакуван одделно.

Димензии

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Искривена вилица)
Должина на вилицата	24 mm
Ширина на вилицата	5 mm
Должина на оската	25, 37 или 45 cm од врвот на вилицата до копчето за ротација
Дијаметар на оската	5 mm
Должина на кабелот за напојување	3 m

Звучни показатели на генераторот

Погледнете во следнава табела за повратните звучни сигнали на генераторот. За списокот на аларми погледнете во Упатство за корисникот за генераторот G11 (GEN11).

Звук	**Опис**	**Активност**
Звук за активирање	Непрекинат рамномерен звучен сигнал	Вклучен генератор: Уредот е активен.
Завршен звук	Еден краток сигнал	Крај на циклусот: Енергијата е запрена.

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Вилици
2. Крајот на отворот за нож
3. Нож (не е видлив)
4. Оска
5. Копче за ротација од 360°
6. Копче SEAL (Спој)
7. Копче CUT (Сечи)
8. Дршка за затворање
9. Куќиште на дршката
10. Прикачен кабел за напојување

Услови за чување

Температура: ≤ 30°C
Релативна влажност: 10% – 65%

Услови за чување и транспорт

Да се одржува суво
Чувајте го подалеку од жештина

Изјави за Предупредување и Внимание

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: изјавата за Предупредување означува постапка, практика или услов за работење или одржување и ако не се придржувате строго до неа, може да доведе до лична повреда или смрт.

Внимание: изјавата за Внимание му укажува на корисникот дека има потенцијално опасна ситуација која, доколку не се избегнува, може да доведе до мала или средна повреда на корисникот или пациентот, односно оштетување на опремата или други предмети. Може да се користи и за да се укаже на небезбедни практики. Тоа ги опфаќа неопходната специјална грижа за безбедно и ефикасно користење на уредот и неопходната грижа за да се избегне оштетување на уредот што може да се случи како резултат на користење или погрешно користење.

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите инструментот (прочитајте во Предупредувања и Мерки на претпазливост).

Позиционирање на инструментот

1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле. Не користете оштетен производ.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако оската на инструментот е видливо искривена, заменете го инструментот. Искривената оска може да предизвика намалена изведба на уредот.

2 Поврзете го кабелот за напојување на инструментот со генераторот и вклучете го генераторот во струја.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Поврзете го кабелот за напојување на инструментот со генераторот кога нема енергија. Во спротивно може да дојде до повреда или струен удар кај пациентот или кај персоналот во операционата сала.

3 Затворете ја вилицата со стегање на дршката за затворање и вметнете ја оската низ трокарот или инцизијата (Илустрација 2).
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Пред да ја притиснете дршката за затворање, проверете да не има нешто потфатено меѓу дршката за затворање и куќиштето на дршката на уредот, како што се хируршки завеси, престилка и/или ткиво на пациентот. Ако не го направите тоа, може да дојде до повреда на пациентот, загуба на стерилноста или нефункционален уред.

4 Штом инструментот навлезе во пациентот, стегнете ја дршката за затворање сè додека не се отклучи за да се отворат вилиците (Илустрација 3).

5 Свртете го копчето за ротација за да ја поместите оската во саканата положба. Поставете го крвниот сад или ткивото во центарот на вилиците (Илустрација 4).
Внимание: Не фаќајте го ткивото надвор од површината на електродата во шарката од вилиците. Не преполнувајте ги вилиците од инструментот со ткиво. Тоа може да доведе до тешкотија при отворањето на вилиците, особено пресеченото ткиво, и ненамерна повреда.
Внимание: За да ја намалите можноста од ненамерно активирање на механизмот за спојување, не ставајте го прстот на синото копче SEAL (спојување) додека не бидат вилиците во саканата положба и да треба да се изврши активација.

6 Притиснете ја дршката за затворање за да го стегнете целното ткиво со вилиците (Илустрација 5). Пуштете ја подлогата за држење на дршката за затворање штом се затвори. Штом се затвори дршката за затворање, ќе остане затворена сè додека повторно не ја притиснете.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Пред да ја притиснете дршката за затворање, проверете да не има нешто потфатено меѓу дршката за затворање и куќиштето на дршката на уредот, како што се хируршки завеси, престилка и/или ткиво на пациентот. Ако не го направите тоа, може да дојде до повреда на пациентот, загуба на стерилноста или нефункционален уред.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: ако дршката за затворање не е целосно заклучена, тоа може да доведе до неправилно спојување и ширење на топлината.
Внимание: не вртете го копчето за ротација кога е заклучена дршката за затворање. Така може да се оштети уредот.

Спојување

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Овој инструмент има хируршки остар нож. ОВОЈ УРЕД СЕЧЕ!
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не притискајте го копчето CUT (сечи) освен ако е потребна трансекција. Може да има ситуации каде што се бара сечење ткиво пред активирање на енергијата (т.е. аваскуларно ткиво).

7 Притиснете го синото копче SEAL (спојување) или ножната педала MIN (мин.) за вилиците да добијат енергија и да почне коагулацијата на целното ткиво (Илустрација 6).
Генераторот дава повратен звучен сигнал (звук за активирање) дека е спроведена енергија до стегнатото ткиво. Продолжете да го стискате синото копче SEAL (спојување) или ножната педала MIN (мин.) сè додека не заврши циклусот на активирање и не се чуе втор звук (завршен звук), којшто индицира дека енергијата е запрена.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Избегнувајте да применувате притисок врз ткивото кога го спојувате или сечете за да се осигура соодветна хемостаза.

8 Пуштете го копчето SEAL (спојување).
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Доколку се бара трансекција на ткиво по спојувањето, почекајте го завршниот звук пред да го притиснете копчето CUT (сечи) и да вршите трансекција на ткивото. Доколку ножот навлезе пред да го чуете завршниот звук, резултатот може да биде нецелосно спојување и недостаток на хемостаза.

Сечење

9 Целосно притиснете го копчето CUT (сечи) кон куќиштето на дршката (Илустрација 7). Ножот ќе навлезе до крајот на отворот за нож.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: ножот е остар. Внимавајте да на се повредите со ножот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Проверете го крвниот сад или ткивото пред сечење за да се осигурите дека спојувањето е правилно. Ако инструментот е отстранет од ткивото што се проверува, направете второ спојување во близина и дистално на првото спојување пред сечењето ткиво.

10 Откако ќе заврши циклусот на трансекција, притиснете ја дршката за затворање сè додека не се отклучи (Илустрација 8). Ако саканиот рез е подолг од потегот на сечилото, трансекцијата може да се повтори со повторување на чекорите од 5 до 10.
Внимание: Ако копчето CUT автоматски не се врати во првобитна положба, отворете ја дршката за затворање за рачно да го вратите копчето CUT, да го вовлечете ножот и да ги отворите вилиците.

11 Затворете ја вилицата со стегање на дршката за затворање, а потоа отстранете го уредот од трокарот или инцизијата.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Пред да ја притиснете дршката за затворање, проверете да не има нешто потфатено меѓу дршката за затворање и куќиштето на дршката на уредот, како што се хируршки завеси, престилка и/или ткиво на пациентот. Ако не го направите тоа, може да дојде до повреда на пациентот, загуба на стерилноста или нефункционален уред.

Чистење на уредот

За оптимално работење и за да се избегне задржување на ткивото, чистете ги вилиците на инструментот и дисталниот крај на оската со стерилна и влажна газа во текот на целата постапка.
Внимание: Не потопувајте го дисталниот врв во течност, вклучувајќи и физиолошки раствор, за да го исчистите (Илустрација 9). Така може да се оштети инструментот.
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не чистете го инструментот со абразивни средства. Ако треба, може да се избрише со стерилна и влажна газа за да се отстрани ткивото. Ако сè уште е видливо ткиво во вилиците, употребете клешти за да го отстраните остатокот, но внимавајте да не го активирате инструментот (Илустрација 10).
Внимание: Не активирајте го инструментот во текот на чистењето за да се избегне несакана повреда на корисникот.

По постапката

1 Исклучете го инструментот од генераторот.

2 Фрлете ги инструментот и интегрираниот кабел за напојување во соодветен сад за остри предмети („Sharps“). Не користете го повторно инструментот.

Претклиничка студија
Перформансите на уредот беа утврдени во акутни и хронични модели ин-виво на свињи. Резултатите покажаа дека ниедно од животните врз кои се спроведуваше студијата не искуси никакви хемостатски компликации поврзани со уредот за време на акутниот и 30-дневниот период на преживување. Беа оценувани разни видови на ткива и садови за да се демонстрира ефикасното спојување на артериите и вените до најмногу 7 mm.

Овој уред се тестираше и се оценуваше во претклинички студии само врз животни, но не и врз луѓе. Не постои модел за животни којшто е предиктивен за тоа како уредот функционира кога се употребува за спојување крвни садови што содржат артериосклеротична плака.

Пријавување сериозен инцидент
Ако сте пациент/корисник/трета страна во Европската Унија и во земји со идентична регулатива (Регулатива на ЕУ 2017/745), кому му се случил сериозен инцидент за време на употребата на овој уред или како резултат на неговата употреба, пријавете го инцидентот кај производителот и/или овластениот претставник, но и кај националните власти.

Предупредувања и мерки на претпазливост
- Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лекар.
- Проверете да не има знаци на оштетување на кутијата за достава и инструментот. Забележете ги сите недостатоци, скршени делови или видливи оштетувања, запомнете ги доказите, известете ја веднаш службата за поддршка на корисници на Ethicon Endo-Surgery и заменете го со нов инструмент. Не користете оштетен производ.
- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат во дијаметарот кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или други медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето.
- Ако оската на инструментот е видливо искривена, заменете го инструментот. Искривената оска може да предизвика намалена изведба на уредот.
- Поврзете го кабелот за напојување на инструментот со генераторот кога нема енергија. Во спротивно може да дојде до повреда или струен удар кај пациентот или кај персоналот во операционата сала.
- Пред да ја притиснете дршката за затворање, проверете да не има нешто потфатено меѓу дршката за затворање и куќиштето на дршката на уредот, како што се хируршки завеси, престилка и/или ткиво на пациентот. Ако не го направите тоа, може да дојде до повреда на пациентот, загуба на стерилноста или нефункционален уред.
- Не фаќајте го ткивото надвор од површината на електродата во шарката од вилиците. Не преполнувајте ги вилиците од инструментот со ткиво. Тоа може да доведе до тешкотија при отворањето на вилиците, особено пресеченото ткиво, и ненамерна повреда.
- За да ја намалите можноста од ненамерно активирање на механизмот за спојување, не ставајте го прстот на синото копче SEAL (спојување) додека не бидат вилиците во саканата положба и да треба да се изврши активација.
- Ако дршката за затворање не е целосно заклучена, тоа може да доведе до неправилно спојување и ширење на топлината.
- Не вртете го копчето за ротација кога е заклучена дршката за затворање. Така може да се оштети уредот.
- Овој инструмент има хируршки остар нож. ОВОЈ УРЕД СЕЧЕ!
- Не притискајте го копчето CUT (сечи) освен ако е потребна трансекција. Може да има ситуации каде што се бара сечење ткиво пред активирање на енергијата (т.е. аваскуларно ткиво).

- Избегнувајте да применувате притисок врз ткивото кога го спојувате или сечете за да се осигура соодветна хемостаза.
- Доколку се бара трансекција на ткиво по спојувањето, почекајте го завршниот звук пред да го притиснете копчето CUT (сечи) и да вршите трансекција на ткивото. Доколку ножот навлезе пред да го чуете завршниот звук, резултатот може да биде нецелосно спојување и недостаток на хемостаза.
- Ножот е остар. Внимавајте да на се повредите со ножот.
- Проверете го крвниот сад или ткивото пред сечење за да се осигурите дека спојувањето е правилно. Ако инструментот е отстранет од ткивото што се проверува, направете второ спојување во близина и дистално на првото спојување пред сечењето ткиво.
- Ако копчето CUT автоматски не се врати во првобитна положба, отворете ја дршката за затворање за рачно да го вратите копчето CUT, да го вовлечете ножот и да ги отворите вилиците.
- Не потопувајте го дисталниот врв во течност, вклучувајќи и физиолошки раствор, за да го исчистите. Така може да се оштети инструментот.
- Не чистете го инструментот со абразивни средства. Ако треба, може да се избрише со стерилна и влажна газа за да се отстрани ткивото. Ако сè уште е видливо ткиво во вилиците, употребете клешти за да го отстраните остатокот, но внимавајте да не го активирате инструментот.
- Не активирајте го инструментот во текот на чистењето за да се избегне несакана повреда на корисникот.
- Насобраните спроводливи течности (на пр. крв, физиолошки раствор) во директен контакт со вилиците на инструментот може да го нарушат работењето на уредот. Отстранете ги течностите насобрани околу вилиците на инструментот пред да го активирате инструментот.
- Проверете ја компатибилноста со генераторите. Користете го уредот само со верзија на софтверот 2016-1 или понова од генераторот G11 на Ethicon (GEN11).
- Уредот е под висок напон секогаш кога е активен генераторот. Активирајте го овој уред само кога вилиците се под директен визуелен надзор за да се избегне ненамерна коагулација на ткивото или некроза.
- Проверете дали пациентот има пејсмејкер или имплант на кардиовертер/дефибрилатор. Консултирајте се со производителот на пејсмејкерот во врска со ефектите на РФ-енергијата кај овие уреди.
- Внимавајте при хирурашки случаи каде што пациентите имаат пореметување на врзните ткива или прикажуваат одредени патолошки типови (пр. артеросклероза, Кронова болест итн). За да се добијат најдобри резултати, направете спој на неопфатената васкулатура.
- Избегнувајте контакт со метал и пластика кога е активен инструментот. Избегнувајте да сечете метал или пластика, бидејќи така ножот може да се оштети.
- Користете хируршки ракавици специјално дизајнирани од производителот за електрохируршки постапки. Користењето други ракавици може да предизвика изгореници или шок.
- Ако откаже системот, проверете дали има соодветна резервна опрема на располагање која е релевантна за конкретната постапка.
- За време и по активирање во ткивото, вилиците и оската може да бидат жешки. Постојано избегнувајте ненамерен контакт со пациентот, ткивото, завесите, хируршките облеки или други одредени места. Површината на активната електрода може да остане доволно жешка да предизвика изгореници откако ќе се деактивира РФ-струјата.
- За да избегнете повреда на корисникот или пациентот во случај на ненамерно активирање кога не се употребува, вилиците на уредот и оската не треба да бидат во контакт со пациентот, завесите или запаливи материјали.
- За време на активирање на енергија во ткиво, се продуцира топлина којашто може да доведе до претворање на водата во пареа. Тоа, пак, може да доведе до несакани ефекти врз ткивото во близина на вилиците, па затоа се препорачува да се преземат мерки на претпазливост за да се заштити околното ткиво. Поголема е веројатноста овој ефект да се случи во ограничени затворени простории.
- По употребата на инструментот за спојување и трансекција, секогаш проверувајте дали настапува хемостаза на ткивото. Ако нема настапено хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.
- Поради отежнатата видливост на внатрешните структури, продолжете полека и не обидувајте се да вршите стегање/трансекција на големи маси ткиво со едно активирање. Избегнувајте поделба на големи ткива и/или васкуларни снопови кога го користите инструментот при овие услови.

- Производите што ги произведуваат или дистрибуираат компании коишто не се овластени од Ethicon Endo-Surgery може да не се усогласени со инструментот ENSEAL. Користењето такви производи може да доведе до неочекувани резултати и можна повреда на корисникот или пациентот.
- Како и кај сите извори на енергија (електрохирургија, ласер или ултразвук), постојат извесни грижи за канцерогеност и потенцијал за инфекција поради нуспроизводи, какви што се чад од ткивото или аеросоли. Треба да се преземат превентивни мерки, како што се носење заштитни очила, филтер-маски и ефикасна опрема за отстранување чад при отворени постапки.
- Не поврзувајте влажен прибор со генераторот поради опасност од струен удар.
- Да не се користи во присуство на запаливи анестетици или оксидирачки гасови [како што се азотен оксид (N2O) и кислород] или во близина на лесно испарливи растворувачи (како што е метанол или алкохол), бидејќи може да дојде до експлозија.
- Не употребувајте го овој уред за крвни садови со дијаметар поголем од 7 mm. Ова може да доведе до неправилно спојување и хемостаза.
- Не употребувајте уреди базирани на енергија за трансекција на спојувања, како што се електрохируршки пенкала или ултразвучни скалпели.
- Не употребувајте го уредот подолго од наведениот рок на употреба. Ова може да доведе до неправилно спојување и хемостаза.
- Уредот не е проценет за главните крвни садови во системот на централен крвоток и не е наменет за употреба во следните крвни садови: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens до bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior и vena cava inferior.
- Со инструментите или уредите кои доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- Фрлете ги инструментот и интегрираниот кабел за напојување во соодветен сад за остри предмети („Sharps“).
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или неискористени. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уреди за еднократна употреба може да ја нарушат структурната целокупност на уредот и/или да доведат до дефект на уредот што пак може да предизвика повреда на пациентот, болест или смрт.
- Повторната употреба и неправилната преработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или накрсна инфекција, вклучително, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.

Како се испорачува

Инструментот уред за спојување ткива ENSEAL X1 со интегриран кабел за напојување се доставува стерилен за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.


mk

ETHICON
ENSEAL® X1 Weefseldichtend instrument

Lees alle informatie zorgvuldig door.

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

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld om instructies te geven voor het gebruik van het ENSEAL® X1 Weefseldichtend instrument. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

Indicaties
Het ENSEAL X1 Weefseldichtend instrument is een bipolair elektrochirurgisch instrument voor gebruik met een elektrochirurgische generator. Het is bedoeld voor gebruik tijdens open of laparoscopische chirurgische procedures voor het doorsnijden en afdichten van vaten, en het snijden, grijpen en dissecteren van weefsel tijdens de operatie.

Indicaties voor gebruik zijn onder andere open en laparoscopische algemene, gynaecologische, urologische en thoracale chirurgische procedures, KNO-operaties en procedures waarbij ligatuur van vaten (doorsnijden en afdichten), het grijpen van weefsel, dissectie, en het scheiden van vaten, lymfevaten en weefselbundels worden uitgevoerd (bijvoorbeeld darmresectie, hysterectomie, galblaasingrepen, Nissen-fundoplicatie, adhesiolyse en ooforectomie). Het apparaat kan worden gebruikt bij vaten met een maximale diameter van 7 mm en bundels die tussen de kaken van de instrumenten passen.

Van de ENSEAL X1 weefseldichtende instrumenten is niet aangetoond dat ze geschikt zijn voor tubasterilisatie of tubacoagulatie bij ingrepen voor sterilisatie. Gebruik dit systeem niet voor deze procedures.

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

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

Beschrijving van het apparaat
Het ENSEAL X1 Weefseldichtend instrument is een steriel chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik om vaten met een diameter tot en met 7 mm en weefsel- en/of vaatbundels te coaguleren en door te snijden. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor zachte weefsels. Het instrument bestaat uit een behuizing, een draaibare schacht, een beweegbare bek en een mes. De schacht van het instrument kan 360° worden gedraaid voor een duidelijk zicht op en eenvoudige toegang tot het doelweefsel. De bek bevindt zich normaal in een geopende positie en kan gedeeltelijk of volledig worden gesloten door de sluitingshendel in te knijpen. De bek dient voor het grijpen en vasthouden van doelweefsel indien samengeklemd. Het ENSEAL X1 Weefseldichtend instrument heeft aparte functies voor afdichten en doorsnijden. Dankzij de configuratie van elektroden en het bekontwerp kan het onderste deel van de bek van het ENSEAL X1 Weefseldichtend instrument zowel in de geopende als de gesloten stand worden gebruikt om energie toe te dienen. Er wordt bipolaire energie toegediend als de knop SEAL (Afdichten) of de MIN-voetpedaal wordt ingedrukt. Als u op de knop CUT (Snijden) drukt, wordt het mes over de lengte van de bek naar voren gebracht om het doelweefsel te snijden. De stroomkabel is permanent bevestigd aan het instrument. Hiermee kan het instrument worden aangesloten op de generator. Het ENSEAL X1 Weefseldichtend instrument is

uitsluitend ontworpen voor gebruik met de Ethicon Generator G11 (GEN11) met softwareversie 2016-1 of later, afzonderlijk verpakt.

Afmetingen

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (gebogen bek)
Beklengte	24 mm
Bekbreedte	5 mm
Schachtlengte	25, 37 of 45 cm van bekuiteinde tot draaiknop
Schachtdiameter	5 mm
Lengte stroomkabel	3 m

Hoorbare generatortonen

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

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

NL

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Bek
2. Uiteinde messleuf
3. Mes (niet zichtbaar)
4. Schacht
5. Draaiknop 360°
6. Knop SEAL (Afdichten)
7. Knop CUT (Snijden)
8. Sluitingshendel
9. Behuizing
10. Geïntegreerde stroomkabel

Opslagcondities

Temperatuur: ≤ 30 °C
Relatieve vochtigheid: 10% – 65%

Opslag- en transportcondities

Droog houden
Verwijderd houden van warmte

De uitdrukkingen Waarschuwing en Let op

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

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

Gebruiksaanwijzing

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

Plaatsing van het instrument

1 Neem het instrument op een steriele manier uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, moet u zorgen dat het instrument niet in het steriele veld valt. Geen beschadigde producten gebruiken.
WAARSCHUWING: Als de schacht van het instrument zichtbaar gebogen is, dient u het instrument te vervangen. Een gebogen schacht kan de werking van het apparaat aantasten.

2 Sluit de stroomkabel van het instrument op de generator aan en schakel de generator in.
WAARSCHUWING: Sluit de stroomkabel van het instrument op de generator aan wanneer deze uitgeschakeld is. Als deze waarschuwing wordt genegeerd, lopen de patiënt en het operatiekamerpersoneel risico op letsel en/of een elektrische schok.

3 Sluit de bek door de sluitingshendel in te knijpen en breng de schacht via een trocar of een incisie in (Illustratie 2).
WAARSCHUWING: Controleer vóór het inknijpen van de sluitingshendel of er zich voorwerpen zoals chirurgische lakens, operatiejassen en/of weefsel van de patiënt tussen de sluitingshendel en de apparaatbehuizing bevinden. Als u dit nalaat, bestaat het risico dat de patiënt letsel oploopt, dat de steriliteit wordt aangetast en/of dat de werking van het apparaat wordt aangetast.

4 Wanneer het instrument zich in de patiënt bevindt, knijpt u de sluitingshendel in totdat deze wordt ontgrendeld en de bek wordt geopend (Illustratie 3).

5 Draai de draaiknop om de schacht in de gewenste stand te zetten. Plaats het vat of weefsel in het midden van de bek (Illustratie 4).
Let op: Zorg dat u geen weefsel grijpt voorbij het elektrodeoppervlak, in de scharnier van de bek. Plaats niet te veel weefsel in de bek van het instrument. Dit kan leiden tot problemen bij het openen van de bek, het onvolledig doorsnijden van weefsel en onbedoeld letsel.
Let op: Om het risico op onbedoelde activering van het afdichtingsmechanisme te verminderen, mag u uw vinger pas op de blauwe SEAL-knop plaatsen wanneer de bek zich in de gewenste positie bevindt en activatie gewenst is.

6 Knijp de sluitingshendel in totdat deze wordt vergrendeld om het doelweefsel in de bek te grijpen (Illustratie 5). Houd op met knijpen zodra de sluitingshendel vergrendeld is. De sluitingshendel blijft vergrendeld totdat u deze opnieuw inknijpt.
WAARSCHUWING: Controleer vóór het inknijpen van de sluitingshendel of er zich voorwerpen zoals chirurgische lakens, operatiejassen en/of weefsel van de patiënt tussen de sluitingshendel en de apparaatbehuizing bevinden. Als u dit nalaat, bestaat het risico dat de patiënt letsel oploopt, dat de steriliteit wordt aangetast en/of dat de werking van het apparaat wordt aangetast.
WAARSCHUWING: Als de sluitingshendel niet volledig vergrendeld is, kan dit resulteren in onvolledige afdichting en warmteverspreiding.
Let op: Draai de draaiknop niet wanneer de sluitingshendel vergrendeld is. Hierdoor kan het apparaat schade oplopen.

Afdichten

WAARSCHUWING: Dit instrument bevat een chirurgisch scherp mes. DIT INSTRUMENT IS SCHERP.
WAARSCHUWING: Druk de CUT-knop uitsluitend in wanneer transsectie gewenst is. Er kunnen zich situaties voordoen waarin het wenselijk is weefsel te snijden voordat energie wordt toegediend (bijvoorbeeld avasculair weefsel).

7 Druk op de blauwe SEAL-knop of de MIN-voetpedaal om de bek te activeren en te beginnen met de coagulatie van het doelweefsel (Illustratie 6).
De generator geeft hoorbare feedback (de activeringstoon) wanneer energie wordt toegediend op het weefsel in de bek. Houd de blauwe SEAL-knop of de MIN-voetpedaal ingedrukt totdat de activeringscyclus voltooid is en u een tweede toon (de eindtoon) hoort, ter aanduiding dat de energietoediening is gestopt.
WAARSCHUWING: Zorg dat het weefsel niet strak staat wanneer u afdicht of snijdt om goede hemostase te waarborgen.

8 Laat de SEAL-knop los.
WAARSCHUWING: Als transsectie gewenst is nadat weefsel is afgedicht, wacht u op de eindtoon alvorens op de CUT-knop te drukken en het weefsel door te snijden. Als het mes naar voren wordt

gebracht voordat u de eindtoon hoort, kan dit resulteren in onvolledige afdichting en onvoldoende hemostase.

Snijden

9 Druk de CUT-knop volledig tegen de behuizing (Illustratie 7). Het mes wordt naar voren gebracht tot het uiteinde van de messleuf.
WAARSCHUWING: Het mes is scherp. Pas op voor verwondingen door het mes.
WAARSCHUWING: Inspecteer het vat of weefsel alvorens te snijden, om te zorgen dat het goed wordt afgedicht. Als u het instrument ter inspectie uit het weefsel verwijdert, maakt u aangrenzend een tweede afdichting, distaal ten opzichte van de eerste afdichting, alvorens weefsel door te snijden.

10 Knijp de sluitingshendel na voltooiing van de transsectiecyclus in totdat deze wordt ontgrendeld (Illustratie 8). Als de gewenste insnijding langer is dan het bereik van het mes, kan transsectie worden bereikt door stappen 5 - 10 herhaaldelijk uit te voeren.
Let op: Als de CUT-knop niet automatisch in de oorspronkelijke stand wordt teruggezet, opent u de sluitingshendel om de CUT-knop handmatig terug te zetten, het mes terug te trekken en de bek te openen.

11 Sluit de bek door de sluitingshendel in te knijpen en verwijder het apparaat vervolgens uit de trocar of incisie.
WAARSCHUWING: Controleer vóór het inknijpen van de sluitingshendel of er zich voorwerpen zoals chirurgische lakens, operatiejassen en/of weefsel van de patiënt tussen de sluitingshendel en de apparaatbehuizing bevinden. Als u dit nalaat, bestaat het risico dat de patiënt letsel oploopt, dat de steriliteit wordt aangetast en/of dat de werking van het apparaat wordt aangetast.

Het apparaat reinigen

Voor een optimale werking en om aankleving van weefsel te vermijden, moeten de bek van het instrument en het distale uiteinde van de schacht tijdens de gehele procedure worden gereinigd met een steriele, vochtige gaasdepper.
Let op: Dompel het distale uiteinde niet onder in vloeistof, inclusief zoutoplossing, om het te reinigen (Illustratie 9). Hierdoor kan het instrument schade oplopen.
WAARSCHUWING: Reinig het instrument niet met schuurmiddelen. Zo nodig kan het met een steriele, vochtige gaasdepper worden afgeveegd om weefsel te verwijderen. Als er nog steeds weefsel zichtbaar is in de bek, kan dit residu met een pincet worden verwijderd. Wees hierbij voorzichtig dat u het instrument niet activeert (Illustratie 10).
Let op: Activeer het instrument niet tijdens reiniging om te voorkomen dat u zich verwondt.

Na voltooiing van de procedure

1 Koppel het instrument los van de generator.

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

Preklinisch onderzoek

De werking van het apparaat is vastgesteld in acute en chronische in-vivomodellen (varkens). Uit de resultaten bleek dat geen van de bestudeerde dieren aan het apparaat gerelateerde hemostatische complicaties ondervond gedurende de acute en 30-daagse overlevingsperiode. Diverse weefseltypen en vaten zijn geëvalueerd om effectieve afdichting in arteria en aderen van maximaal 7 mm aan te tonen.

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

Melding van ernstige incidenten

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een identiek regelgevingsstelsel (EU-verordening 2017/745): als gedurende of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident optreedt, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.
- Inspecteer de verzenddoos en het instrument op tekenen van transportschade. Noteer ontbrekende onderdelen, breuken of duidelijke beschadigingen, bewaar het bewijs, breng de klantendienst van Ethicon Endo-Surgery onmiddellijk op de hoogte en vervang het defecte instrument door een nieuw exemplaar. Geen beschadigde producten gebruiken.
- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over een relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken. Raadpleeg medische literatuur die betrekking heeft op technieken, complicaties en risico's alvorens een minimaal invasieve procedure te verrichten.
- De diameter van instrumenten die bij minimaal invasieve technieken worden gebruikt, kan per fabrikant verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet voor aanvang van de procedure worden gecontroleerd of de instrumenten compatibel zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om ervoor te zorgen dat het apparaat of andere medische instrumenten niet beschadigd raken. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding in orde zijn.
- Als de schacht van het instrument zichtbaar gebogen is, dient u het instrument te vervangen. Een gebogen schacht kan de werking van het apparaat aantasten.
- Sluit de stroomkabel van het instrument op de generator aan wanneer deze uitgeschakeld is. Als deze waarschuwing wordt genegeerd, lopen de patiënt en het operatiekamerpersoneel risico op letsel en/of een elektrische schok.
- Controleer vóór het inknijpen van de sluitingshendel of er zich voorwerpen zoals chirurgische lakens, operatiejassen en/of weefsel van de patiënt tussen de sluitingshendel en de apparaatbehuizing bevinden. Als u dit nalaat, bestaat het risico dat de patiënt letsel oploopt, dat de steriliteit wordt aangetast en/of dat de werking van het apparaat wordt aangetast.
- Zorg dat u geen weefsel grijpt voorbij het elektrodeoppervlak, in de scharnier van de bek. Plaats niet te veel weefsel in de bek van het instrument. Dit kan leiden tot problemen bij het openen van de bek, het onvolledig doorsnijden van weefsel en onbedoeld letsel.
- Om het risico op onbedoelde activering van het afdichtingsmechanisme te verminderen, mag u uw vinger pas op de blauwe SEAL-knop plaatsen wanneer de bek zich in de gewenste positie bevindt en activatie gewenst is.
- Als de sluitingshendel niet volledig vergrendeld is, kan dit resulteren in onvolledige afdichting en warmteverspreiding.
- Draai de draaiknop niet wanneer de sluitingshendel vergrendeld is. Hierdoor kan het apparaat schade oplopen.
- Dit instrument bevat een chirurgisch scherp mes. DIT INSTRUMENT IS SCHERP.
- Druk de CUT-knop uitsluitend in wanneer transsectie gewenst is. Er kunnen zich situaties voordoen waarin het wenselijk is weefsel te snijden voordat energie wordt toegediend (bijvoorbeeld avasculair weefsel).
- Zorg dat het weefsel niet strak staat wanneer u afdicht of snijdt om goede hemostase te waarborgen.
- Als transsectie gewenst is nadat weefsel is afgedicht, wacht u op de eindtoon alvorens op de CUT-knop te drukken en het weefsel door te snijden. Als het mes naar voren wordt gebracht voordat u de eindtoon hoort, kan dit resulteren in onvolledige afdichting en onvoldoende hemostase.
- Het mes is scherp. Pas op voor verwondingen door het mes.
- Inspecteer het vat of weefsel alvorens te snijden, om te zorgen dat het goed wordt afgedicht. Als u het instrument ter inspectie uit het weefsel verwijdert, maakt u aangrenzend een tweede afdichting, distaal ten opzichte van de eerste afdichting, alvorens weefsel door te snijden.
- Als de CUT-knop niet automatisch in de oorspronkelijke stand wordt teruggezet, opent u de sluitingshendel om de CUT-knop handmatig terug te zetten, het mes terug te trekken en de bek te openen.
- Dompel het distale uiteinde niet onder in vloeistof, inclusief zoutoplossing, om het te reinigen. Hierdoor kan het instrument schade oplopen.

- Reinig het instrument niet met schuurmiddelen. Zo nodig kan het met een steriele, vochtige gaasdepper worden afgeveegd om weefsel te verwijderen. Als er nog steeds weefsel zichtbaar is in de bek, kan dit residu met een pincet worden verwijderd. Wees hierbij voorzichtig dat u het instrument niet activeert.
- Activeer het instrument niet tijdens reiniging om te voorkomen dat u zich verwondt.
- Plassen geleidende vloeistoffen (bijv. bloed, fysiologische zoutoplossing) die direct contact maken met de bek van het instrument, kunnen het functioneren van het instrument nadelig beïnvloeden. Verwijder rond de bek van het instrument verzamelde vloeistof voordat het instrument wordt geactiveerd.
- Controleer of het instrument compatibel is met de generator. Gebruik het instrument uitsluitend met de Ethicon Generator G11 (GEN11) met softwareversie 2016-1 of een recentere versie.
- In het apparaat ontstaat hoge spanning wanneer de generator actief is. Activeer dit apparaat uitsluitend bij visuele observatie van de bek om ongewenste weefselcoagulatie of -necrose te voorkomen.
- Controleer of de patiënt een pacemaker of geïmplanteerde cardioverter/defibrillator heeft. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker voor informatie over de gevolgen van RF-energie op deze apparaten.
- Wees voorzichtig bij operaties op patiënten met bindweefselaandoeningen of bepaalde soorten ziektebeelden (bijv. atherosclerose, ziekte van Crohn). Voor de beste resultaten dient u de afdichting op onaangetaste vasculatuur toe te passen.
- Vermijd contact met metaal en plastic wanneer het instrument actief is. Snijd niet over metaal of plastic; hierdoor kan het mes beschadigd raken.
- Gebruik operatiehandschoenen die door de fabrikant specifiek voor elektrochirurgische ingrepen zijn ontworpen. Het gebruik van andere handschoenen kan tot brandwonden en schokken leiden.
- Zorg dat bij een systeemstoring de juiste backupapparatuur beschikbaar is die bestemd is voor de specifieke procedure.
- Tijdens en na activering in weefsel kunnen de bek en de schacht heet zijn. Vermijd te allen tijde onopzettelijk contact met de patiënt, weefsel, afdeklakens, operatiekleding of plaatsen die niet voor aanraking van deze onderdelen zijn bedoeld. Het oppervlak van de actieve elektrode kan heet genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken nadat de HF-stroom is uitgeschakeld.
- Als het apparaat onbedoeld wordt geactiveerd terwijl het niet wordt gebruikt, kan de gebruiker of de patiënt gewond raken. Om dit te voorkomen mogen de bek en schacht van het apparaat niet in contact komen met de patiënt, afdeklakens of ontvlambaar materiaal.
- Tijdens energieactivering in weefsel wordt warmte geproduceerd die tot de omvorming van water tot stoom kan leiden. Dit kan op zijn beurt resulteren in ongewenste weefseleffecten nabij de bek, en het verdient dan ook aanbeveling om maatregelen ter bescherming van het omliggende weefsel te treffen. De kans op dit effect is groter in een kleine ruimte.
- Nadat het instrument is gebruikt voor afdichting en transsectie, dient het weefsel altijd te worden onderzocht op hemostase. Is er geen hemostase, dan moeten de geëigende technieken gebruikt worden om hemostase te verkrijgen.
- Interne structuren zijn moeilijk te visualiseren. Ga daarom langzaam te werk en probeer niet grote stukken weefsel in één activering te grijpen of door te snijden. Vermijd het scheiden van grote weefsel- of vaatbundels als u het instrument in deze omstandigheden gebruikt.
- Producten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet door Ethicon Endo-Surgery zijn gemachtigd, zijn mogelijk niet compatibel met het ENSEAL-instrument. Gebruik van dergelijke producten kan tot onverwachte resultaten en mogelijk letsel aan de gebruiker of patiënt leiden.
- Net als bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, laser of ultrasound) is er reden tot bezorgdheid met betrekking tot de carcinogene effecten en het infectiegevaar van de bijproducten, zoals weefselrookpluimen en aërosols. Bij open procedures dienen dan ook passende maatregelen te worden genomen, zoals het gebruik van veiligheidsbrillen, filtratiemaskers en apparatuur voor effectieve rookverwijdering.
- Sluit geen vochtige accessoires op de generator aan; hierdoor kunt u een elektrische schok oplopen.
- Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen (zoals stikstofdioxide (N2O) en zuurstof) of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals methanol of alcohol); hierdoor kan een ontploffing optreden.
- Gebruik dit instrument niet bij vaten waarvan de diameter groter is dan 7 mm. Dit kan tot onvolledige afdichting en onvolledige hemostase leiden.
- Gebruik geen energie-aangedreven apparaten zoals elektrochirurgische pennen of ultrasone scalpels om afdichtingen door te snijden.
- Gebruik het apparaat niet na de aangegeven houdbaarheidsdatum. Dit kan tot onvolledige afdichting en onvolledige hemostase leiden.

- Het apparaat is niet is niet geëvalueerd in grote vaten van de centrale bloedsomloop en is niet bestemd voor gebruik in de volgende vaten: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens tot de bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior en vena cava inferior.
- Instrumenten en apparaten die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen, moeten wellicht op speciale wijze worden weggeworpen ter voorkoming van biologische contaminatie.
- Voer het instrument met de geïntegreerde stroomkabel af in een geschikte container voor scherpe voorwerpen.
- Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw bewerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt blijvend tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden.

Levering

Het ENSEAL X1 Weefseldichtend instrument met geïntegreerde stroomkabel wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Na gebruik wegwerpen.

nl

ETHICON
ENSEAL® X1 vevsforsegler

Les all informasjon grundig.

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

Viktig: Dette pakningsinnlegget er utformet for å gi instruksjoner om bruk av ENSEAL® X1 vevsforsegler. Det er ikke en veiledning i kirurgiske teknikker.

Indikasjoner

ENSEAL X1 vevsforseglere er topolede elektrokirurgiske instrumenter for bruk med en elektrokirurgisk generator. De er ment for bruk i løpet av åpne eller laparoskopiske kirurgiske prosedyrer for å kutte og forsegle blodkar, og kutte, gripe og dissekere vev i løpet av inngrepet.

Indikasjoner for bruk inkluderer åpne og laparoskopiske generelle, gynekologiske, urologiske, torakale og kirurgiske ØNH-prosedyrer, og alle prosedyrer der karligering (kutting og forsegling), vevsgriping, disseksjon og deling av kar, lymfesystem og vevsbunter utføres (f.eks. tarmreseksjon, hysterektomi, galleblæreprosedyrer, Nissens fundoplikasjon, adhesiolyse og ooforektomi). Enhetene kan brukes på kar inntil og inkludert 7 mm og bunter i størrelser som får plass i instrumentkjevene.

ENSEAL X1 vevforseglere har vist seg å ikke være effektive for tubarsterilisering eller tubarkoagulering for steriliseringsprosedyrer. Systemet må ikke brukes til disse prosedyrene.

Kontraindikasjoner

Effektiviteten ved bruk av ENSEAL X1 vevsforseglere for indikasjon av tubar koagulering (permanent sterilisering av kvinne) ved steriliseringsinngrep, er ikke blitt evaluert og er ukjent. Utformingen av ENSEAL X1 vevsforseglere er vesentlig annerledes enn topolede utforminger som er markedsført for indikasjon av tubar koagulering ved steriliseringsinngrep. Designforskjellene kan påvirke virkningen av inngrepet, og feilratene vil trolig ikke kunne sammenlignes.

Uønskede bivirkninger/andre risikoer

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

Beskrivelse av utstyret

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

Mål

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Buet kjeve)
Kjevens lengde	24 mm
Kjevens bredde	5 mm
Skaftets lengde	25, 37 eller 45 cm fra kjevespiss til rotasjonsknapp
Skaftets diameter	5 mm
Strømledningens lengde	3 m

Lydindikatorer for generator

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

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

Illustrasjon og terminologi (illustrasjon 1)

1. Kjever
2. Slutt på knivspor
3. Kniv (ikke synlig)
4. Skaft
5. 360° rotasjonsknapp
6. SEAL (Forsegling)-knapp
7. CUT (Skjær)-knapp
8. Lukkehåndtak
9. Gripehylse
10. Tilkoblet strømledning

Oppbevaringsforhold

Temperatur: ≤ 30 °C
Relativ luftfuktighet: 10% – 65%

Oppbevarings- og transportforhold

Oppbevares tørt
Hold produktet unna varme

Advarsel- og Forsiktig-meldinger

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

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

Bruksanvisning

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

Posisjonering av instrumentet

1 Bruk steril teknikk og ta instrumentet ut av pakningen. For å unngå skader på instrumentet må du ikke vippe det inn i det sterile området. Bruk ikke et skadet produkt.
ADVARSEL: Hvis instrumentskaftet er synlig bøyd, må du skifte ut instrumentet. Et bøyd skaft kan forårsake nedsatt ytelse for utstyret.

2 Koble instrumentets strømledning til generatoren og slå på strømmen til generatoren.
ADVARSEL: Koble instrumentets strømledning til generatoren når strømmen er avslått. Dersom dette ikke gjøres på riktig måte, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasient eller operasjonsstuepersonell.

3 Lukk kjevene ved å klemme lukkehåndtaket, og sett inn skaftet gjennom en trokar eller et innsnitt (illustrasjon 2).
ADVARSEL: Før du klemmer sammen lukkehåndtaket må du se etter objekter som operasjonsduker, frakker og/eller pasientvev som kan sette seg fast mellom lukkehåndtaket og gripehylsen til utstyret. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skader på pasienten, tap av sterilitet og/eller at funksjonsevnen til utstyret svekkes.

4 Når instrumentet er inni pasienten, klemmer du lukkehåndtaket til det låses opp for å åpne kjevene (illustrasjon 3).

5 Drei rotasjonsknappen for å flytte skaftet til ønsket posisjon. Plasser blodkaret eller vevet i midten mellom kjevene (illustrasjon 4).
Forsiktig: Ikke grip tak i vev bortenfor elektrodeoverflaten og i hengslene på kjevene. Ikke fyll for mye vev i instrumentets kjever. Dette kan medføre vanskeligheter med å åpne kjevene, delvis skåret vev og utilsiktet skade.
Forsiktig: For å redusere muligheten for utilsiktet aktivering av forseglingsmekanismen må du ikke plassere fingrene dine på den blå SEAL (Forsegling)-knappen før kjevene er i ønsket posisjon og aktiveringen er tilsiktet.

6 Klem sammen lukkehåndtaket inntil det lukkes for å klemme vevet mellom kjevene (illustrasjon 5). Slipp opp grepet på lukkehåndtaket når det er låst. Når håndtaket er låst, vil det være låst til det klemmes på nytt.
ADVARSEL: Før du klemmer sammen lukkehåndtaket må du se etter objekter som operasjonsduker, frakker og/eller pasientvev som kan sette seg fast mellom lukkehåndtaket og gripehylsen til utstyret. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skader på pasienten, tap av sterilitet og/eller at funksjonsevnen til utstyret svekkes.
ADVARSEL: Hvis lukkehåndtaket ikke er hektet helt sammen, kan dette medføre feil forsegling og varmespredning.
Forsiktig: Ikke drei rotasjonsknappen når lukkehåndtaket er sammenlåst. Dette kan skade utstyret.

Forsegling

ADVARSEL: Dette instrumentet inneholder en kirurgisk skarp kniv. DETTE INSTRUMENTET KUTTER!
ADVARSEL: Ikke trykk på CUT (Skjær)-knappen med mindre transeksjon er ønsket. I noen situasjoner kan det være ønsket å kutte vev før aktivering av strøm (dvs. avaskulært vev).

7 Trykk ned den blå SEAL (Forsegling)-knappen eller MIN-fotpedalen for å levere strøm til kjevene og begynne koagulering av målvevet (illustrasjon 6).
Generatoren avgir et lydfeedback (en aktiveringstone) når det leveres strøm til det sammenklemte vevet. Fortsett å trykke ned den blå SEAL (Forsegling)-knappen eller MIN-fotpedalen inntil aktiveringssyklusen er fullført og en andre tone (slutt-tone) høres, hvilket indikerer at strømtilførselen har stoppet.
ADVARSEL: Unngå å påføre spenning på vevet når det forsegles eller skjæres for å sørge for tilstrekkelig hemostase.

8 Slipp opp SEAL (Forsegling)-knappen.
ADVARSEL: Hvis transeksjon av vev er ønsket etter forsegling, må du vente på slutt-tonen før du trykker på CUT (Skjær)-knappen og kutter vevet. Hvis kniven føres frem før du hører slutt-tonen, kan dette medføre ufullstendig forsegling og manglende hemostase.

Kutting

9 Trykk CUT (Skjær)-knappen helt ned mot gripehylsen (illustrasjon 7). Kniven føres frem til slutten av knivsporet.
ADVARSEL: Kniven er skarp. Vær forsiktig så du ikke blir skadet av kniven.
ADVARSEL: Før kutting må du undersøke karet eller vevet for å sikre at forseglingen er korrekt. Hvis instrumentet fjernes fra vevet for inspeksjon, må du lage en ny forsegling som er tilstøtende og distalt for den første forseglingen før vevet skjæres.

10 Etter at transeksjonsyklusen er fullført, klemmer du lukkehåndtaket sammen inntil det låses opp (illustrasjon 8). Hvis det ønskede snittet er lengre enn bladets skjærelengde, kan transeksjon fullføres ved å gjenta trinn 5–10.
Forsiktig: Hvis CUT (Skjær)-knappen ikke automatisk vender tilbake til opprinnelig posisjon, må du åpne lukkehåndtaket for manuelt å tilbakestille CUT (Skjær)-knappen, trekke tilbake kniven og åpne kjevene.

11 Lukk kjevene ved å klemme lukkehåndtaket, og fjern deretter instrumentet fra trokaren eller innsnittet.
ADVARSEL: Før du klemmer sammen lukkehåndtaket må du se etter objekter som operasjonsduker, frakker og/eller pasientvev som kan sette seg fast mellom lukkehåndtaket og gripehylsen til utstyret. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skader på pasienten, tap av sterilitet og/eller at funksjonsevnen til utstyret svekkes.

Rengjøring av enheten

For optimal ytelse og for å unngå at vev klistrer seg fast må instrumentets kjever og distale ende av skaftet rengjøres med en steril, fuktig gasserviett under hele prosedyren.
Forsiktig: Ikke dypp den distale spissen i væske, inkludert saltoppløsning, for å rengjøre den (illustrasjon 9). Dette kan medføre skade på instrumentet.
ADVARSEL: Ikke rengjør instrumentet med slipemidler. Om nødvendig kan den tørkes av med en steril, fuktig gasserviett for å fjerne vev. Hvis det fremdeles er synlig vev i kjevene, bruker du pinsett til å fjerne rester, mens du passer på at du ikke aktiverer instrumentet (illustrasjon 10).
Forsiktig: Ikke aktiver instrumentet mens det rengjøres, slik at du unngår utilsiktet skade på bruker.

Etter prosedyren

1 Koble instrumentet fra generatoren.

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

Preklinisk studie

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

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

Rapportere alvorlig hendelse

Dersom det under bruk av dette utstyret, eller som resultat av bruken, forekommer alvorlige hendelser for pasienter/brukere/tredjeparter innenfor Den europeiske union og i land med det samme lovverket (forordning (EU) nr. 2017/745), skal hendelsen(e) rapporteres til produsenten og/eller en autorisert representant for produsenten og de nasjonale myndighetene.

Advarsler og forholdsregler

- Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på bestilling fra lege.
- Sjekk transportemballasjen og instrumentet for tegn på transportskade. Noter eventuelle mangler, brekkasje eller synlig skade, ta vare på beviset, gi straks beskjed til kundetjenesten hos Ethicon Endo-Surgery, og skift ut med et nytt instrument. Bruk ikke et skadet produkt.
- Minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har riktig utdanning og erfaring med minimalt invasive inngrep. Les medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før gjennomføring av et minimalt invasivt inngrep.

- Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra produsent til produsent. Når Minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter brukes sammen i en prosedyre, må kompatibilitet kontrolleres før prosedyren starter.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse av prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser, elektrokirurgi og ultralyd for å unngå støt- og brannfare for både pasient og helsepersonell og skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Påse at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet.
- Hvis instrumentskaftet er synlig bøyd, må du skifte ut instrumentet. Et bøyd skaft kan forårsake nedsatt ytelse for utstyret.
- Koble instrumentets strømledning til generatoren når strømmen er avslått. Dersom dette ikke gjøres på riktig måte, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasient eller operasjonsstuepersonell.
- Før du klemmer sammen lukkehåndtaket må du se etter objekter som operasjonsduker, frakker og/ eller pasientvev som kan sette seg fast mellom lukkehåndtaket og gripehylsen til utstyret. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skader på pasienten, tap av sterilitet og/eller at funksjonsevnen til utstyret svekkes.
- Ikke grip tak i vev bortenfor elektrodeoverflaten og i hengslene på kjevene. Ikke fyll for mye vev i instrumentets kjever. Dette kan medføre vanskeligheter med å åpne kjevene, delvis skåret vev og utilsiktet skade.
- For å redusere muligheten for utilsiktet aktivering av forseglingsmekanismen må du ikke plassere fingrene dine på den blå SEAL (Forsegling)-knappen før kjevene er i ønsket posisjon og aktiveringen er tilsiktet.
- Hvis lukkehåndtaket ikke er hektet helt sammen, kan dette medføre feil forsegling og varmespredning.
- Ikke drei rotasjonsknappen når lukkehåndtaket er sammenlåst. Dette kan skade utstyret.
- Dette instrumentet inneholder en kirurgisk skarp kniv. DETTE INSTRUMENTET KUTTER!
- Ikke trykk på CUT (Skjær)-knappen med mindre transeksjon er ønsket. I noen situasjoner kan det være ønsket å kutte vev før aktivering av strøm (dvs. avaskulært vev).
- Unngå å påføre spenning på vevet når det forsegles eller skjæres for å sørge for tilstrekkelig hemostase.
- Hvis transeksjon av vev er ønsket etter forsegling, må du vente på slutt-tonen før du trykker på CUT (Skjær)-knappen og kutter vevet. Hvis kniven føres frem før du hører slutt-tonen, kan dette medføre ufullstendig forsegling og manglende hemostase.
- Kniven er skarp. Vær forsiktig så du ikke blir skadet av kniven.
- Før kutting må du undersøke karet eller vevet for å sikre at forseglingen er korrekt. Hvis instrumentet fjernes fra vevet for inspeksjon, må du lage en ny forsegling som er tilstøtende og distalt for den første forseglingen før vevet skjæres.
- Hvis CUT (Skjær)-knappen ikke automatisk vender tilbake til opprinnelig posisjon, må du åpne lukkehåndtaket for manuelt å tilbakestille CUT (Skjær)-knappen, trekke tilbake kniven og åpne kjevene.
- Ikke dypp den distale spissen i væske, inkludert saltløsning, for å rengjøre den. Dette kan medføre skade på instrumentet.
- Ikke rengjør instrumentet med slipemidler. Om nødvendig kan den tørkes av med en steril, fuktig gasserviett for å fjerne vev. Hvis det fremdeles er synlig vev i kjevene, bruker du pinsett til å fjerne rester, mens du passer på at du ikke aktiverer instrumentet.
- Ikke aktiver instrumentet mens det rengjøres, slik at du unngår utilsiktet skade på bruker.
- Oppsamlinger av elektrisk ledende væsker (f.eks. blod, saltvann) i direkte kontakt med instrumentets kjever kan påvirke instrumentets ytelse. Fjern væskeansamlinger fra rundt instrumentkjevene før instrumentet aktiveres.
- Bekreft kompatibilitet med generatorene. Utstyret må kun brukes med Ethicon Generator G11 (GEN11)-programvare, versjon 2016-1 eller nyere.
- Enheten fører høyspenning når generatoren er aktiv. Dette instrumentet må kun aktiveres når kjevene er under direkte visuell observasjon, for å unngå utilsiktet vevskoagulering eller -nekrose.
- Kontroller om pasienten har en pacemaker eller implantert kardioverter/defibrillator. Ta kontakt med produsenten av pacemakeren hvis du trenger informasjon om hvordan RF-energi påvirker disse enhetene.
- Utvis forsiktighet ved kirurgi hos pasienter med bindevevssykdommer eller som viser bestemte typer patologi (f.eks. aterosklerose, Crohns osv.). For best mulig resultat påføres forsegling på uberørt vev.
- Unngå kontakt med metall og plast mens instrumentet er aktivt. Unngå å skjære over metall eller plast, ettersom dette kan skade kniven.

- Bruk kirurgiske hansker spesielt utformet av produsenten for elektrokirurgiske prosedyrer. Bruk av andre typer hansker kan medføre brannsår eller elektrisk støt.
- Ved eventuell systemsvikt, sørg for at det finnes tilgjengelig reserveutstyr som er egnet for den spesifikke prosedyren.
- Under og etter aktivering i vev kan kjevene og skaftet være varme. Unngå til enhver tid utilsiktet kontakt med pasient, vev, operasjonsduker, operasjonsfrakker eller andre utilsiktede elementer. Overflaten på den aktiverte elektroden kan bli værende varm nok til å forårsake forbrenninger etter at RF-strømmen er deaktivert.
- For å unngå bruker- eller pasientskade i tilfelle utilsiktet aktivering må ikke kjevene og skaftet på enheten komme i kontakt med pasienten, operasjonsduker eller brannfarlige materialer når instrumentet ikke er i bruk.
- Under energiaktivering i vevet produseres varme som kan føre til at vann omdannes til damp. Dette kan føre til utilsiktede vevseffekter i nærheten av kjevene, og det anbefales å ta forholdsregler for å beskytte omkringliggende vev. Det er mer sannsynlig at denne effekten oppstår ved operasjon på steder med begrenset tilgang.
- Etter at instrumentet er brukt til forsegling og transeksjon, skal vevet alltid undersøkes for hemostase. Hvis det ikke foreligger hemostase, må det brukes egnede teknikker for å oppnå hemostase.
- Ettersom det kan være vanskelig å visualisere innvendige strukturer, må du gå rolig frem og ikke forsøke å klemme/kutte store mengder vev på én gang. Unngå oppdeling av stort vev og/eller vevsbunter når du bruker instrumentet under slike forhold.
- Produkter som er produsert eller distribuert av selskaper som ikke er godkjent av Ethicon Endo-Surgery, er kanskje ikke kompatible med ENSEAL-instrumentet. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- I likhet med alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd), er man opptatt av det mulige karsinogene og smittefarlige potensialet til biproduktene, f.eks. røyk fra vevet og aerosoler. Egnede tiltak som bruk av vernebriller, filtermasker og effektivt røykfjerningsutstyr skal brukes ved alle åpne inngrep.
- På grunn av fare for elektrisk støt må det ikke kobles fuktig tilbehør til generatoren.
- På grunn av eksplosjonsfare må utstyret ikke brukes der det finnes brennbare anestesimidler eller oksiderende gasser (som dinitrogenoksid (N2O) og oksygen) eller i umiddelbar nærhet av flyktige løsemidler (som metanol eller alkohol).
- Dette instrumentet må ikke brukes på kar med mer enn 7 mm i diameter. Dette kan føre til feilaktig forsegling og hemostase.
- Bruk ikke energibaserte enheter, for eksempel elektrokirurgiske penner eller ultralydskalpeller, til å kutte forseglinger.
- Instrumentet skal ikke brukes etter den angitte holdbarhetsdatoen. Dette kan føre til feilaktig forsegling og hemostase.
- Enheten er ikke evaluert i hovedkarene i det sentrale kretsløpssystemet og er ikke beregnet for bruk i de følgende navngitte blodkarene: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens til bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker, krever spesiell kassering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kast instrumentet og den integrerte strømledningen i en egnet avfallsbeholder for skarpe gjenstander.
- Kast alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av enheter til engangsbruk, kan utgjøre risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller smitteoverføring, deriblant overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminasjon kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall.

Levering

ENSEAL X1 vevsforsegler med integrert strømledning leveres steril og skal kun brukes på én pasient. Kastes etter bruk.

ETHICON
Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® X1

Należy uważnie zapoznać się ze wszystkimi informacjami.

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

Ważne: Ta ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcję użycia zgrzewarki do tkanek ENSEAL® X1. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do użytku
Zgrzewarki do tkanek ENSEAL X1 to bipolarne instrumenty elektrochirurgiczne, przeznaczone do stosowania z generatorem elektrochirurgicznym. Są one przeznaczone do użycia w zabiegach chirurgicznych otwartych lub laparoskopowych, do cięcia i zamykania naczyń oraz do cięcia, chwytania i rozcinania tkanek podczas zabiegu chirurgicznego.

Wskazania do zastosowania obejmują zabiegi chirurgiczne otwarte i laparoskopowe, ogólne, ginekologiczne, urologiczne, w klatce piersiowej oraz laryngologiczne lub jakiekolwiek zabiegi, w których wykonywane jest podwiązywanie naczyń (cięcie i zamykanie), chwytanie tkanki oraz rozcinanie i rozdzielanie pasm naczyniowych, limfatycznych i tkankowych (np. resekcje jelita, histerektomie, zabiegi na pęcherzyku żółciowym, fundoplikacja Nissena, adhezjoliza oraz wycięcie jajnika). Urządzenia mogą być stosowane do zabiegów na naczyniach krwionośnych o maksymalnej średnicy 7 mm i pasmach tkankowych mieszczących się w szczękach instrumentu.

Nie wykazano efektywności zgrzewarek do tkanek ENSEAL X1 w przypadku sterylizacji jajowodów lub koagulacji jajowodów w zabiegach sterylizacji. Nie stosować tego systemu do takich zabiegów.

Przeciwwskazania
Skuteczność użycia zgrzewarek do tkanek ENSEAL X1 w przypadku wskazania do przeprowadzenia sterylizacji przez koagulację jajowodów (trwała sterylizacja u kobiet) nie została zbadana i nie jest znana. Projekt zgrzewarek do tkanek ENSEAL X1 różni się w sposób znaczący od innych urządzeń bipolarnych dostępnych na rynku, przeznaczonych do stosowania podczas zabiegu sterylizacji przez koagulację jajowodów. Te różnice w budowie mogą mieć wpływ na skuteczność zabiegu, i wskaźniki niepowodzenia zabiegu mogą być nieporównywalne.

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

Opis urządzenia
Zgrzewarka do tkanek ENSEAL X1 to sterylny instrument chirurgiczny do użytku u pojedynczego pacjenta, stosowany do koagulacji i przecinania naczyń o średnicy do 7 mm oraz pasm tkankowych i/lub naczyniowych. Jest on przeznaczony wyłącznie do tkanek miękkich. Instrument składa się z zespołu korpusu uchwytu, trzonu obrotowego, ruchomych szczęk oraz noża. W celu lepszego uwidocznienia i uzyskania łatwego dostępu do tkanki docelowej trzon instrumentu może być obracany o 360°. Szczęki znajdują się wyjściowo w pozycji otwartej i mogą zostać częściowo lub całkowicie zamknięte przez zaciśnięcie uchwytu zamykającego. Szczęki są przeznaczone do chwytania i przytrzymywania tkanki docelowej po jej ściśnięciu. Zgrzewarka do tkanek ENSEAL X1 ma osobne funkcje zgrzewania i przecinania. Dzięki konfiguracji elektrody oraz konstrukcji szczęki, dolna szczęka zgrzewarki do tkanek ENSEAL X1 może być używana do dostarczania energii zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Energia bipolarna jest wysyłana po naciśnięciu przycisku SEAL (zgrzewanie) lub przycisku kontroli nożnej MIN. Naciśnięcie przycisku CUT (cięcie) powoduje wysunięcie noża wzdłuż szczęk w celu przecięcia tkanki docelowej. Przewód zasilający jest na stałe dołączony do urządzenia i łączy je z generatorem.

Zgrzewarka do tkanek ENSEAL X1 jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z pakowanym osobno generatorem Ethicon G11 (GEN11), z wersją oprogramowania 2016-1 lub nowszą.

Wymiary

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (zakrzywiona szczęka)
Długość szczęki	24 mm
Szerokość szczęki	5 mm
Długość trzonu	25, 37 lub 45 cm od końca szczęki do pokrętła obrotowego
Średnica trzonu	5 mm
Długość przewodu zasilającego	3 m

Alarmy dźwiękowe generatora

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

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

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Szczęki
2. Koniec szczeliny na nóż
3. Nóż (niewidoczny)
4. Trzon
5. Pokrętło obrotowe 360°
6. Przycisk SEAL (zgrzewanie)
7. Przycisk CUT (cięcie)
8. Uchwyt zamykający
9. Korpus uchwytu
10. Podłączony przewód zasilający

Warunki przechowywania

Temperatura: ≤ 30°C
Wilgotność względna: 10% – 65%

Warunki przechowywania i transportu

Chronić przed wilgocią
Trzymać z dala od źródeł ciepła

Ostrzeżenia i przestrogi

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

Przestroga: Przestroga informuje użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli nie uda się jej uniknąć, może doprowadzić do niewielkich lub umiarkowanych uszkodzeń ciała użytkownika lub

pacjenta lub do uszkodzenia urządzenia lub innych przedmiotów. Może być również wykorzystana do przestrzegania przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to specjalne środki konieczne do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia oraz środki konieczne do uniknięcia uszkodzenia urządzenia, jakie mogłoby nastąpić w wyniku użycia lub nieprawidłowego użycia.

Instrukcja użycia

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

Pozycjonowanie instrumentu

1. Przestrzegając zasad aseptyki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, umieścić instrument w sterylnym polu nie rzucając nim. Nie stosować uszkodzonego produktu.
   OSTRZEŻENIE: Jeżeli trzon instrumentu jest widocznie wygięty, wymienić instrument. Wygięty trzon może spowodować pogorszenie działania wyrobu.
2. Podłączyć przewód zasilający instrumentu do generatora i włączyć zasilanie generatora.
   OSTRZEŻENIE: Podłączać przewód zasilający instrumentu do generatora przy wyłączonym dopływie energii. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ciała lub wstrząsu elektrycznego pacjenta lub personelu medycznego.
3. Zamknąć szczęki poprzez zamknięcie uchwytu zamykającego, a następnie włożyć trzon przez trokar lub nacięcie (Rysunek 2).
   OSTRZEŻENIE: Przed ściśnięciem uchwytu zamykającego należy sprawdzić, czy nie ma zagrożenia, że przedmioty takie jak obłożenia chirurgiczne, fartuchy i/lub tkanka pacjenta dostaną się pomiędzy uchwyt zamykający a korpus uchwytu urządzenia. Niezadbanie o to może doprowadzić do obrażeń pacjenta, utraty sterylności i/lub do obniżenia funkcjonalności urządzenia.
4. Kiedy instrument znajdzie się w ciele pacjenta, ścisnąć uchwyt zamykający do momentu jego odblokowania w celu otwarcia szczęk (Rysunek 3).
5. Przekręcić pokrętło obrotowe, aby przesunąć trzon do wymaganej pozycji. Umieścić naczynie lub tkankę w środku szczęk (Rysunek 4).
   Przestroga: Nie należy chwytać tkanki w taki sposób, aby znajdowała się poza powierzchnią elektrody, w zawiasie szczęk. W szczękach instrumentu nie powinna się znajdować nadmierna ilość tkanki. Może to doprowadzić do trudności przy otwieraniu szczęk, częściowego cięcia tkanek oraz do niezamierzonych obrażeń.
   Przestroga: Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowej aktywacji mechanizmu zgrzewającego, nie kłaść palca na niebieskim przycisku SEAL (zgrzewanie) zanim szczęki nie znajdą się w żądanym położeniu i aktywacja będzie pożądana.
6. Ścisnąć uchwyt zamykający do momentu zablokowania, aby zacisnąć docelową tkankę pomiędzy szczękami (Rysunek 5). Zwolnić nacisk na uchwyt zamykający, kiedy zostanie on zamocowany. Po zamocowaniu uchwytu zamykającego pozostanie on zamocowany do momentu ponownego ściśnięcia.
   OSTRZEŻENIE: Przed ściśnięciem uchwytu zamykającego należy sprawdzić, czy nie ma zagrożenia, że przedmioty takie jak obłożenia chirurgiczne, fartuchy i/lub tkanka pacjenta dostaną się pomiędzy uchwyt zamykający a korpus uchwytu urządzenia. Niezadbanie o to może doprowadzić do obrażeń pacjenta, utraty sterylności i/lub do obniżenia funkcjonalności urządzenia.
   OSTRZEŻENIE: Jeżeli uchwyt zamykający nie zostanie w pełni zablokowany, może to doprowadzić do nieprawidłowości przy zgrzewaniu oraz do nieprawidłowego rozkładu temperatur.
   Przestroga: Nie przekręcać pokrętła obrotowego, jeżeli uchwyt zamykający jest zablokowany. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Zgrzewanie

OSTRZEŻENIE: Instrument wyposażono w ostry nóż chirurgiczny. URZĄDZENIE TNĄCE!
OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie ma potrzeby przecinania tkanek, nie należy naciskać przycisku CUT (cięcie). Może się zdarzyć, że potrzebne będzie cięcie tkanki przed aktywacją energii (np. w przypadku tkanki beznaczyniowej).

7. Nacisnąć niebieski przycisk SEAL (zgrzewanie) lub przycisk kontroli nożnej MIN w celu doprowadzenia energii do szczęk i rozpoczęcia koagulacji docelowej tkanki (Rysunek 6).
   Podczas przesyłania energii do zaciśniętej tkanki generator wydaje sygnał dźwiękowy (sygnał aktywacji). Należy naciskać niebieski przycisk SEAL (zgrzewanie) lub przycisk kontroli nożnej MIN aż do zakończenia cyklu aktywacji i usłyszenia drugiego sygnału dźwiękowego (sygnał zakończenia), co wskazuje na przerwanie dopływu energii.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać napinania tkanek przy ich zespalaniu lub cięciu, aby zapewnić odpowiednią hemostazę.

8 Zwolnić przycisk SEAL (zgrzewanie).
OSTRZEŻENIE: Jeżeli po zgrzewaniu potrzebne jest przecięcie tkanki, należy zaczekać na sygnał zakończenia przed przyciśnięciem przycisku CUT (cięcie) i przecięciem tkanki. Jeżeli nóż zostanie wysunięty przed usłyszeniem sygnału zakończenia, może to doprowadzić do niepełnej termofuzji tkanek i do braku hemostazy.

Cięcie

9 Wcisnąć do końca przycisk CUT (cięcie) do korpusu uchwytu (Rysunek 7). Nóż przesunie się do końca szczeliny na nóż.
OSTRZEŻENIE: Nóż jest ostry. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych nożem.
OSTRZEŻENIE: Przed cięciem skontrolować naczynie lub tkankę, aby upewnić się, czy nastąpiła odpowiednia termofuzja. Jeżeli instrument zostanie wyjęty z tkanki w celu kontroli, przed przecięciem tkanki utworzyć drugie zespolenie, położone dystalnie w sąsiedztwie pierwszego zespolenia.

10 Po zakończeniu cyklu przecinania należy ścisnąć uchwyt zamykający do momentu jego odblokowania (Rysunek 8). Jeśli żądane cięcie jest dłuższe niż skok ostrza, przecięcie można osiągnąć poprzez powtarzanie kroków 5–10.
Przestroga: Jeżeli przycisk CUT (cięcie) nie wraca automatycznie do położenia początkowego, otworzyć uchwyt zamykający w celu ręcznego cofnięcia przycisku CUT, wycofać nóż i otworzyć szczęki.

11 Zamknąć szczęki poprzez zamknięcie uchwytu zamykającego, a następnie wyjąć urządzenie z trokaru lub nacięcia.
OSTRZEŻENIE: Przed ściśnięciem uchwytu zamykającego należy sprawdzić, czy nie ma zagrożenia, że przedmioty takie jak obłożenia chirurgiczne, fartuchy i/lub tkanka pacjenta dostaną się pomiędzy uchwyt zamykający a korpus uchwytu urządzenia. Niezadbanie o to może doprowadzić do obrażeń pacjenta, utraty sterylności i/lub do obniżenia funkcjonalności urządzenia.

Czyszczenie urządzenia

W celu uzyskania optymalnego działania oraz uniknięcia przywierania tkanek, podczas zabiegu należy czyścić szczęki instrumentu oraz końcówkę dystalną trzonu używając sterylnej, wilgotnej gąbki fibrynowej.
Przestroga: W celu wyczyszczenia końcówki dystalnej nie należy zanurzać jej w żadnej cieczy, w tym w roztworze soli fizjologicznej (Rysunek 9). Może to spowodować uszkodzenie instrumentu.
OSTRZEŻENIE: Nie czyścić instrumentu materiałami ściernymi. Można go wytrzeć sterylną, wilgotną gąbką fibrynową, aby w razie potrzeby usunąć resztki tkanek. Jeżeli na szczękach nadal widoczne są tkanki, do usunięcia pozostałości należy użyć kleszczyków, dbając o to, aby nie aktywować instrumentu (Rysunek 10).
Przestroga: Aby uniknąć przypadkowego spowodowania obrażeń użytkownika, nie należy aktywować instrumentu podczas czyszczenia.

Po zabiegu

1 Odłączyć instrument od generatora.

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

Badanie przedkliniczne

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

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

Zgłaszanie poważnych incydentów

Jeśli w przypadku pacjenta / użytkownika /strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach z identycznymi przepisami (Rozporządzenie UE 2017/745) dojdzie do poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia lub w wyniku jego użycia, należy go zgłosić producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Prawo federalne (w USA) ogranicza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez lub na zlecenie lekarza.
- Należy sprawdzić, czy pudełko kartonowe lub instrument nie noszą śladów uszkodzenia w transporcie. Odnotować wszelkie braki, złamania lub oznaki uszkodzenia, zachować dowody, natychmiast powiadomić Dział Obsługi Klienta Ethicon Endo-Surgery i wymienić instrument na nowy. Nie stosować uszkodzonego produktu.
- Minimalnie inwazyjne zabiegi powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury minimalnie inwazyjnej należy zapoznać się z literaturą medyczną opisującą techniki, komplikacje i zagrożenia.
- W zależności od producenta urządzenia przeznaczone do procedur minimalnie inwazyjnych mogą różnić się średnicą. Gdy w danym zabiegu stosowane są instrumenty i akcesoria do zabiegów o minimalnej inwazyjności pochodzące od różnych producentów, przed rozpoczęciem zabiegu należy zweryfikować ich kompatybilność.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne dla zapobiegania porażeniom i poparzeniom pacjenta i personelu medycznego oraz uszkodzeniom urządzenia i innych narzędzi medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie są nieuszkodzone.
- Jeżeli trzon instrumentu jest widocznie wygięty, wymienić instrument. Wygięty trzon może spowodować pogorszenie działania wyrobu.
- Podłączać przewód zasilający instrumentu do generatora przy wyłączonym dopływie energii. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ciała lub wstrząsu elektrycznego pacjenta lub personelu medycznego.
- Przed ściśnięciem uchwytu zamykającego należy sprawdzić, czy nie ma zagrożenia, że przedmioty takie jak obłożenia chirurgiczne, fartuchy i/lub tkanka pacjenta dostaną się pomiędzy uchwyt zamykający a korpus uchwytu urządzenia. Niezadbanie o to może doprowadzić do obrażeń pacjenta, utraty sterylności i/lub do obniżenia funkcjonalności urządzenia.
- Nie należy chwytać tkanki w taki sposób, aby znajdowała się poza powierzchnią elektrody, w zawiasie szczęk. W szczękach instrumentu nie powinna się znajdować nadmierna ilość tkanki. Może to doprowadzić do trudności przy otwieraniu szczęk, częściowego cięcia tkanek oraz do niezamierzonych obrażeń.
- Aby zmniejszyć ryzyko przypadkowej aktywacji mechanizmu zgrzewającego, nie kłaść palca na niebieskim przycisku SEAL (zgrzewanie) zanim szczęki nie znajdą się w żądanym położeniu i aktywacja będzie pożądana.
- Jeżeli uchwyt zamykający nie zostanie w pełni zablokowany, może to doprowadzić do nieprawidłowości przy zgrzewaniu oraz do nieprawidłowego rozkładu temperatur.
- Nie przekręcać pokrętła obrotowego, jeżeli uchwyt zamykający jest zablokowany. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Instrument wyposażono w ostry nóż chirurgiczny. URZĄDZENIE TNĄCE!
- Jeżeli nie ma potrzeby przecinania tkanek, nie należy naciskać przycisku CUT (cięcie). Może się zdarzyć, że potrzebne będzie cięcie tkanki przed aktywacją energii (np. w przypadku tkanki beznaczyniowej).
- Należy unikać napinania tkanek przy ich zespalaniu lub cięciu, aby zapewnić odpowiednią hemostazę.
- Jeżeli po zgrzewaniu potrzebne jest przecięcie tkanki, należy zaczekać na sygnał zakończenia przed przyciśnięciem przycisku CUT (cięcie) i przecięciem tkanki. Jeżeli nóż zostanie wysunięty przed usłyszeniem sygnału zakończenia, może to doprowadzić do niepełnej termofuzji tkanek i do braku hemostazy.
- Nóż jest ostry. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń spowodowanych nożem.
- Przed cięciem skontrolować naczynie lub tkankę, aby upewnić się, czy nastąpiła odpowiednia termofuzja. Jeżeli instrument zostanie wyjęty z tkanki w celu kontroli, przed przecięciem tkanki utworzyć drugie zespolenie, położone dystalnie w sąsiedztwie pierwszego zespolenia.

- Jeżeli przycisk CUT (cięcie) nie wraca automatycznie do położenia początkowego, otworzyć uchwyt zamykający w celu ręcznego cofnięcia przycisku CUT, wycofać nóż i otworzyć szczęki.
- W celu wyczyszczenia końcówki dystalnej nie należy zanurzać jej w żadnej cieczy, w tym w roztworze soli fizjologicznej. Może to spowodować uszkodzenie instrumentu.
- Nie czyścić instrumentu materiałami ściernymi. Można go wytrzeć sterylną, wilgotną gąbką fibrynową, aby w razie potrzeby usunąć resztki tkanek. Jeżeli na szczękach nadal widoczne są tkanki, do usunięcia pozostałości należy użyć kleszczyków, dbając o to, aby nie aktywować instrumentu.
- Aby uniknąć przypadkowego spowodowania obrażeń użytkownika, nie należy aktywować instrumentu podczas czyszczenia.
- Kałuże płynów przewodzących prąd elektryczny (np. krwi, soli fizjologicznej) w bezpośrednim kontakcie ze szczękami instrumentu mogą wpływać na działanie urządzenia. Przed aktywacją instrumentu należy usunąć płyn zgromadzony wokół szczęk instrumentu.
- Sprawdzić zgodność z generatorami. Urządzenie można używać wyłącznie z generatorem G11 firmy Ethicon (GEN11) z oprogramowaniem w wersji 2016-1 lub nowszej.
- Gdy generator jest aktywny, urządzenie znajduje się pod wysokim napięciem. Aby uniknąć niezamierzonej koagulacji lub martwicy tkanek, aktywować urządzenie wyłącznie w sytuacji, gdy operator wyraźnie widzi szczęki.
- Należy sprawdzić, czy pacjent nie ma wszczepionego rozrusznika serca lub kardiowertera/defibrylatora. W celu uzyskania informacji na temat wpływu energii o częstotliwości radiowej na rozrusznik serca należy skontaktować się z jego producentem.
- Należy zachować ostrożność w przypadku zabiegów u pacjentów z chorobami tkanki łącznej lub pewnymi schorzeniami (np. miażdżyca tętnic, choroba Leśniowskiego-Crohna itp.). W celu uzyskania możliwie najlepszych wyników należy stosować zgrzewanie do naczyń nieobjętych procesem chorobowym.
- W momencie aktywności instrumentu należy unikać kontaktu z metalowymi lub plastikowymi przedmiotami. Unikać cięcia metalu lub plastiku, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia noża.
- Stosować rękawice chirurgiczne przeznaczone przez producenta specjalnie do zabiegów elektrochirurgicznych. Stosowanie innych rękawic może prowadzić do oparzenia lub porażenia prądem.
- W przypadku awarii systemu należy mieć dostęp do odpowiedniego sprzętu zapasowego zgodnego ze stosowaną procedurą.
- Podczas aktywacji w tkankach i po jej zakończeniu może dojść do nagrzania się szczęk oraz trzonu. Zawsze unikać niezamierzonego kontaktu z pacjentem, tkanką, tkaninami, ubraniami chirurgicznymi lub innymi nieodpowiednimi miejscami. Powierzchnia elektrody aktywnej po odłączeniu prądu o częstotliwości radiowej może pozostawać na tyle gorąca, że może powodować oparzenia.
- Aby zapobiec obrażeniom użytkownika lub pacjenta w razie przypadkowej aktywacji, szczęki oraz trzon urządzenia nie powinny pozostawać w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, tkaninami lub materiałami łatwopalnymi, w czasie gdy urządzenie nie jest używane.
- Podczas aktywacji energii w tkance zostanie wydzielone ciepło, które może prowadzić do przemiany wody w parę wodną. Proces ten może prowadzić do niezamierzonego oddziaływania na tkankę w bliskim sąsiedztwie szczęk. Zaleca się podjęcie odpowiednich środków ostrożności w celu ochrony otaczających tkanek. Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zjawiska jest większe w przypadku wykonywania operacji w przestrzeniach ograniczonych.
- Po użyciu instrumentu do zgrzewania i przecinania, należy zawsze sprawdzać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
- Z powodu trudności wizualizacji struktur wewnętrznych należy pracować powoli, bez podejmowania prób zaciskania/przecinania dużej masy tkanek w czasie pojedynczej aktywacji. Jeśli używa się instrumentu w takich warunkach, należy unikać przecinania dużych pasm tkankowych i/lub naczyniowych.
- Produkty wytwarzane lub dystrybuowane przez firmy nieposiadające autoryzacji firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z tym instrumentem ENSEAL. Zastosowanie takich produktów może doprowadzić do nieoczekiwanych wyników i potencjalnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich źródeł energii (narzędzia elektrochirurgiczne, laserowe lub ultradźwiękowe) istnieją obawy, że produkty uboczne, takie jak smugi dymu tkankowego i aerozole, są potencjalnie rakotwórcze i zakaźne. Podczas procedur otwartych należy stosować odpowiednie środki ochronne takie, jak okulary ochronne, maski filtracyjne oraz urządzenia skutecznie usuwające dym.

- Nie podłączać do generatora mokrego wyposażenia ze względu na ryzyko porażenia elektrycznego.
- Nie stosować w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających (takich jak np. podtlenek azotu (N2O) lub tlen), ani w pobliżu lotnych rozpuszczalników (np. metanol, alkohol), ponieważ grozi to wybuchem.
- Nie stosować tego urządzenia do naczyń krwionośnych o średnicy przekraczającej 7 mm. Może to prowadzić do nieprawidłowego zgrzewania i niewłaściwej hemostazy.
- Nie stosować urządzeń wykorzystujących energię, jak ołówki elektrochirurgiczne lub skalpele ultradźwiękowe do przecinania połączeń.
- Nie stosować tego urządzenia po upływie podanej daty ważności. Może to prowadzić do nieprawidłowego zgrzewania i niewłaściwej hemostazy.
- Nie dokonywano oceny urządzenia w głównych naczyniach centralnego układu krążenia i nie jest ono przeznaczone do stosowania w następujących naczyniach: tętnice płucne, aorta wstępująca, łuk aorty, aorta zstępująca do rozwidlenia aorty, tętnice wieńcowe, tętnica szyjna wspólna, tętnica szyjna zewnętrzna, tętnica szyjna wewnętrzna, tętnice mózgowe, pień ramienno-głowowy, żyły piersiowe, żyły płucne, żyła główna górna i żyła główna dolna.
- Instrumenty lub urządzenia, które wchodzą w kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Wyrzucić instrument oraz zintegrowany z nim przewód zasilający do odpowiedniego pojemnika na odpady o ostrych końcówkach.
- Należy utylizować wszystkie odpakowane urządzenia, bez względu na to czy zostały użyte, czy nie. To urządzenie jest zapakowane i sterylizowane wyłącznie do jednorazowego zastosowania.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzeń do jednorazowego użytku mogą naruszyć spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować chorobę, obrażenia lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub ponowna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub zakażeniem krzyżowym, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci.

Sposób dostarczania

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

pl

ETHICON
Dispositivo de selagem de tecidos X1 ENSEAL®

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

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

Indicações
Os dispositivos de selagem de tecidos X1 ENSEAL são instrumentos electrocirúrgicos bipolares para utilização com um gerador electrocirúrgico. Destinam-se a ser utilizados durante procedimentos de cirurgia aberta ou procedimentos cirúrgicos laparoscópicos, para cortar e vedar vasos e para cortar, agarrar e dissecar tecidos durante cirurgias.

As indicações de utilização incluem procedimentos cirúrgicos abertos e laparoscópicos gerais, ginecológicos, urológicos, torácicos e de otorrinolaringologia, ou qualquer procedimento no qual se realize a laqueação (corte e selagem) dos vasos, preensão de tecidos, dissecção e divisão de vasos, vasos linfáticos e feixes de tecido (por ex., ressecções intestinais, histerectomias, procedimentos na vesícula biliar, fundoplicatura de Nissen, adesiólise, ooforectomias). Os dispositivos podem ser utilizados em vasos até 7 mm de diâmetro (inclusive) e secções compatíveis com o tamanho das mandíbulas dos instrumentos.

Os dispositivos de selagem de tecidos X1 ENSEAL não demonstraram ser eficazes para a esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não utilize este sistema para estes procedimentos.

Contra-indicações
A eficácia dos dispositivos de selagem de tecidos X1 ENSEAL para a indicação de coagulação tubária contraceptiva (esterilização permanente de mulheres) não foi avaliada e é desconhecida. O design dos dispositivos de selagem de tecidos X1 ENSEAL é significativamente diferente dos modelos bipolares comercializados para a indicação de coagulação tubária contraceptiva. As diferenças de concepção poderão afectar a eficácia do procedimento e as taxas de insucesso poderão não ser comparáveis.

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

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

Dimensões

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Mandíbula curva)
Comprimento da mandíbula	24 mm
Largura da mandíbula	5 mm
Comprimento da haste	25, 37 ou 45 cm da ponta da mandíbula ao botão rotativo
Diâmetro da haste	5 mm
Comprimento do cabo de alimentação	3 m

Indicadores Sonoros do Gerador

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

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

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)

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

pt

Condições para armazenamento

Temperatura: ≤ 30 °C
Humidade relativa: 10% – 65%

Condições para armazenamento e transporte

Manter seco
Manter afastado do calor

Indicações de Advertência e Atenção

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

Atenção: Uma indicação de Atenção alerta o utilizador ou o paciente para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos de menor importância ou moderados para

o utilizador ou em danos no equipamento ou noutro material. Também pode utilizar-se para alertar para práticas pouco seguras. Estas incluem o cuidado especial necessário para a utilização segura e eficaz do dispositivo e o cuidado necessário para evitar danos no dispositivo que possam ocorrer em resultado da utilização ou de utilização inadequada.

Instruções de utilização

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

Posicionamento do instrumento

1. Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado. Não utilize um produto danificado.
   ADVERTÊNCIA: Se a haste do instrumento estiver visivelmente dobrada, substitua o instrumento. Uma haste dobrada pode diminuir o desempenho do dispositivo.
2. Ligue o cabo de alimentação do instrumento ao gerador e ligue o gerador.
   ADVERTÊNCIA: Primeiro ligue o cabo de alimentação do instrumento ao gerador e só depois ligue o gerador. Caso contrário, podem ocorrer lesões ou choque eléctrico para o paciente ou o pessoal do bloco operatório.
3. Feche as mandíbulas apertando o punho de fecho e insira a haste através de um trocarte ou incisão (Ilustração 2).
   ADVERTÊNCIA: Antes de apertar o punho de fecho, verifique se existem objectos tais como panos cirúrgicos, batas, e/ou tecido do doente que possam ficar presos entre o punho de fecho e a protecção do punho do dispositivo. Caso contrário, podem ocorrer lesões no doente, perda de esterilização e/ou o deficiente funcionamento do dispositivo.
4. Assim que o instrumento estiver no interior do paciente, aperte o punho de fecho até destravar, para abrir as mandíbulas (Ilustração 3).
5. Rode o botão rotativo para colocar a haste na posição desejada. Posicione o vaso ou o tecido no centro das mandíbulas (Ilustração 4).
   Atenção: Não segure no tecido para além da superfície do eléctrodo, na articulação das mandíbulas. Não encha demasiado as mandíbulas do instrumento com tecido. Tal pode resultar em dificuldade ao abrir as mandíbulas, corte parcial do tecido e lesões não pretendidas.
   Atenção: Para reduzir a possibilidade de uma activação inadvertida do mecanismo de selagem, não coloque o seu dedo no botão azul SEAL até que as mandíbulas se encontrem na posição desejada e se pretenda a activação.
6. Aperte o punho de fecho até que este tranque para prender o tecido seleccionado entre as mandíbulas (Ilustração 5). Afrouxe o aperto do punho de fecho depois de este estar trancado. Uma vez trancado, o punho de fecho permanecerá trancado até ser novamente apertado.
   ADVERTÊNCIA: Antes de apertar o punho de fecho, verifique se existem objectos tais como panos cirúrgicos, batas, e/ou tecido do doente que possam ficar presos entre o punho de fecho e a protecção do punho do dispositivo. Caso contrário, podem ocorrer lesões no doente, perda de esterilização e/ou o deficiente funcionamento do dispositivo.
   ADVERTÊNCIA: Se o punho de fecho não estiver completamente trancado, tal pode resultar numa selagem inadequada e na propagação de calor.
   Atenção: Não rode o botão rotativo quando o punho de fecho estiver trancado. Isto pode danificar o dispositivo.

Selagem

ADVERTÊNCIA: Este instrumento contém uma lâmina cortante para uso cirúrgico. ESTE DISPOSITIVO CORTA!

ADVERTÊNCIA: Não prima o botão CUT a não ser que pretenda efectuar a transecção. Pode haver situações nas quais se pretenda cortar o tecido antes da activação de energia (isto é, tecido avascular).

7. Prima o botão SEAL azul ou o pedal MIN para a activação de energia para as mandíbulas e iniciar a coagulação do tecido seleccionado (Ilustração 6).
   O gerador emite sinais sonoros (Som de Activação) à medida que a energia é aplicada no tecido preso. Continue a premir o botão SEAL azul ou o pedal MIN até que o ciclo de activação esteja completo e se oiça um segundo som (Som Final), indicando que o fornecimento de energia parou.
   ADVERTÊNCIA: Evite aplicar tensão sobre os tecidos durante a selagem ou o corte, de modo a garantir uma hemostasia adequada.

8 Liberte o botão SEAL.
ADVERTÊNCIA: Caso se pretenda a transecção do tecido depois da selagem, aguarde pelo som final antes de premir o botão CUT e fazer a transecção do tecido. Se a lâmina avançar antes de ouvir o som final, tal pode resultar numa selagem incompleta e numa falta de hemostasia.

Corte

9 Prima completamente o botão CUT contra a protecção do punho (Ilustração 7). A lâmina irá avançar até ao fim da ranhura da lâmina.
ADVERTÊNCIA: A lâmina é aguçada. Tenha cuidado para evitar ferimentos com a lâmina.
ADVERTÊNCIA: Antes do corte, inspeccione o vaso ou tecido para assegurar uma selagem adequada. Se o instrumento for retirado do tecido para inspecção, crie uma segunda selagem, adjacente e distal à primeira selagem, antes de cortar o tecido.

10 Após a conclusão do ciclo de transecção, aperte o punho de fecho até se destrancar (Ilustração 8). Se o corte pretendido for superior ao golpe da lâmina, é possível obter a transecção repetindo os Passos 5 - 10.
Atenção: Se o botão CUT não regressar automaticamente à posição original, abra o punho de fecho para deslocar manualmente o botão CUT, retraia a lâmina e abra as mandíbulas.

11 Feche as mandíbulas apertando o punho de fecho e em seguida retire o dispositivo do trocarte ou incisão.
ADVERTÊNCIA: Antes de apertar o punho de fecho, verifique se existem objectos tais como panos cirúrgicos, batas, e/ou tecido do doente que possam ficar presos entre o punho de fecho e a protecção do punho do dispositivo. Caso contrário, podem ocorrer lesões no doente, perda de esterilização e/ou o deficiente funcionamento do dispositivo.

Limpeza do dispositivo

Para um óptimo desempenho e para evitar que a aderência ao tecido, vá limpando as mandíbulas do instrumento e a extremidade distal da haste com uma esponja de gaze húmida, esterilizada, ao longo de todo o procedimento.
Atenção: Não mergulhe a ponta distal em líquidos, incluindo soro fisiológico, para a limpeza (Ilustração 9). Isto pode danificar o instrumento.
ADVERTÊNCIA: Não limpe o instrumento com produtos abrasivos. Se necessário, esta pode ser limpa com uma esponja de gaze húmida esterilizada de modo a remover o tecido. Se ainda houver tecido visível nas mandíbulas, use pinças para retirar o resíduo, tendo o cuidado de não activar o instrumento (Ilustração 10).
Atenção: Não active o instrumento durante a limpeza para evitar ferimentos acidentais no utilizador.

Pós-procedimento

1 Desligue o instrumento do gerador.

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

Estudo pré-clínico

O desempenho do produto para este dispositivo foi estabelecido em modelos porcinos in vivo, em situações agudas e crónicas. Os resultados mostraram que nenhum dos animais estudados apresentou quaisquer complicações hemostáticas relacionadas com o dispositivo durante o período agudo e na sobrevivência aos 30 dias. Avaliaram-se diversos tipos de tecido e vasos para demonstrar a selagem eficaz em artérias e veias com um diâmetro igual ou inferior a 7 mm.

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

Notificação de incidentes graves

No caso dos doentes/utilizadores/terceiros estabelecidos na União Europeia ou em outros países com um sistema regulamentar idêntico (Regulamento UE 2017/745), se ocorrer qualquer incidente grave durante a utilização ou em resultado da utilização deste dispositivo, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como à autoridade nacional competente.

Advertências e Precauções

- A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Examine a embalagem de cartão e o instrumento e verifique se existem danos provocados pelo transporte. Registe quaisquer faltas, quebras ou danos visíveis, guarde as provas e notifique de imediato a Assistência ao Cliente da Ethicon Endo-Surgery e substitua por um instrumento novo. Não utilize um produto danificado.
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efectuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoante o fabricante. Quando utilizar instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições.
- Se a haste do instrumento estiver visivelmente dobrada, substitua o instrumento. Uma haste dobrada pode diminuir o desempenho do dispositivo.
- Primeiro ligue o cabo de alimentação do instrumento ao gerador e só depois ligue o gerador. Caso contrário, podem ocorrer lesões ou choque eléctrico para o paciente ou o pessoal do bloco operatório.
- Antes de apertar o punho de fecho, verifique se existem objectos tais como panos cirúrgicos, batas, e/ou tecido do doente que possam ficar presos entre o punho de fecho e a protecção do punho do dispositivo. Caso contrário, podem ocorrer lesões no doente, perda de esterilização e/ou o deficiente funcionamento do dispositivo.
- Não segure no tecido para além da superfície do eléctrodo, na articulação das mandíbulas. Não encha demasiado as mandíbulas do instrumento com tecido. Tal pode resultar em dificuldade ao abrir as mandíbulas, corte parcial do tecido e lesões não pretendidas.
- Para reduzir a possibilidade de uma activação inadvertida do mecanismo de selagem, não coloque o seu dedo no botão azul SEAL até que as mandíbulas se encontrem na posição desejada e se pretenda a activação.
- Se o punho de fecho não estiver completamente trancado, tal pode resultar numa selagem inadequada e na propagação de calor.
- Não rode o botão rotativo quando o punho de fecho estiver trancado. Isto pode danificar o dispositivo.
- Este instrumento contém uma lâmina cortante para uso cirúrgico. ESTE DISPOSITIVO CORTA!
- Não prima o botão CUT a não ser que pretenda efectuar a transecção. Pode haver situações nas quais se pretenda cortar o tecido antes da activação de energia (isto é, tecido avascular).
- Evite aplicar tensão sobre os tecidos durante a selagem ou o corte, de modo a garantir uma hemostasia adequada.
- Caso se pretenda a transecção do tecido depois da selagem, aguarde pelo som final antes de premir o botão CUT e fazer a transecção do tecido. Se a lâmina avançar antes de ouvir o som final, tal pode resultar numa selagem incompleta e numa falta de hemostasia.
- A lâmina é aguçada. Tenha cuidado para evitar ferimentos com a lâmina.
- Antes do corte, inspeccione o vaso ou tecido para assegurar uma selagem adequada. Se o instrumento for retirado do tecido para inspecção, crie uma segunda selagem, adjacente e distal à primeira selagem, antes de cortar o tecido.
- Se o botão CUT não regressar automaticamente à posição original, abra o punho de fecho para deslocar manualmente o botão CUT, retraia a lâmina e abra as mandíbulas.
- Não mergulhe a ponta distal em líquidos, incluindo soro fisiológico, para a limpeza. Isto pode danificar o instrumento.
- Não limpe o instrumento com produtos abrasivos. Se necessário, esta pode ser limpa com uma esponja de gaze húmida esterilizada de modo a remover o tecido. Se ainda houver tecido visível nas mandíbulas, use pinças para retirar o resíduo, tendo o cuidado de não activar o instrumento.
- Não active o instrumento durante a limpeza para evitar ferimentos acidentais no utilizador.
- Agrupamentos de fluidos condutores (por exemplo, sangue, soro fisiológico) em contacto directo com as mandíbulas do instrumento podem afectar o desempenho do dispositivo. Elimine o fluido agrupado à volta das mandíbulas do instrumento antes de activar o instrumento.

- Verifique a compatibilidade com os geradores. Utilize o dispositivo apenas com o Gerador G11 (GEN11) da Ethicon com a versão do software 2016-1 ou posterior.
- O dispositivo é percorrido por alta tensão quando o gerador está activo. A activação do dispositivo deve ser feita unicamente quando as mandíbulas estiverem a ser observadas directamente, de forma a evitar a coagulação ou a necrose acidental do tecido.
- Verifique se o paciente tem um pacemaker ou um cardioversor/desfibrilhador implantado. Contacte o fabricante do pacemaker para obter informações acerca dos efeitos de energia de RF nestes dispositivos.
- Tenha cuidado durante os casos cirúrgicos nos quais os pacientes apresentem doenças do tecido conjuntivo ou determinados tipos de patologias (por ex., aterosclerose, doença de Crohn, etc.). Para obter os melhores resultados, aplique a selagem em vasos não afectados.
- Evite o contacto com metal ou plástico enquanto o instrumento estiver activado. Evite cortar por cima de metal ou plástico uma vez que estes podem danificar a lâmina.
- Use luvas cirúrgicas concebidas especificamente pelo fabricante para procedimentos electrocirúrgicos. A utilização de outras luvas pode resultar em queimaduras ou choques.
- Em caso de falha do sistema, assegure-se de que está disponível equipamento de substituição adequado, relevante para o procedimento em questão.
- Durante e após a activação sobre tecido, as mandíbulas e a haste poderão estar quentes. Evite em todas as alturas o contacto acidental da lâmina com o paciente, tecido, panos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou outros locais acidentais. A superfície do eléctrodo activo pode permanecer suficientemente quente para causar queimaduras após a desactivação da corrente RF.
- Para evitar lesões no utilizador ou no paciente em caso de activação inadvertida quando o instrumento não estiver a ser utilizado, as mandíbulas e a haste do instrumento não devem estar em contacto com o paciente, panos cirúrgicos ou materiais inflamáveis.
- Durante a activação de energia no tecido, irá produzir-se calor, o que poderá levar à conversão de água em vapor. Isto poderá levar a efeitos tecidulares não pretendidos na proximidade das mandíbulas e recomenda-se que sejam tomadas precauções para proteger o tecido circundante. Este efeito tem maior probabilidade de ocorrer ao operar em espaços confinados.
- Depois de utilizar o instrumento para a selagem e transecção, inspeccione sempre o tecido para verificar se ocorrer hemostasia. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.
- Devido à dificuldade em visualizar estruturas internas, avance devagar e não tente prender/transeccionar grandes massas de tecido numa só activação. Evite a divisão de grandes feixes de tecido e/ou vasculares enquanto utiliza o instrumento nestas condições.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Ethicon Endo-Surgery podem não ser compatíveis com o instrumento ENSEAL. A utilização de tais produtos pode originar resultados inesperados e possíveis lesões no utilizador ou paciente.
- Do mesmo modo que com todas as fontes de energia (electrocirurgia, laser ou ultra-sons), ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos, tais como a nuvem de fumo libertada pelos tecidos e os aerossóis. Nos procedimentos abertos, devem ser utilizadas medidas de protecção apropriadas, tais como protecções para olhos, máscaras de filtração e equipamento eficaz de evacuação de fumos.
- Não ligue acessórios molhados ao gerador, devido ao risco de choque eléctrico.
- Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou de gases oxidantes (como por exemplo o óxido nitroso (N2O) e o oxigénio) ou em grande proximidade de solventes voláteis (como por exemplo o metanol ou o álcool), uma vez que pode ocorrer uma explosão.
- Não utilize este dispositivo em vasos com mais de 7 mm de diâmetro. Tal pode levar a uma selagem e hemostasia inadequadas.
- Não utilizar dispositivos eléctricos, como lápis electrocirúrgicos ou bisturis ultra-sónicos para fazer a transecção de zonas seladas.
- Não utilize o dispositivo para além do prazo de validade indicado no rótulo. Tal pode levar a uma selagem e hemostasia inadequadas.
- Este dispositivo não foi avaliado em vasos sanguíneos principais do sistema circulatório central e não se destina a ser utilizado nos seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação da aorta, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica.

- Elimine o instrumento e o cabo de alimentação integrado num recipiente apropriado para objectos cortantes.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização de dispositivos para uma única utilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte da paciente.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

Apresentação

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

pt

ETHICON
Dispozitiv de sigilare a țesuturilor ENSEAL® X1

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect oferă instrucţiuni de utilizare pentru dispozitivul de etanşarea ţesuturilor ENSEAL® X1. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile chirurgicale.

Indicații
Dispozitivele de sigilare a ţesuturilor ENSEAL X1 sunt instrumente electrochirurgicale bipolare destinate utilizării cu un generator electrochirurgical. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate în timpul procedurilor chirurgicale deschise sau laparoscopice, pentru secţionarea şi etanşarea vaselor sangvine şi pentru a tăia, apuca şi secţiona ţesutul în timpul intervenţiei chirurgicale.

Indicaţiile de utilizare includ proceduri chirurgicale deschise şi laparoscopice generale, ginecologice, urologice, toracice şi ORL sau orice procedură în care se efectuează ligatura vaselor sangvine (tăierea şi etanşarea), prinderea şi secţionarea ţesutului şi divizarea vaselor de sânge, a vaselor limfatice şi a fasciculelor tisulare (de ex., rezecţiile intestinale, histerectomiile, procedurile vezicii biliare, fundoplicatura Nissen, adezioliza, ooforectomiile). Dispozitivele pot fi utilizate pe vase de până la 7 mm, inclusiv, şi pentru grupări de vase suficiente ca dimensiune pentru a se încadra în braţele instrumentelor.

Nu s-a dovedit faptul că dispozitivele de sigilare a ţesuturilor ENSEAL X1 ar fi eficiente pentru sterilizarea trompelor uterine sau pentru coagularea trompelor uterine în cadrul procedurilor de sterilizare. Nu utilizaţi acest sistem pentru aceste proceduri.

Contraindicații
Eficacitatea dispozitivelor de sigilare a ţesuturilor ENSEAL X1 în cazul coagulării trompelor uterine în scop contraceptiv (sterilizare feminină permanentă) nu a fost evaluată şi este necunoscută. Designul dispozitivelor de sigilare a ţesuturilor ENSEAL X1 este semnificativ diferit de designurile bipolare care sunt comercializate în scopul coagulării trompelor uterine în scop contraceptiv. Diferenţele de design pot afecta eficacitatea procedurii şi este posibil ca frecvenţa nereuşitelor să fie incomparabilă.

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

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

Dimensiuni

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Fălci curbate)
Lungime fălci	24 mm
Lăţime fălci	5 mm
Lungime tijă	25, 37 sau 45 cm de la vârful fălcii la butonul rotativ
Diametru tijă	5 mm
Lungime cablu de alimentare	3 m

Indicatoare audibile ale generatorului

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

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

Imagine şi denumire (Imaginea 1)

1. Fălci
2. Capăt locaş lamă
3. Lamă (nu se vede în imagine)
4. Tijă
5. Buton rotativ cu posibilitate de rotație la 360°
6. Butonul SEAL (Etanşare)
7. Butonul CUT (Tăiere)
8. Mâner de închidere
9. Carcasă de prindere
10. Cablu de alimentare ataşat

Condiții pentru depozitare

Temperatură: ≤ 30 °C
Umiditate relativă: 10% – 65%

Condiții pentru depozitare şi transport

A se păstra la loc uscat
A se păstra ferit de surse de căldură

RO

Avertismente şi atenționări

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

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

Instrucţiuni de utilizare

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

Poziţionarea instrumentului

1 Utilizând o tehnică sterilă, scoateţi instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnaţi instrumentul în câmpul steril. Nu utilizaţi un produs deteriorat.
AVERTISMENT: Dacă tija instrumentului este îndoită vizibil, înlocuiţi instrumentul. O tijă îndoită poate cauza o performanţă scăzută a dispozitivului.

2 Conectaţi cablul de alimentare al instrumentului la generator şi porniţi alimentarea generatorului.
AVERTISMENT: Conectaţi cablul de alimentare al instrumentului la generator atunci când alimentarea este oprită. Nerespectarea acestei instrucţiuni poate duce la rănire sau la electrocutarea pacientului sau personalului din blocul operator.

3 Închideţi fălcile prin strângerea mânerului de închidere şi introduceţi tija printr-un trocar sau o incizie (Imaginea 2).
AVERTISMENT: Înainte de a strânge mânerul de închidere, verificaţi dacă nu există obiecte cum ar fi câmpuri chirurgicale, halate şi/sau ţesuturi ale pacientului care s-ar putea prinde între mânerul de închidere şi carcasa de prindere a dispozitivului. Ignorarea acestei obligaţii se poate solda cu rănirea pacientului, pierderea sterilităţii şi/sau afectarea funcţionalităţii dispozitivului.

4 După ce instrumentul se află în pacient, strângeţi mânerul de închidere până când se deblochează pentru a deschide fălcile (Imaginea 3).

5 Rotiţi butonul rotativ pentru a deplasa tija în poziţia dorită. Poziţionaţi vasul sau ţesutul în centrul fălcilor (Imaginea 4).
Atenţie: Nu prindeţi ţesutul dincolo de suprafaţa electrodului din balamaua fălcilor. Nu umpleţi excesiv cu ţesut fălcile instrumentului. Urmările ar putea fi dificultatea de a deschide fălcile, tăierea parţială a ţesutului şi răniri neintenţionate.
Atenţie: Pentru a reduce posibilitatea activării neintenţionate a mecanismului de etanşare, nu puneţi degetul pe butonul albastru SEAL înainte să aşezaţi fălcile în poziţia dorită şi înainte să intenţionaţi să îl activaţi.

6 Strângeţi mânerul de închidere până se fixează pentru a prinde ţesutul vizat între fălci (Imaginea 5). Relaxaţi priza de pe mânerul de închidere după ce acesta este blocat. După ce mânerul de închidere este blocat, va rămâne blocat până este strâns din nou.
AVERTISMENT: Înainte de a strânge mânerul de închidere, verificaţi dacă nu există obiecte cum ar fi câmpuri chirurgicale, halate şi/sau ţesuturi ale pacientului care s-ar putea prinde între mânerul de închidere şi carcasa de prindere a dispozitivului. Ignorarea acestei obligaţii se poate solda cu rănirea pacientului, pierderea sterilităţii şi/sau afectarea funcţionalităţii dispozitivului.
AVERTISMENT: Dacă nu blocaţi complet mânerul de închidere, etanşarea şi distribuţia termică pot să nu fie corespunzătoare.
Atenţie: Nu rotiţi butonul rotativ cât timp mânerul de închidere este blocat. Acest lucru poate deteriora dispozitivul.

Etanşarea

AVERTISMENT: Acest instrument are o lamă ascuţită, de nivel chirurgical. ACEST DISPOZITIV TAIE!
AVERTISMENT: Nu apăsaţi butonul CUT decât dacă doriţi să efectuaţi o transecţie. Pot exista situaţii în care se doreşte tăierea ţesutului înainte de activarea energiei (şi anume în cazul ţesuturilor nevascularizate).

7 Apăsaţi butonul albastru SEAL sau pedala MIN pentru a acţiona fălcile şi pentru a începe coagularea ţesutului vizat (Imaginea 6).
Generatorul emite un ton de feedback sonor (tonul de activare) atâta timp cât energia acţionează asupra ţesutului prins. Continuaţi să apăsaţi butonul albastru SEAL sau pedala MIN până când ciclul de activare este complet şi până se aude un al doilea ton (tonul de finalizare), care indică oprirea energiei.
AVERTISMENT: Evitaţi aplicarea tensiunii asupra ţesutului la etanşare sau tăiere pentru a asigura o hemostază adecvată.

8 Eliberaţi butonul SEAL.
AVERTISMENT: Dacă se doreşte transecţia ţesutului după etanşare, aşteptaţi tonul de finalizare înainte de a apăsa butonul CUT şi de a efectua transecţia ţesutului. Dacă avansaţi lama înainte să auziţi tonul de finalizare, este posibil ca etanşarea să rămână incompletă şi să nu se obţină hemostaza.

Tăierea

9 Apăsaţi complet butonul CUT pe carcasa de prindere (Imaginea 7). Lama va avansa până la capătul locaşului pentru lamă.
AVERTISMENT: Lama este ascuţită. Lucraţi cu grijă pentru a evita rănirile cauzate de lamă.
AVERTISMENT: Înainte de tăiere, inspectaţi vasul sangvin sau ţesutul pentru a asigura o etanşare corespunzătoare. Dacă instrumentul este îndepărtat de pe ţesut pentru inspecţie, creaţi o a doua etanşare adiacentă şi distală de prima etanşare înainte de a tăia ţesutul.

10 După completarea ciclului de secţionare, strângeţi mânerul de închidere până când se deblochează (Imaginea 8). Dacă se doreşte o tăiere mai lungă decât cursa lamei, transecţia se poate realiza prin repetarea paşilor de la 5 la 10.
Atenţie: Dacă butonul CUT nu revine automat la poziţia sa iniţială, deschideţi mânerul de închidere pentru a comuta manual butonul CUT, retrageţi lama şi deschideţi fălcile.

11 Închideţi fălcile prin strângerea mânerului de închidere, apoi scoateţi dispozitivul din trocar sau din incizie.
AVERTISMENT: Înainte de a strânge mânerul de închidere, verificaţi dacă nu există obiecte cum ar fi câmpuri chirurgicale, halate şi/sau ţesuturi ale pacientului care s-ar putea prinde între mânerul de închidere şi carcasa de prindere a dispozitivului. Ignorarea acestei obligaţii se poate solda cu rănirea pacientului, pierderea sterilităţii şi/sau afectarea funcţionalităţii dispozitivului.

Curăţarea dispozitivului

Pentru o performanţă optimă şi pentru a evita lipirea ţesuturilor, curăţaţi fălcile instrumentului şi extremitatea distală a tijei pe parcursul procedurii cu un tifon umezit, steril.
Atenţie: Nu imersaţi vârful distal în lichid pentru a-l curăţa, inclusiv în soluţie salină (Imaginea 9). Acest lucru poate deteriora instrumentul.
AVERTISMENT: Nu curăţaţi instrumentul cu agenţi abrazivi. Dacă este necesar, acesta poate fi şters cu tifon umezit steril, pentru a îndepărta ţesutul. Dacă fălcile rămân vizibil contaminate cu ţesut, utilizaţi un forceps pentru a îndepărta reziduurile, având grijă să nu acţionaţi instrumentul (Imaginea 10).
Atenţie: Nu activaţi instrumentul în timpul curăţării, pentru a evita rănirea neintenţionată a utilizatorului.

După procedură

1 Deconectaţi instrumentul de la generator.

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

Studiu pre-clinic

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

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

Raportarea incidentelor grave

Pentru pacienţii/utilizatorii/părţile terţe din Uniunea Europeană şi din ţările cu regim de reglementare identic (Regulamentul UE 2017/745), dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau drept rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportaţi producătorului şi/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum şi autorităţii naţionale.

Avertismente şi precauţii

- Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea unui medic.
- Examinaţi cutia de ambalare şi instrumentul pentru a detecta orice semne de deteriorare apărute în timpul transportului. Notaţi toate lipsurile, defectele sau deteriorările evidente, păstraţi dovezile, informaţi imediat serviciul de relaţii cu clienţii al Ethicon Endo-Surgery şi schimbaţi instrumentul cu altul nou. Nu utilizaţi un produs deteriorat.

- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care deţin o calificare adecvată şi sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole, înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la un producător la altul. Atunci când instrumentele minim invazive şi accesoriile de la diferiţi producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificaţi compatibilitatea înainte de iniţierea procedurii.
- Este esenţială înţelegerea temeinică a principiilor şi tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, ultrasonice şi electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri şi electrocutare a pacientului şi a personalului medical, cât şi deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă că integritatea izolaţiei electrice sau a împământării nu este compromisă.
- Dacă tija instrumentului este îndoită vizibil, înlocuiţi instrumentul. O tijă îndoită poate cauza o performanţă scăzută a dispozitivului.
- Conectaţi cablul de alimentare al instrumentului la generator atunci când alimentarea este oprită. Nerespectarea acestei instrucţiuni poate duce la rănire sau la electrocutarea pacientului sau personalului din blocul operator.
- Înainte de a strânge mânerul de închidere, verificaţi dacă nu există obiecte cum ar fi câmpuri chirurgicale, halate şi/sau ţesuturi ale pacientului care s-ar putea prinde între mânerul de închidere şi carcasa de prindere a dispozitivului. Ignorarea acestei obligaţii se poate solda cu rănirea pacientului, pierderea sterilităţii şi/sau afectarea funcţionalităţii dispozitivului.
- Nu prindeţi ţesutul dincolo de suprafaţa electrodului din balamaua fălcilor. Nu umpleţi excesiv cu ţesut fălcile instrumentului. Urmările ar putea fi dificultatea de a deschide fălcile, tăierea parţială a ţesutului şi răniri neintenţionate.
- Pentru a reduce posibilitatea activării neintenţionate a mecanismului de etanşare, nu puneţi degetul pe butonul albastru SEAL înainte să aşezaţi fălcile în poziţia dorită şi înainte să intenţionaţi să îl activaţi.
- Dacă nu blocaţi complet mânerul de închidere, etanşarea şi distribuţia termică pot să nu fie corespunzătoare.
- Nu rotiţi butonul rotativ cât timp mânerul de închidere este blocat. Acest lucru poate deteriora dispozitivul.
- Acest instrument are o lamă ascuţită, de nivel chirurgical. ACEST DISPOZITIV TAIE!
- Nu apăsaţi butonul CUT decât dacă doriţi să efectuaţi o transecţie. Pot exista situaţii în care se doreşte tăierea ţesutului înainte de activarea energiei (şi anume în cazul ţesuturilor nevascularizate).
- Evitaţi aplicarea tensiunii asupra ţesutului la etanşare sau tăiere pentru a asigura o hemostază adecvată.
- Dacă se doreşte transecţia ţesutului după etanşare, aşteptaţi tonul de finalizare înainte de a apăsa butonul CUT şi de a efectua transecţia ţesutului. Dacă avansaţi lama înainte să auziţi tonul de finalizare, este posibil ca etanşarea să rămână incompletă şi să nu se obţină hemostaza.
- Lama este ascuţită. Lucraţi cu grijă pentru a evita rănirile cauzate de lamă.
- Înainte de tăiere, inspectaţi vasul sangvin sau ţesutul pentru a asigura o etanşare corespunzătoare. Dacă instrumentul este îndepărtat de pe ţesut pentru inspecţie, creaţi o a doua etanşare adiacentă şi distală de prima etanşare înainte de a tăia ţesutul.
- Dacă butonul CUT nu revine automat la poziţia sa iniţială, deschideţi mânerul de închidere pentru a comuta manual butonul CUT, retrageţi lama şi deschideţi fălcile.
- Nu imersaţi vârful distal în lichid, inclusiv soluţie salină, pentru a-l curăţa. Acest lucru poate deteriora instrumentul.
- Nu curăţaţi instrumentul cu agenţi abrazivi. Dacă este necesar, acesta poate fi şters cu tifon umezit steril, pentru a îndepărta ţesutul. Dacă fălcile rămân vizibil contaminate cu ţesut, utilizaţi un forceps pentru a îndepărta reziduurile, având grijă să nu acţionaţi instrumentul.
- Nu activaţi instrumentul în timpul curăţării, pentru a evita rănirea neintenţionată a utilizatorului.
- Acumulările de lichide conductive (de exemplu, sânge, soluţie salină) care intră în contact direct cu fălcile instrumentului pot afecta performanţele dispozitivului. Îndepărtaţi lichidul acumulat în jurul fălcilor instrumentului înainte de activarea instrumentului.
- Verificaţi compatibilitatea cu generatoarele. Utilizaţi dispozitivul numai cu Generatorul Ethicon G11 (GEN11) cu versiunea de software 2016-1 sau mai recentă.
- Dispozitivul este sub tensiune înaltă ori de câte ori este activ generatorul. Activaţi acest dispozitiv doar atunci când fălcile se află sub observaţie vizuală directă, pentru a evita coagularea neintenţionată a ţesutului sau necroza.
- Verificaţi dacă pacientul are implantat un stimulator cardiac sau un cardioverter/defibrilator. Consultaţi producătorul stimulatorului cardiac pentru a obţine informaţii cu privire la efectele energiei de radiofrecvenţă asupra acestor dispozitive.

- Acordaţi o atenţie specială cazurilor chirurgicale în care pacienţii suferă de afecţiuni ale ţesuturilor conjunctive sau prezintă anumite tipuri de patologii (de exemplu, ateroscleroză, boala Crohn etc.). Pentru rezultate optime, efectuaţi etanşarea la nivelul unor porţiuni neafectate din reţeaua vasculară.
- Evitaţi contactul cu metalul şi plasticul, atunci când instrumentul este activ. Evitaţi tăierea suprafeţelor din metal sau plastic, deoarece puteţi deteriora lama.
- Folosiţi mănuşi chirurgicale specific concepute de către producătorii acestora pentru proceduri electrochirurgicale. Utilizarea altor tipuri de mănuşi poate duce la arsuri sau şocuri.
- În cazul erorilor de sistem, asiguraţi disponibilitatea unor echipamente adecvate de rezervă, relevante pentru procedura respectivă.
- În timpul activării în ţesut şi după aceasta, fălcile şi tija pot deveni fierbinţi. Evitaţi în permanenţă contactul neintenţionat cu pacientul, ţesuturile acestuia, câmpuri chirurgicale, halate chirurgicale sau alte locaţii nedorite. Suprafaţa electrodului activ poate să rămână suficient de fierbinte încât să provoace arsuri şi după dezactivarea curentului de radiofrecvenţă.
- Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului printr-o activare neintenţionată, fălcile şi tija dispozitivului nu trebuie să intre in contact cu pacientul, cu câmpurile chirurgicale sau cu materiale inflamabile, atâta timp cât nu sunt utilizate.
- Pe durata activării energiei în ţesut se va genera căldură, ceea ce poate duce la transformarea apei în abur. Acest lucru poate avea ca rezultat efecte nedorite la nivelul ţesutului din apropierea imediată a fălcilor şi se recomandă să se ia măsuri de precauţie pentru a proteja ţesutul înconjurător. Acest efect are mai multe şanse să apară atunci când se lucrează în spaţii restrânse.
- După utilizarea instrumentului pentru etanşare şi transecţie, examinaţi întotdeauna ţesutul, pentru a vă asigura că s-a produs hemostaza. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie folosite tehnici adecvate pentru a o obţine.
- Având în vedere dificultatea de vizualizare a structurilor interne, acţionaţi lent şi nu încercaţi să efectuaţi prinderea/transecţia unor mase mari de ţesut dintr-o singură activare. Evitaţi divizarea unor grupări tisulare şi/sau vasculare mari atunci când utilizaţi instrumentul în aceste condiţii.
- Produsele fabricate sau distribuite de companii care nu sunt autorizate de Ethicon Endo-Surgery pot să nu fie compatibile cu instrumentul ENSEAL. Utilizarea acestor produse poate duce la rezultate neanticipate şi, eventual, la rănirea utilizatorului sau a pacientului.
- Aşa cum se întâmplă în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgie, laser ori ultrasunete), există preocupări privind potenţialul carcinogen şi infecţios al produselor secundare, cum sunt dâra de fum emisă de ţesut şi aerosolii. În cadrul procedurilor deschise trebuie să se ia măsuri corespunzătoare, cum sunt ochelarii de protecţie, măştile de filtrare şi echipamentele eficiente de evacuare a fumului.
- Nu conectaţi accesorii umede la generator, deoarece există riscul de electrocutare.
- A nu se utiliza în prezenţa anesteziceloor inflamabile sau a gazelor de oxidare (precum oxidul de azot (N2O) şi oxigenul) şi nici în apropierea solvenţilor volatili (precum metanolul sau alcoolul), deoarece se pot produce explozii.
- Nu utilizaţi acest dispozitiv asupra vaselor cu un diametru mai mare de 7 mm. Acest lucru poate duce la nefinalizarea etanşării şi hemostazei.
- A nu se utiliza dispozitive electrice, cum ar fi creioanele electrochirurgicale sau bisturiele cu ultrasunete pentru transecţia etanşărilor.
- Nu utilizaţi dispozitivul după ce expiră durat de viaţă de pe etichetă. Acest lucru poate duce la nefinalizarea etanşării şi hemostazei.
- Dispozitivul nu a fost evaluat în vasele principale ale sistemului circulator central şi nu este destinat utilizării în vasele specificate în continuare: artera pulmonară, aorta ascendentă, arcul aortei, aorta descendentă până la bifurcaţia aortei, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, artera cerebrală, trunchiul brahiocefalic, venele cardiace, venele pulmonare, vena cavă superioară şi vena cavă inferioară.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru împiedicarea contaminării biologice.
- Eliminaţi instrumentul şi cablul de alimentare integrat într-un recipient adecvat pentru deşeuri ascuţite.
- Eliminaţi toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat şi sterilizat doar pentru unică utilizare.
- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică utilizare pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- Reutilizarea şi reprocesarea sau resterilizarea inadecvată a dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare şi/sau provoca infecţii sau infecţii încrucişate, incluzând, dar nelimitându-se la transmiterea de boli infecţioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.

Mod de livrare

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

ETHICON
Коагулятор-диссектор тканей ENSEAL® X1

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание. В этом листке-вкладыше приведена инструкция по применению коагулятора-диссектора тканей ENSEAL® X1. Этот документ не является справочником по хирургической технике.

Показания
Коагуляторы-диссекторы тканей ENSEAL X1 — это биполярные электрохирургические инструменты, которые используются с электрохирургическим генератором. Они предназначены для использования в ходе открытых или лапароскопических хирургических операций с целью разрезания и коагуляции сосудов, а также для разрезания, захвата и рассечения тканей во время хирургических операций.

Показания к применению включают открытые и лапароскопические общие, гинекологические, урологические и торакальные вмешательства, а также ЛОР-операции или любые другие хирургические операции, в ходе которых выполняется лигирование сосудов (рассечение и коагуляция), захват и рассечение ткани, а также разделение сосудов, лимфатических узлов и пучков тканей (например, резекция кишки, гистерэктомия, операции на желчном пузыре, фундопликация по Ниссену, адгезиолизис, овариэктомия). Эти устройства могут применяться для сосудов диаметром до 7 мм (включительно) и для пучков сосудов, помещающихся в бранши инструментов.

Не доказана эффективность применения коагулятора-диссектора тканей ENSEAL X1 для трубной стерилизации и трубной стерилизации методом коагуляции. Не используйте систему для проведения данных операций.

Противопоказания
Эффективность коагуляторов-диссекторов тканей ENSEAL X1 при противозачаточной коагуляции маточных труб (постоянная женская стерилизация) не оценивалась и поэтому неизвестна. Конструкция коагуляторов-диссекторов тканей ENSEAL X1 значительно отличается от биполярных конструкций, выпускаемых для противозачаточной коагуляции маточных труб. Эти конструктивные отличия могут повлиять на эффективность оперативного вмешательства, и процент неудачных исходов может оказаться несопоставимым.

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с биполярными электрохирургическими устройствами ENSEAL®, включают в себя вероятность кровотечения, травмирование ткани в результате механического или термического повреждения, введение нестерильных поверхностей или перенос патогена, воспаление или нежелательную реакцию ткани, поражение электрическим током, несовместимость с инородным телом или магнитным резонансом, а также повреждение имущества или нанесение вреда окружающей среде. Кроме того, непреднамеренный вред, расширенное хирургическое вмешательство или изменение хирургического подхода могут стать следствием проблем, связанных с активацией устройства, повреждением устройств или воздействием электромагнитных помех.

Описание изделия
Коагулятор-диссектор тканей ENSEAL X1 представляет собой стерильный хирургический инструмент для использования у одного пациента, позволяющий коагулировать и рассекать сосуды диаметром до 7 мм (включительно), а также пучки сосудов и/или тканей. Данное устройство предназначено только для мягких тканей. Инструмент состоит из сборного корпуса рукоятки, вращающегося ствола, подвижной браншии и ножа. Ствол инструмента можно повернуть на 360°, чтобы облегчить визуализацию и обеспечить легкий доступ к целевой ткани. Бранши в обычном состоянии открыты, и их можно частично или полностью свести с помощью сжатия рукоятки смыкания. Бранши предназначены для захвата и удержания целевого участка ткани при их зажиме. Коагулятор-диссектор тканей ENSEAL X1 дает возможность выполнять как разрез, так и коагуляцию. Нижняя бранша коагулятора-диссектора тканей ENSEAL X1 может применяться в открытой или закрытой позиции для подачи энергии в зависимости от конфигурации электрода и дизайна бранши.

Биполярная энергия подается при нажатии кнопки SEAL или педали ножного привода MIN. При нажатии кнопки CUT выдвигается нож по длине бранш для разрезания целевой ткани. Шнур питания имеет постоянное соединение с устройством и используется для подключения инструмента к генератору. Коагулятор-диссектор тканей ENSEAL X1 предназначен для использования исключительно с версией программного обеспечения 2016-1 или более поздней версией для генератора Ethicon G11 (GEN11) (упаковывается отдельно).

Размеры

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Изогнутая бранша)
Длина бранши	24 мм
Ширина бранши	5 мм
Длина ствола	25, 37 или 45 см от кончика бранши до рукоятки вращения ствола
Диаметр ствола	5 мм
Длина шнура питания	3 м

Звуковые индикаторы генератора

В следующей таблице приведены звуковые сигналы генератора. Список аварийных сигналов приведен в руководстве по эксплуатации генератора G11 (GEN11).

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

Рисунки и терминология (рисунок 1)

1. Бранши
2. Конец ножевого паза
3. Нож (не виден)
4. Ствол
5. Рукоятка вращения ствола 360°
6. Кнопка SEAL
7. Кнопка CUT
8. Рукоятка смыкания
9. Корпус рукоятки
10. Присоединенный шнур питания

Условия хранения

Температура: ≤ 30 °C
Относительная влажность: 10% – 65%

Условия хранения и транспортировки

Хранить в сухом месте
Хранить вдали от источников тепла

RU

Сообщения со словами «Осторожно!» и «Внимание!»

ОСТОРОЖНО! Сообщение со словом «Осторожно!» указывает на процедуры по эксплуатации или обслуживанию, методы или условия, невнимательное выполнение которых может привести к травмированию или летальному исходу.

Внимание! Сообщение со словом «Внимание!» предупреждает пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к получению пользователем или пациентом травмы легкой или средней тяжести либо к повреждению оборудования или другого имущества. Данное сообщение может также предупреждать о небезопасных методах работы. Это подразумевает особую осторожность, необходимую для безопасного и эффективного использования устройства, а также осторожность, необходимую для предотвращения повреждения устройства, которое может случиться в результате правильного или неправильного использования.

Инструкция по применению

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

Позиционирование инструмента

1. Извлеките инструмент из упаковки, соблюдая правила обеспечения стерильности. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону. Не используйте поврежденное изделие.
   ОСТОРОЖНО! Если ствол инструмента заметно изогнут, инструмент необходимо заменить. Использование инструмента с изогнутым стволом может привести к нарушению функциональных характеристик устройства.
2. Подсоедините шнур питания инструмента к генератору и включите питание генератора.
   ОСТОРОЖНО! Подсоединяйте шнур питания инструмента к генератору, когда подача энергии отключена. Невыполнение данного указания может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или персонала, находящегося в операционной.
3. Сомкните бранши с помощью сжатия рукоятки смыкания и вставьте ствол через троакар или разрез (рисунок 2).
   ОСТОРОЖНО! Перед сжатием рукоятки смыкания убедитесь, что между ней и корпусом рукоятки устройства не попали предметы, такие как операционное белье, медицинские халаты и (или) ткани пациента. В противном случае это может привести к травмированию пациента, утрате стерильности и (или) ухудшению работоспособности устройства.
4. Как только инструмент окажется внутри пациента, сожмите рукоятку смыкания, пока она не разблокируется, чтобы открыть бранши (рисунок 3).
5. Поверните рукоятку вращения, чтобы переместить ствол в нужное положение. Поместите сосуд или ткань в центре бранш (рисунок 4).
   Внимание! Не захватывайте ткань ниже поверхности электрода в шарнир бранш. Не заполняйте чрезмерно тканью бранши инструмента. Это может усложнить открытие бранш, привести к частичному разрезу ткани и непреднамеренному травмированию.
   Внимание! С целью снижения риска случайной активации механизма коагуляции не следует помещать палец на синюю кнопку SEAL до тех пор, пока бранши не будут находиться в требуемом положении и не потребуется активация.
6. Сожмите рукоятку смыкания до фиксации (при этом должен быть слышен щелчок), чтобы зажать целевую ткань между браншами (рисунок 5). После фиксации отпустите рукоятку смыкания. Она останется в зафиксированном состоянии, пока опять не будет сжата.
   ОСТОРОЖНО! Перед сжатием рукоятки смыкания убедитесь, что между ней и корпусом рукоятки устройства не попали предметы, такие как операционное белье, медицинские халаты и (или) ткани пациента. В противном случае это может привести к травмированию пациента, утрате стерильности и (или) ухудшению работоспособности устройства.
   ОСТОРОЖНО! Если рукоятка смыкания зафиксируется не полностью, это может привести к неправильной коагуляции и распространению тепла.
   Внимание! Не поворачивайте рукоятку вращения ствола, когда рукоятка смыкания зафиксирована. Это может привести к повреждению устройства.

Коагуляция

ОСТОРОЖНО! Данный инструмент оснащен острым хирургическим ножом. ДАННОЕ УСТРОЙСТВО РЕЖЕТ!

ОСТОРОЖНО! Не нажимайте кнопку CUT, если не планируется выполнение рассечения. Может возникнуть ситуация, когда желательно разрезать ткань до активации энергии (т. е. бессосудистую ткань).

7 Нажмите синюю кнопку SEAL или педаль ножного привода MIN, чтобы активировать бранши и начать коагуляцию целевой ткани (рисунок 6).

При подаче энергии на зажатую ткань генератор издает звуковой сигнал обратной связи (звуковой сигнал активации). Продолжайте нажимать синюю кнопку SEAL или педаль ножного привода MIN, пока не завершится цикл активации и не раздастся второй звуковой сигнал (звуковой сигнал окончания), означающий, что подача энергии прекращена.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте натяжения ткани в процессе ее коагуляции или рассечения во избежание нарушения гемостаза.

8 Отпустите кнопку SEAL.

ОСТОРОЖНО! Если необходимо рассечение ткани после коагуляции, подождите звуковой сигнал окончания, после которого нажмите кнопку CUT и начните рассечение ткани. Если выдвинуть нож до звукового сигнала окончания, это может привести к неполной коагуляции и недостаточному гемостазу.

Разрезание

9 Полностью нажмите кнопку CUT до корпуса рукоятки (рисунок 7). Нож продвинется к концу ножевого паза.

ОСТОРОЖНО! Нож острый. Следите за тем, чтобы не получить травму от ножа.

ОСТОРОЖНО! Перед выполнением разреза осмотрите сосуд или ткань, чтобы убедиться в успешной коагуляции. При извлечении инструмента из ткани для проверки коагулируйте участок ткани, прилегающий к месту исходной коагуляции и расположенный дистально относительно него, прежде чем приступить к рассечению ткани.

10 После завершения цикла рассечения сожмите рукоятку смыкания, пока она не разблокируется (рисунок 8). Если желаемый разрез длиннее, чем ход лезвия, разрез можно выполнить, повторив шаги 5–10.

Внимание! Если кнопка CUT не возвращается в исходное положение автоматически, необходимо открыть рукоятку смыкания, чтобы вручную вернуть кнопку CUT в исходное положение, втянуть нож и раскрыть бранши.

11 Сомкните бранши с помощью сжатия рукоятки смыкания и затем удалите устройство из троакара или разреза.

ОСТОРОЖНО! Перед сжатием рукоятки смыкания убедитесь, что между ней и корпусом рукоятки устройства не попали предметы, такие как операционное белье, медицинские халаты и (или) ткани пациента. В противном случае это может привести к травмированию пациента, утрате стерильности и (или) ухудшению работоспособности устройства.

Очистка устройства

Для оптимальной работы и во избежание налипания тканей проводите очистку бранш инструмента и дистального конца ствола стерильным влажным марлевым тампоном в течение всего процесса оперативного вмешательства.

Внимание! Не погружайте дистальный конец в жидкость, в том числе физиологический раствор, с целью проведения очистки (рисунок 9). Это может привести к повреждению инструмента.

ОСТОРОЖНО! Не используйте для проведения очистки инструмента абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать стерильным влажным марлевым тампоном. Если на браншах все еще видны остатки тканей, удалите их с помощью хирургических щипцов. Следите за тем, чтобы не активировать инструмент (рисунок 10).

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

RU

Действия после оперативного вмешательства

1 Отключите инструмент от генератора.
2 Выбросите инструмент и интегрированный шнур питания в соответствующий контейнер для острых предметов. Не используйте инструмент повторно.

Доклиническое исследование

Эксплуатационные характеристики устройства были установлены с помощью живых свиных моделей с острыми и хроническими состояниями. Результаты показали, что ни у одного из исследуемых животных не возникли гемостатические осложнения, связанные с устройством, в течение острого периода и 30-дневного периода выживания. Оценка проводилась для разных типов ткани и сосудов, чтобы продемонстрировать эффективную коагуляцию артерий и вен диаметром до 7 мм (включительно).

Данное устройство протестировано и оценено только в ходе доклинических исследований на животных и не оценивалось применительно к человеку. Не существует животной модели, которая могла бы прогнозировать функционирование устройства при коагуляции сосудов, содержащих атеросклеротическую бляшку.

Доклады о серьезных происшествиях

Пациенту/пользователю/третьему лицу из Европейского союза и стран с идентичным режимом регулирования (Регламент ЕС 2017/745): в случае серьезного происшествия во время или в результате использования данного устройства сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и контролирующему органу вашей страны.

Предупреждения и меры предосторожности

- Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по распоряжению врача.
- Осмотрите транспортировочную упаковку и инструмент на предмет повреждений в ходе транспортировки. Отметьте все недостачи, поломки или видимые повреждения, сохраните доказательства, немедленно уведомите отдел обслуживания клиентов компании Ethicon Endo-Surgery и замените инструмент на новый. Не используйте поврежденное изделие.
- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только теми лицами, которые имеют соответствующую подготовку и знакомы с малоинвазивными методами оперативных вмешательств. Перед выполнением малоинвазивного оперативного вмешательства ознакомьтесь с представленной в медицинской литературе информацией о техниках, трудностях и рисках.
- Диаметры малоинвазивных инструментов разных производителей могут различаться. Если в процедуре используются мало инвазивные инструменты и вспомогательное оборудование производства разных компаний, убедитесь в их совместимости до начала процедуры.
- Для предотвращения поражения электрическим током и ожогов пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения устройства и других медицинских инструментов чрезвычайно важно полностью понимать принципы и технику проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых оперативных вмешательств. Убедитесь, что электроизоляция или заземление не нарушены.
- Если ствол инструмента заметно изогнут, инструмент необходимо заменить. Использование инструмента с изогнутым стволом может привести к нарушению функциональных характеристик устройства.
- Подсоединяйте шнур питания инструмента к генератору, когда подача энергии отключена. Невыполнение данного указания может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или персонала, находящегося в операционной.
- Перед сжатием рукоятки смыкания убедитесь, что между ней и корпусом рукоятки устройства не попали предметы, такие как операционное белье, медицинские халаты и (или) ткани пациента. В противном случае это может привести к травмированию пациента, утрате стерильности и (или) ухудшению работоспособности устройства.
- Не захватывайте ткань ниже поверхности электрода в шарнир бранш. Не заполняйте чрезмерно тканью бранши инструмента. Это может усложнить открытие бранш, привести к частичному разрезу ткани и непреднамеренному травмированию.

- С целью снижения риска случайной активации механизма коагуляции не следует помещать палец на синюю кнопку SEAL до тех пор, пока бранши не будут находиться в требуемом положении и не потребуется активация.
- Если рукоятка смыкания зафиксируется не полностью, это может привести к неправильной коагуляции и распространению тепла.
- Не поворачивайте рукоятку вращения ствола, когда рукоятка смыкания зафиксирована. Это может привести к повреждению устройства.
- Данный инструмент оснащен острым хирургическим ножом. ДАННОЕ УСТРОЙСТВО РЕЖЕТ!
- Не нажимайте кнопку CUT, если не планируется выполнение рассечения. Может возникнуть ситуация, когда желательно разрезать ткань до активации энергии (т. е. бессосудистую ткань).
- Не допускайте натяжения ткани в процессе ее коагуляции или рассечения во избежание нарушения гемостаза.
- Если необходимо рассечение ткани после коагуляции, подождите звуковой сигнал окончания, после которого нажмите кнопку CUT и начните рассечение ткани. Если выдвинуть нож до звукового сигнала окончания, это может привести к неполной коагуляции и недостаточному гемостазу.
- Нож острый. Следите за тем, чтобы не получить травму от ножа.
- Перед выполнением разреза осмотрите сосуд или ткань, чтобы убедиться в успешной коагуляции. При извлечении инструмента из ткани для проверки коагулируйте участок ткани, прилегающий к месту исходной коагуляции и расположенный дистально относительно него, прежде чем приступить к рассечению ткани.
- Если кнопка CUT не возвращается в исходное положение автоматически, необходимо открыть рукоятку смыкания, чтобы вручную вернуть кнопку CUT в исходное положение, втянуть нож и раскрыть бранши.
- Не погружайте дистальный конец в жидкости, включая солевой раствор, для очистки. Это может привести к повреждению инструмента.
- Не используйте для проведения очистки инструмента абразивные средства. Для удаления тканей инструмент при необходимости можно протирать стерильным влажным марлевым тампоном. Если на браншах все еще видны остатки тканей, удалите их с помощью хирургических щипцов. Следите за тем, чтобы не активировать инструмент.
- Не активируйте инструмент во время очистки во избежание случайного травмирования пользователя.
- Лужицы электропроводящих жидкостей (напр., крови, физиологического раствора) в непосредственном контакте с браншами инструмента могут повлиять на эффективность работы устройства. Перед активацией инструмента удалите жидкость, скопившуюся вблизи бранш инструмента.
- Проверьте совместимость с генераторами. Данное устройство следует использовать только с версией программного обеспечения 2016-1 или более поздней для генератора Ethicon G11 (GEN11).
- При включенном генераторе устройство всегда находится под высоким напряжением. Во избежание случайной коагуляции тканей или некроза данное устройство следует активировать, только когда бранши находятся под непосредственным визуальным контролем.
- Узнайте, нет ли у пациента кардиостимулятора или имплантированного кардиовертера/дефибриллятора. Обратитесь к производителям кардиостимуляторов, чтобы узнать о влиянии РЧ-энергии на эти устройства.
- Будьте особенно внимательны во время хирургических вмешательств в тех случаях, когда у пациентов имеются нарушения соединительных тканей или выражены определенные типы патологий (напр., атеросклероз, болезнь Крона и т. д.). Для достижения наилучших результатов применяйте коагуляцию на не пораженных сосудах.
- Не допускайте контакта активированного инструмента с металлическими или пластиковыми предметами. Не используйте нож для резки металлических или пластиковых предметов, поскольку это может привести к его повреждению.
- Используйте хирургические перчатки, специально разработанные производителем для электрохирургических оперативных вмешательств. Использование других перчаток грозит получением ожогов и электротравм.
- На случай выхода системы из строя следует обеспечить наличие резервного оборудования для проведения конкретного оперативного вмешательства.

- Бранши и ствол инструмента могут нагреваться во время и после активации в ткани. Всегда избегайте случайного контакта инструмента с пациентом, тканями, операционным бельем, хирургическими костюмами и другими предметами. Поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожоги, даже после отключения РЧ-тока.
- Во избежание травмирования пользователя или пациента при случайной активации неиспользуемого устройства бранши и ствол не должны касаться пациента, операционного белья или воспламеняющихся материалов.
- Во время активации энергии в тканях выделяется тепло, которое может привести к преобразованию воды в пар. Это может вызвать нежелательные изменения в тканях, находящихся в непосредственной близости к браншам, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности для защиты окружающей ткани. Такое явление, по всей вероятности, обусловлено работой в ограниченном пространстве.
- После применения инструмента в целях коагуляции и рассечения всегда осматривайте ткани на предмет гемостаза. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- Вследствие затрудненной визуализации внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь зажимать/рассекать большие массы ткани за одну активацию. При использовании инструмента в таких условиях старайтесь не разделять участки ткани и/или пучки сосудов большего размера.
- Изделия, изготовленные и распространяемые компаниями, не имеющими соответствующих полномочий от Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с инструментом ENSEAL. Использование такой продукции может привести к непредвиденным результатам и стать причиной травмы пользователя или пациента.
- При использовании любых энергоемких приборов (электрохирургического, лазерного или ультразвукового оборудования) существует риск образования побочных продуктов, обладающих канцерогенным или инфекционным потенциалом, напр., аэрозолей и шлейфа дыма от тканей. При открытых вмешательствах необходимо принять соответствующие меры, напр., использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для отвода дыма.
- Не подключать мокрые принадлежности к генератору, поскольку существует риск поражения электрическим током.
- Не использовать непосредственно вблизи воспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (напр., закиси азота (N_2O) и кислорода) или рядом с летучими растворителями (напр., метанолом или спиртом), поскольку это может привести ко взрыву.
- Не используйте данное устройство на сосудах с диаметром более 7 мм. Это может привести к неправильной коагуляции и гемостазу.
- Запрещается использовать электроинструменты, такие как электрохирургические ручки-электроды или ультразвуковые скальпели, для рассечения уплотнений и спаек.
- Нельзя использовать устройство после истечения срока годности, указанного на этикетке. Это может привести к неправильной коагуляции и гемостазу.
- Устройство не подвергалось оценке эффективности в основных сосудах центральной системы кровообращения и не предназначено для использования в таких сосудах: легочная артерия, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта до бифуркации аорты, коронарная артерия, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, мозговая артерия, плечеголовной ствол, вены сердца, легочные вены, верхняя полая вена и нижняя полая вена.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическую контаминацию.
- Выбросите инструмент и интегрированный шнур питания в соответствующий контейнер для острых предметов.
- Утилизируйте все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Данное устройство упаковано и стерилизовано только для одноразового использования.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его выходу из строя и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего,

переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

Форма поставки

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

ETHICON
Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® X1

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržanie týchto pokynov môže mať vážne chirurgické dôsledky.

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

Indikácie
Nástroje na uzatváranie tkanív ENSEAL X1 sú bipolárne elektrochirurgické nástroje na použitie s elektrochirurgickým generátorom. Sú určené na použitie počas otvorených alebo laparoskopických chirurgických zákrokov na rezanie a uzatváranie ciev a na rezanie, uchopovanie a prerezanie tkaniva počas chirurgického zákroku.

Medzi indikácie použitia patria otvorené a laparoskopické všeobecné, gynekologické, urologické, hrudné a ORL chirurgické zákroky alebo akákoľvek procedúra, pri ktorej sa vykonáva podväzovanie ciev (rezanie a uzatváranie), uchopovanie tkaniva, disekcia a delenie ciev, lymfatických tkanív a zväzkov tkaniva (napr. resekcie čreva, hysterektómie, zákroky na žlčníku, Nissenova fundoplikácia, adhesiolýza a ooforektómie). Nástroje je možné použiť na cievy do hrúbky maximálne 7 mm a na zväzky tkanív takých hrúbok, aké je možné zovrieť čeľusťami nástroja.

Účinnosť nástrojov na uzatváranie tkanív ENSEAL X1 nebola preukázaná pri zákrokoch sterilizácie vajíčkovodov ani koagulácie vajíčkovodov pri sterilizácii. Nepoužívajte tento systém na uvedené procedúry.

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

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

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

Rozmery

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Zakrivená čeľusť)
Dĺžka čeľuste	24 mm
Šírka čeľuste	5 mm
Dĺžka drieku	25, 37 alebo 45 cm od konca čeľuste po otočný gombík
Priemer drieku	5 mm
Dĺžka sieťového kábla	3 m

Zvukové indikátory generátora

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

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

Vyobrazenie a názvoslovie (obrázok č. 1)

1. Čeľuste
2. Koniec zárezu na nôž
3. Nôž (nie je viditeľný)
4. Driek
5. 360° otočný gombík
6. Tlačidlo SEAL (Uzavrieť)
7. Tlačidlo CUT (Rezať)
8. Uzatváracia rukoväť
9. Uchopovacia časť
10. Pripojený sieťový kábel

Podmienky skladovania

Teplota: ≤ 30 °C
Relatívna vlhkosť: 10% – 65%

Podmienky skladovania a prepravy

Uchovávajte v suchu
Uchovajte z dosahu tepla

Výstrahy a upozornenia

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

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

Pokyny na používanie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozrite si Upozornenia a opatrenia).

Umiestnenie nástroja

1 Nástroj vyberte z obalu použitím sterilnej techniky. Aby ste predišli poškodeniu, neprevracajte nástroj na sterilné pole. Poškodený výrobok v žiadnom prípade nepoužívajte.
VÝSTRAHA: Ak je driek nástroja viditeľne ohnutý, nástroj vymeňte. Ohnutý driek môže spôsobiť znížený výkon zariadenia.

2 Sieťový kábel nástroja pripojte ku generátoru a zapnite generátor.
VÝSTRAHA: Sieťový kábel nástroja pripojte ku generátoru, keď je prívod energie vypnutý. V opačnom prípade môže dôjsť k zraneniu alebo úrazu elektrickým prúdom pacienta alebo personálu v operačnej sále.

3 Zatvorte čeľuste zatlačením uzatváracej rukoväte a vložte driek cez trokár alebo chirurgický rez (obrázok č. 2).
VÝSTRAHA: Pred stlačením uzatváracej rukoväte skontrolujte predmety ako chirurgické rúška, plášte a/alebo tkanivo pacienta, ktoré by sa mohli zachytiť do uzatváracej rukoväte a uchopovacej časti zariadenia. V prípade, že sa to nepodarilo, môže dôjsť k zraneniu pacienta, strate sterility a/alebo zníženiu funkcie zariadenia.

4 Keď sa nástroj dostane do tela pacienta, stlačte uzatváraciu rukoväť, pokým sa neodistí, aby sa otvorili čeľuste (obrázok č. 3).

5 Otočte otočný gombík, aby sa natočil driek do požadovanej polohy. Cievu alebo tkanivo umiestnite do stredu čeľustí (obrázok č. 4).
Upozornenie: Tkanivo neuchopujte za povrchom elektródy v kĺbe čeľustí. Čeľuste nástroja nepreplňte nadmerným množstvom tkaniva. Môže to spôsobiť ťažkosti pri otváraní čeľustí, čiastočne odrezať tkanivo a neúmyselné zranenie.
Upozornenie: Kým nebudú čeľuste v želanej polohe a kým nebude potrebná aktivácia, nedávajte prst na modré tlačidlo SEAL, aby ste znížili možnosť neúmyselnej aktivácie uzatváracieho mechanizmu.

6 Stlačením uzatváracej rukoväte až kým nezapadne, zovriete cieľové tkanivo do čeľustí (obrázok č. 5). Po zapadnutí uvoľnite uchopenie uzatváracej rukoväte. Po zapadnutí uzatváracej rukoväte zostane uzatvorená, kým sa opätovne nestlačí.
VÝSTRAHA: Pred stlačením uzatváracej rukoväte skontrolujte predmety ako chirurgické rúška, plášte a/alebo tkanivo pacienta, ktoré by sa mohli zachytiť do uzatváracej rukoväte a uchopovacej časti zariadenia. V prípade, že sa to nepodarilo, môže dôjsť k zraneniu pacienta, strate sterility a/alebo zníženiu funkcie zariadenia.
VÝSTRAHA: Neúplné zapadnutie uzatváracej rukoväte môže spôsobiť nesprávne uzavretie a šírenie tepla.
Upozornenie: Ak je uzatváracia rukoväť zapadnutá, neotáčajte otočným gombíkom. Môže to poškodiť zariadenie.

Uzatváranie

VÝSTRAHA: Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrý nôž. TOTO ZARIADENIE REŽE!
VÝSTRAHA: Nestláčajte tlačidlo CUT, pokiaľ si neželáte vykonať transekciu. Môžu sa vyskytnúť situácie, kedy je potrebné rezanie tkaniva ešte pred aktiváciou energie (napr. avaskulárne tkanivo).

7 Stlačením modrého tlačidla SEAL alebo nožného pedála MIN privediete prúd do čeľustí a začne sa koagulácia cieľového tkaniva (obrázok č. 6).
Generátor poskytuje zvukovú odozvu (tón aktivácie) dodávania energie do zovretého tkaniva. Pokračujte v stláčaní modrého tlačidla SEAL alebo nožného pedála MIN, až kým sa nedokončí aktivačný cyklus a nezaznie druhý tón (tón ukončenia), čo naznačuje, že energia bola zastavená.
VÝSTRAHA: Pri uzatváraní alebo rezaní sa vyhnite napínaniu tkaniva, aby sa zaistila náležitá hemostáza.

8 Uvoľnite tlačidlo SEAL.
VÝSTRAHA: Ak sa po uzavretí vyžaduje transekcia tkaniva, skôr než stlačíte tlačidlo CUT a vykonáte transekciu tkaniva, počkajte na tón ukončenia. Ak sa nôž vysunie pred tým, ako zaznie tón ukončenia, môže to spôsobiť neúplné uzavretie a nedosiahnutie hemostázy.

Rezanie

9 Úplne stlačte tlačidlo CUT proti uchopovacej časti (obrázok č. 7). Nôž sa posunie na koniec zárezu na nôž.
VÝSTRAHA: Nôž je ostrý. Manipulujte opatrne, aby nôž nespôsobil zranenia.
VÝSTRAHA: Pred rezaním skontrolujte cievu alebo tkanivo, aby sa zabezpečilo správne uzavretie. Ak sa nástroj odstráni z tkaniva z dôvodu kontroly, tak pred rezaním tkaniva vytvorte druhé uzatvorenie, ktoré bude v okolí a distálne voči prvému uzatvoreniu.

10 Po dokončení cyklu transekcie stlačte uzatváraciu rukoväť, až kým sa neodistí (obrázok č. 8). V prípade, že požadovaný rez má byť dlhší než dosah čepele, transekciu je možné vykonať opakovaním krokov 5 – 10.
Upozornenie: Ak sa tlačidlo CUT automaticky nevráti do svojej pôvodnej polohy, otvorte uzatváraciu rukoväť, aby ste manuálne vrátili tlačidlo CUT, stiahnite nôž a otvorte čeľuste.

11 Zatvorte čeľuste zatlačením uzatváracej rukoväte a následne odstráňte zariadenie z trokára alebo chirurgického rezu.
VÝSTRAHA: Pred stlačením uzatváracej rukoväte skontrolujte predmety ako chirurgické rúška, plášte a/alebo tkanivo pacienta, ktoré by sa mohli zachytiť do uzatváracej rukoväte a uchopovacej časti zariadenia. V prípade, že sa to nepodarilo, môže dôjsť k zraneniu pacienta, strate sterility a/alebo zníženiu funkcie zariadenia.

Čistenie zariadenia

Aby ste dosiahli optimálny výkon a vyhli sa nalepeniu tkaniva, počas procedúry očistite čeľuste nástroja a distálny koniec drieku sterilným navlhčeným gázovým tampónom.
Upozornenie: Distálny koniec nástroja pri čistení neponárajte do kvapalín vrátane fyziologického roztoku (obrázok č. 9). Môže to spôsobiť poškodenie nástroja.
VÝSTRAHA: Nečistite nástroj abrazívnymi materiálmi. Ak je potrebné odstrániť tkanivo, môže sa očistiť sterilným, navlhčeným gázovým tampónom. Ak sú na čeľustiach stále viditeľné zvyšky tkaniva, odstráňte ich lekárskymi kliešťami tak, aby nedošlo k spusteniu nástroja (obrázok č. 10).
Upozornenie: Nástroj pri čistení neaktivujte, vyhnete sa tak neúmyselnému zraneniu používateľa.

Po procedúre

1 Nástroj odpojte od generátora.

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

Predklinická štúdia

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

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

Hlásenie závažných incidentov

Ak u pacienta/používateľa/tretej strany z Európskej únie a krajín s rovnakým regulačným režimom (nariadenie EÚ 2017/745) došlo počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania k vážnemu incidentu, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Upozornenia a opatrenia

- Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na príkaz lekára.
- Skontrolujte, či sa na prepravnej nádobe alebo na samotnom nástroji nenachádzajú známky poškodenia, ktoré by mohli vyplývať z prepravy. Všimnite si prípadné nedostatočné množstvá, zlomenie alebo zjavné poškodenie, zabezpečte dôkazy, bezodkladne informujte služby zákazníkom spoločnosti Ethicon Endo-Surgery a nástroj vymeňte za nový. Poškodený výrobok v žiadnom prípade nepoužívajte.
- Minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré absolvovali zodpovedajúce školenie a sú oboznámené s minimálne invazívnymi technikami. Pred uskutočnením akéhokoľvek minimálne

invazívneho postupu si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.

- Nástroje pre minimálne invazívnu chirurgiu môžu mať rôzne priemery v závislosti od výrobcu. Keď sa majú pri zákroku spoločne použiť miniinvazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začiatkom zákroku si overte ich kompatibilitu.
- Aby sa predišlo riziku poranenia alebo popálenia pacienta alebo zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia a iných lekárskych nástrojov, je dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri práci s laserom a pri elektrochirurgických a ultrazvukových postupoch. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie.
- Ak je driek nástroja viditeľne ohnutý, nástroj vymeňte. Ohnutý driek môže spôsobiť znížený výkon zariadenia.
- Sieťový kábel nástroja pripojte ku generátoru, keď je prívod energie vypnutý. V opačnom prípade môže dôjsť k zraneniu alebo úrazu elektrickým prúdom pacienta alebo personálu v operačnej sále.
- Pred stlačením uzatváracej rukoväte skontrolujte predmety ako chirurgické rúška, plášte a/alebo tkanivo pacienta, ktoré by sa mohli zachytiť do uzatváracej rukoväte a uchopovacej časti zariadenia. V prípade, že sa to nepodarilo, môže dôjsť k zraneniu pacienta, strate sterility a/alebo zníženiu funkcie zariadenia.
- Tkanivo neuchopujte za povrchom elektródy v kĺbe čeľustí. Čeľuste nástroja nepreplňte nadmerným množstvom tkaniva. Môže to spôsobiť ťažkosti pri otváraní čeľustí, čiastočne odrezať tkanivo a neúmyselné zranenie.
- Kým nebudú čeľuste v želanej polohe a kým nebude potrebná aktivácia, nedávajte prst na modré tlačidlo SEAL, aby ste znížili možnosť neúmyselnej aktivácie uzatváracieho mechanizmu.
- Neúplné zapadnutie uzatváracej rukoväte môže spôsobiť nesprávne uzavretie a šírenie tepla.
- Ak je uzatváracia rukoväť zapadnutá, neotáčajte otočným gombíkom. Môže to poškodiť zariadenie.
- Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrý nôž. TOTO ZARIADENIE REŽE!
- Nestláčajte tlačidlo CUT, pokiaľ si neželáte vykonať transekciu. Môžu sa vyskytnúť situácie, kedy je potrebné rezanie tkaniva ešte pred aktiváciou energie (napr. avaskulárne tkanivo).
- Pri uzatváraní alebo rezaní sa vyhnite napínaniu tkaniva, aby sa zaistila náležitá hemostáza.
- Ak sa po uzavretí vyžaduje transekcia tkaniva, skôr než stlačíte tlačidlo CUT a vykonáte transekciu tkaniva, počkajte na tón ukončenia. Ak sa nôž vysunie pred tým, ako zaznie tón ukončenia, môže to spôsobiť neúplné uzavretie a nedosiahnutie hemostázy.
- Nôž je ostrý. Manipulujte opatrne, aby nôž nespôsobil zranenia.
- Pred rezaním skontrolujte cievu alebo tkanivo, aby sa zabezpečilo správne uzavretie. Ak sa nástroj odstráni z tkaniva z dôvodu kontroly, tak pred rezaním tkaniva vytvorte druhé uzatvorenie, ktoré bude v okolí a distálne voči prvému uzatvoreniu.
- Ak sa tlačidlo CUT automaticky nevráti do svojej pôvodnej polohy, otvorte uzatváraciu rukoväť, aby ste manuálne vrátili tlačidlo CUT, stiahnite nôž a otvorte čeľuste.
- Distálny koniec nástroja pri čistení neponárajte do kvapalín vrátane fyziologického roztoku. Môže to spôsobiť poškodenie nástroja.
- Nečistite nástroj abrazívnymi materiálmi. Ak je potrebné odstrániť tkanivo, môže sa očistiť sterilným, navlhčeným gázovým tampónom. Ak sú na čeľustiach stále viditeľné zvyšky tkaniva, odstráňte ich lekárskymi kliešťami tak, aby nedošlo k spusteniu nástroja.
- Nástroj pri čistení neaktivujte, vyhnete sa tak neúmyselnému zraneniu používateľa.
- Nahromadené vodivé kvapaliny (napr. krv, fyziologický roztok) v priamom kontakte s čeľusťami nástroja môžu mať vplyv na výkon zariadenia. Pred aktivovaním nástroja odstráňte nahromadené kvapaliny z okolia čeľustí nástroja.
- Skontrolujte kompatibilitu s generátormi. Zariadenie používajte iba s generátorom Ethicon G11 (GEN11) s verziou softvéru 2016-1 alebo novšou.
- Zariadenie je počas aktivity generátora trvale pod vysokým napätím. Toto zariadenie môžete aktivovať iba v prípade, ak sú čeľuste pod priamym vizuálnym dohľadom, aby ste sa tak vyhli neúmyselnej koagulácii tkaniva alebo jeho nekrotizovaniu.
- Skontrolujte, či má pacient kardiostimulátor alebo implantovaný kardioverter/defibrilátor. Informácie o účinkoch RF energie na kardiostimulátory si vyžiadajte od ich výrobcov.
- Pri chirurgických zákrokoch u pacientov, ktorí trpia poruchou spojivového tkaniva alebo vykazujú určité patologické znaky (napr. ateroskleróza, Crohnova choroba atď.) postupujte opatrne. Pre dosiahnutie najlepších výsledkov aplikujte uzatváranie na nedotknutú vaskulatúru.
- Keď je nástroj aktívny, nesmie prísť do kontaktu s kovom ani plastmi. Predchádzajte rezaniu cez kov alebo plasty, pretože by to mohlo poškodiť nôž.

- Pri elektrochirurgických výkonoch používajte chirurgické rukavice, ktoré sú špeciálne navrhnuté výrobcom. Používanie iného typu rukavíc môže viesť k vzniku popálením alebo k šoku.
- V prípade systémovej poruchy sa uistite o dostupnosti príslušného záložného vybavenia určeného pre danú procedúru.
- Počas aktivácie v tkanive a bezprostredne po nej môžu byť čeľuste a driek horúce. Vyhnite sa neúmyselnému kontaktu s pacientom, tkanivom, rúškami, chirurgickými plášťami alebo inými vecami v každom čase. Po ukončení prúdu RF môže byť plocha aktívnej elektródy natoľko horúca, že môže spôsobiť popáleniny.
- Aby ste predišli zraneniam používateľa alebo pacienta pri neúmyselnej aktivácii, čeľuste a driek zariadenia by nemali byť v kontakte s pacientom, rúškami alebo horľavými materiálmi.
- V priebehu aktivácie energie v tkanive bude generované teplo, ktoré môže spôsobiť premenu vody na paru. Toto môže viesť k neúmyselným vplyvom na tkanivo v tesnej blízkosti čeľustí, preto odporúčame prijať opatrenia na ochranu okolitého tkaniva. Tento jav sa môže vyskytnúť skôr pri operácii v obmedzených priestoroch.
- Po použití nástroja na uzatváranie a transekciu tkanivo vždy skontrolujte, či sa dosiahla hemostáza. Ak sa hemostáza nevyskytuje, správnou technikou docielite hemostázu.
- Z dôvodu náročnosti zobrazenia vnútorných štruktúr postupujte pomaly a nesnažte sa zovrieť/prerezať veľké množstvá tkaniva pri jednej aktivácii. Vyhýbajte sa deleniu veľkých zväzkov tkanív a/alebo cievnych zväzkov, ak používate nástroj v týchto podmienkach.
- Výrobky vyrobené alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nemajú oprávnenie od spoločnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusia byť kompatibilné s nástrojom ENSEAL. Použitie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Rovnako ako pri všetkých energetických zdrojoch (elektrochirurgia, laser alebo ultrazvuk), aj v tomto prípade môžu mať vedľajšie výrobky karcinogénny a infekčný potenciál (napr. pero na odsávanie výparov z tkaniva a aerosóly). Pri otvorených zákrokoch používajte vhodné preventívne prostriedky, ako napríklad ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenie na odsávanie dymu.
- Nepripájajte vlhké príslušenstvo ku generátoru, vzhľadom na nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.
- Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík alebo oxidačných plynov (ako je oxid dusný (N2O) alebo kyslík) ani v tesnej blízkosti prchavých rozpúšťadiel (ako je metanol alebo alkohol), pretože môže dôjsť k výbuchu.
- Nepoužívajte toto zariadenie na cievach, ktorých priemer presahuje hodnotu 7 mm. Môže to spôsobiť nesprávne uzavretie a hemostázu.
- Nepoužívajte energetické zariadenia, ako sú napríklad elektrochirurgické ceruzky alebo ultrazvukové skalpely na transekciu uzatvorení.
- Zariadenie nepoužívajte po uplynutí jeho vyznačenej životnosti. Môže to spôsobiť nesprávne uzavretie a hemostázu.
- Zariadenie nebolo posudzované v hlavných cievach centrálneho obehového systému a nie je určené na použitie v týchto konkrétnych cievach: pľúcna tepna, vzostupná aorta, aortálny oblúk, zostupná aorta a rozvetvená aorta, koronárna artéria, spoločná krkavica, vonkajšia krkavica, vnútorná krkavica, cerebrálna artéria, truncus brachiocephalicus, srdcová žila, pľúcna žila, horná dutá žila a dolná dutá žila.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Nástroj spolu s jeho zabudovaným sieťovým káblom odhoďte do príslušnej odpadovej nádoby na ostré predmety.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je zabalené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže nepriaznivo ovplyvniť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, ochorenia alebo smrti.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia zariadení na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo skríženú infekciu vrátane, ale neobmedzujúce sa len na prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť.

Spôsob dodania

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

ETHICON
Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® X1

Skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete navodila za uporabo pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL® X1. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

Indikacije
Pripomočki za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 so bipolarni elektrokirurški instrumenti za uporabo z elektrokirurškim generatorjem. Namenjeni so za uporabo med odprtimi ali laparoskopskimi kirurškimi posegi za rezanje in tesnjenje žil ter za rezanje, prijemanje in rezanje tkiva med kirurškim posegom.

Indikacije za uporabo vključujejo odprte in laparoskopske splošne, ginekološke, urološke, torakalne ter kirurške posege v predelu ušes, nosu in grla (ENT) ali vsak poseg, ki vključuje podvezovanje (rezanje in tesnjenje) žil, prijemanje tkiva, disekcijo in razdeljevanje žil, limfnih žil in snopov tkiva (npr. resekcija črevesja, histerektomija, posegi na žolčniku, Nissenova fundoplikacija, adhezioliza in ooforektomija). Pripomočke je mogoče uporabljati na žilah s premerom do vključno 7 mm in snopih žil, ki so tako veliki, da se prilegajo v čeljusti instrumenta.

Za pripomočke za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 ni bilo dokazano, da so učinkoviti pri sterilizaciji jajcevodov ali koagulaciji jajcevodov med posegi sterilizacije. Za te postopke sistema ne uporabljajte.

Kontraindikacije
Učinkovitost pripomočkov za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 glede indikacije kontracepcijske koagulacije jajcevodov (trajne sterilizacije žensk) ni bila ocenjena in ni znana. Zasnova pripomočkov za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 je bistveno drugačna od bipolarnih zasnov, ki se tržijo za indikacijo kontracepcijske koagulacije jajcevodov. Razlike v zasnovi lahko vplivajo na učinkovitost posega, število neuspehov pa morebiti ne bo primerljivo.

Neželeni stranski učinki/rezidualna tveganja
Med neželenimi stranskimi učinki in tveganji, povezanimi z bipolarnimi elektrokirurškimi pripomočki ENSEAL®, so možnosti krvavenja, poškodb tkiva zaradi mehanskih ali toplotnih poškodb, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov, vnetnega ali nepredvidenega odziva tkiva, električnega udara, nezdružljivosti zaradi tujkov ali magnetne resonance in materialne ali okoljske škode. Poleg tega lahko zaradi težav, povezanih z aktivacijo pripomočka, s poškodovanimi pripomočki ali z elektromagnetnimi motnjami, pride do nepredvidenih poškodb, podaljšanja časa operacije ali spremenjenega kirurškega pristopa.

Opis pripomočka
Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 je sterilen kirurški instrument za uporabo pri enem bolniku za koagulacijo in transekcijo žil do premera vključno 7 mm in snopov tkiva in/ali žil. Pripomoček je namenjen le za mehko tkivo. Instrument je sestavljen iz sklopa ohišja ročaja, vrtljive osi, premične čeljusti in noža. Os instrumenta lahko zavrtite za 360° stopinj kot pomoč pri vizualizaciji in za omogočanje preprostega dostopa do ciljnega tkiva. Čeljusti so v običajno odprtem položaju in jih lahko delno ali popolnoma zaprete, če stisnete zaporni ročaj. Čeljusti so zasnovane za prijemanje in držanje ciljnega tkiva med vpetjem. Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 ima ločene funkcije tesnjenja in rezanja. Spodnjo čeljust pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 je mogoče uporabljati v odprtem ali zaprtem položaju za dovajanje energije na osnovi konfiguracije elektrod in zasnove čeljusti. Bipolarna energija je dovedena, če je pritisnjen gumb SEAL (Zatesni) ali nožni pedal MIN (Min.). Če pritisnete gumb CUT (Reži), se nož pomika vzdolž čeljusti in reže ciljno tkivo. Napajalni kabel je trajno priključen na pripomoček in povezuje instrument z generatorjem. Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 je zasnovan za uporabo izključno s programsko opremo za generator Ethicon G11 (GEN11) različice 2016-1 ali novejše, pakirano posebej.

Dimenzije

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Ukrivljena čeljust)
Dolžina čeljusti	24 mm
Širina čeljusti	5 mm
Dolžina osi	25, 37 ali 45 cm od konice čeljusti do vrtljivega gumba
Premer osi	5 mm
Dolžina napajalnega kabla	3 m

Zvočni indikatorji generatorja

Za slišne zvoke generatorja glejte spodnjo tabelo. Seznam alarmov si oglejte v uporabniških navodilih generatorja G11 (GEN11).

Zvok	Opis	Ukrep
Zvok aktivacije	Nenehno enakomerno piskanje	Generator vključen: pripomoček je aktiven.
Zvok konca	En kratek pisk	Konec cikla: dovod energije je ustavljen.

Ilustracije in poimenovanje (Slika 1)

1. Čeljusti
2. Konec reže noža
3. Nož (ni viden)
4. Os
5. Za 360° vrtljiv gumb
6. Gumb SEAL (Zatesni)
7. Gumb CUT (Reži)
8. Zaporni ročaj
9. Ohišje ročaja
10. Pritrjen napajalni kabel

Pogoji za shranjevanje

Temperatura: ≤ 30 °C
Relativna vlažnost: 10% – 65%

Pogoji za shranjevanje in prevoz

Hranite na suhem
Ne hranite na vročini

Izjave za opozarjanje in pozornost

OPOZORILO: Izjava Opozorilo prikazuje postopek upravljanja ali vzdrževanja, prakso ali stanje, ki lahko, če ga ne upoštevate natančno, privede do telesne poškodbe ali smrti.

Pozor: Izjava Pozor opozori uporabnika na morebitno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo uporabnika ali bolnika ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Lahko se uporablja tudi za opozarjanje pred nevarnimi praksami. To vključuje posebno previdnost, potrebno za varno in učinkovito uporabo pripomočka, ter previdnost, ki je potrebna, da preprečite poškodbe pripomočka zaradi uporabe ali zlorabe.

Navodila za uporabo

Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi).

Nameščanje instrumenta

1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje. Ne uporabljajte poškodovanega izdelka.
OPOZORILO: Če je os instrumenta vidno upognjena, instrument zamenjajte. Upognjena os lahko poslabša zmogljivost pripomočka.

2 Priključite napajalni kabel instrumenta na generator in vklopite napajanje generatorja.
OPOZORILO: Priključite napajalni kabel instrumenta na generator, ko je napajanje izklopljeno. V nasprotnem primeru lahko pride pri bolniku ali osebju v operacijski dvorani do poškodb ali električnega udara.

3 Zaprite čeljusti, tako da stisnete zaporni ročaj, nato pa vstavite os skozi trokar ali rez (Slika 2).
OPOZORILO: Pred stiskanjem zapornega ročaja preglejte predmete, kot so kirurške zastirke, halje in/ali tkivo bolnika, ki bi se lahko ujeli med zaporni ročaj in ohišje ročaja naprave. Če tega ne storite, lahko povzročite poškodbe bolnika, izgubo sterilnosti in/ali zmanjšano funkcionalnost naprave.

4 Ko je instrument v bolniku, stiskajte zaporni ročaj, dokler se ta ne sprosti in odpre čeljusti (Slika 3).

5 Obrnite vrtljivi gumb, da premaknete os v želeni položaj. Namestite žilo ali tkivo v središče čeljusti (Slika 4).
Pozor: Ne prijemajte tkiva, ki leži za površino elektrode v ležaju čeljusti. Čeljusti instrumenta ne prenapolnite s tkivom. Pri tem lahko pride do težav pri odpiranju čeljusti, do delno razrezanega tkiva in nepredvidenih poškodb.
Pozor: Za zmanjšanje možnosti nenamerne aktivacije mehanizma za zatesnitev ne postavljajte prsta na modri gumb SEAL (Zatesni), dokler čeljusti niso v želenem položaju in dokler jih ne nameravate aktivirati.

6 Stiskajte zaporni ročaj, dokler se ne zatakne, da vpnete ciljno tkivo med čeljusti (Slika 5). Ko je zataknjen, zaporni ročaj izpustite. Ko je zaporni ročaj zataknjen, ostane v tem položaju, dokler ga znova ne stisnete.
OPOZORILO: Pred stiskanjem zapornega ročaja preglejte predmete, kot so kirurške zastirke, halje in/ali tkivo bolnika, ki bi se lahko ujeli med zaporni ročaj in ohišje ročaja naprave. Če tega ne storite, lahko povzročite poškodbe bolnika, izgubo sterilnosti in/ali zmanjšano funkcionalnost naprave.
OPOZORILO: Če zaporni ročaj ni popolnoma zataknjen, lahko pride do nepravilnega tesnjenja in širjenja toplote.
Pozor: Ko je zaporni ročaj zataknjen, ne obračajte vrtljivega gumba. To lahko poškoduje pripomoček.

Zatesnitev

OPOZORILO: Instrument vsebuje kirurško oster nož. TA PRIPOMOČEK REŽE!
OPOZORILO: Ne pritiskajte gumba CUT (Reži), če ne želite izvajati transekcije. V nekaterih primerih želite tkivo rezati pred aktivacijo energije (npr. avaskularno tkivo).

7 Pritisnite modri gumb SEAL (Zatesni) ali nožni pedal MIN (Min.), da dovedete energijo čeljustim in začnete koagulacijo ciljnega tkiva (Slika 6).
Generator daje povratne zvočne informacije (zvok aktivacije), kadar se energija dovaja do vpetega tkiva. Še naprej pritiskajte modri gumb SEAL (Zatesni) ali nožni pedal MIN (Min.), dokler cikel aktivacije ni dokončan in zaslišite drugi ton (ton konca), ki sporoča, da je dovajanje energije zaustavljeno.
OPOZORILO: Izogibajte se napenjanju tkiva, medtem ko ga tesnite ali režete, da zagotovite ustrezno hemostazo.

8 Sprostite gumb SEAL (Zatesni).
OPOZORILO: Če je po zatesnitvi zaželena transekcija tkiva, počakajte na ton konca, preden pritisnete gumb CUT (Reži) in začnete transekcijo tkiva. Če se nož začne pomikati, preden zaslišite ton konca, je zatesnitev lahko nepopolna in ne pride do hemostaze.

Rezanje

9 Gumb CUT (Reži) do konca pritisnite ob ohišje ročaja (Slika 7). Nož se bo pomaknil do konca reže noža.
OPOZORILO: Nož je oster. Pazite, da se z nožem ne poškodujete.
OPOZORILO: Pred rezanjem preglejte žilo ali tkivo, da zagotovite pravilno tesnjenje. Če instrument vzamete iz tkiva, da bi ga pregledali, izvedite drugo zatesnitev distalno zraven prve zatesnitve, preden tkivo odrežete.

10 Ko je cikel transekcije dokončan, stiskajte zaporni ročaj, dokler se ne sprosti (Slika 8). Če je želeni rez daljši od hoda rezila, se lahko transekcija doseže s ponavljanjem korakov od 5 do 10.
Pozor: Če se gumb CUT (Reži) ne vrne samodejno v prvotni položaj, odprite zaporni ročaj, da gumb CUT ročno prestavite, izvlecite nož in odprite čeljusti.

11 Zaprite čeljusti, tako da stisnete zaporni ročaj, nato pa pripomoček odstranite iz trokarja ali reza.
OPOZORILO: Pred stiskanjem zapornega ročaja preglejte predmete, kot so kirurške zastirke, halje in/ali tkivo bolnika, ki bi se lahko ujeli med zaporni ročaj in ohišje ročaja naprave. Če tega ne storite, lahko povzročite poškodbe bolnika, izgubo sterilnosti in/ali zmanjšano funkcionalnost naprave.

Čiščenje pripomočka

Za optimalno delovanje in preprečevanje zatikanja tkiva med celotnim postopkom čistite čeljusti instrumenta ter distalni konec osi s sterilno, vlažno gobo.
Pozor: Za čiščenje ne potapljajte distalne konice v tekočino, tudi v fiziološko raztopino ne (Slika 9). S tem lahko instrument poškodujete.
OPOZORILO: Instrumenta ne čistite z abrazivnimi sredstvi. Obrišete ga lahko s sterilno, vlažno gobo, da po potrebi odstranite tkivo. Če je tkivo v čeljustih še vedno vidno, uporabite klešče, da odstranite ostanke, pri tem pa pazite, da ne sprožite instrumenta (Slika 10).
Pozor: Med čiščenjem ne aktivirajte instrumenta, da preprečite nenamerno telesno poškodbo uporabnika.

Po postopku

1 Instrument odklopite z generatorja.

2 Zavrzite instrument in integriran napajalni kabel v ustrezen zbiralnik za ostre predmete (Sharps). Instrumenta ne uporabljajte ponovno.

Predklinična študija

Zmogljivost pripomočka je bila dokazana »in vivo« na akutno in kronično obolelih prašičjih modelnih organizmih. Rezultati so pokazali, da v obdobju akutne faze bolezni in v 30-dnevnem obdobju preživetja pri nobeni preučevani živali ni prišlo do zapletov glede hemostaze, povezanih s pripomočkom. Za dokazovanje učinkovitosti zatesnitve arterij in ven s premerom do vključno 7 mm so bile ovrednotene različne vrste tkiva in žil.

Pripomoček je bil preizkušen in ovrednoten le v predkliničnih študijah na živalih, na ljudeh pa ni bil ovrednoten. Ni živalskega modela, ki bi napovedal, kako pripomoček deluje, če je uporabljen za zatesnitev žil, v katerih se je nabral aterosklerotični plak.

Poročanje o resnih zapletih

Če med uporabo pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, prosimo bolnika/uporabnika/tretjo stran iz Evropske unije in držav z enako regulativno ureditvijo (Uredba EU 2017/745), da o zapletu poroča proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter svojemu nacionalnemu organu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- V skladu z zveznim zakonom ZDA je prodaja tega pripomočka omejena samo na zdravnike ali po naročilu zdravnika.
- Preglejte odpremno embalažo in instrument glede znakov transportnih poškodb. Zapišite si vse manjkajoče dele, zlomljene dele ali vidne poškodbe, dokaze shranite ter takoj obvestite službo za pomoč strankam podjetja Ethicon Endo-Surgery in zamenjajte z novim instrumentom. Ne uporabljajte poškodovanega izdelka.
- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le zadostno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in nevarnosti.

- Premeri minimalno invazivnih instrumentov različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih vključujejo laserski, elektrokirurški in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena za preprečevanje električnega udara in opeklin bolnika in medicinskega osebja ter poškodb pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena.
- Če je os instrumenta vidno upognjena, instrument zamenjajte. Upognjena os lahko poslabša zmogljivost pripomočka.
- Priključite napajalni kabel instrumenta na generator, ko je napajanje izklopljeno. V nasprotnem primeru lahko pride pri bolniku ali osebju v operacijski dvorani do poškodb ali električnega udara.
- Pred stiskanjem zapornega ročaja preglejte predmete, kot so kirurške zastirke, halje in/ali tkivo bolnika, ki bi se lahko ujeli med zaporni ročaj in ohišje ročaja naprave. Če tega ne storite, lahko povzročite poškodbe bolnika, izgubo sterilnosti in/ali zmanjšano funkcionalnost naprave.
- Ne prijemajte tkiva, ki leži za površino elektrode v ležaju čeljusti. Čeljusti instrumenta ne prenapolnite s tkivom. Pri tem lahko pride do težav pri odpiranju čeljusti, do delno razrezanega tkiva in nepredvidenih poškodb.
- Za zmanjšanje možnosti nenamerne aktivacije mehanizma za zatesnitev ne postavljajte prsta na modri gumb SEAL (Zatesni), dokler čeljusti niso v želenem položaju in dokler jih ne nameravate aktivirati.
- Če zaporni ročaj ni popolnoma zataknjen, lahko pride do nepravilnega tesnjenja in širjenja toplote.
- Ko je zaporni ročaj zataknjen, ne obračajte vrtljivega gumba. To lahko poškoduje pripomoček.
- Instrument vsebuje kirurško oster nož. TA PRIPOMOČEK REŽE!
- Ne pritiskajte gumba CUT (Reži), če ne želite izvajati transekcije. V nekaterih primerih želite tkivo rezati pred aktivacijo energije (npr. avaskularno tkivo).
- Izogibajte se napenjanju tkiva, medtem ko ga tesnite ali režete, da zagotovite ustrezno hemostazo.
- Če je po zatesnitvi zaželena transekcija tkiva, počakajte na ton konca, preden pritisnete gumb CUT (Reži) in začnete transekcijo tkiva. Če se nož začne pomikati, preden zaslišite ton konca, je zatesnitev lahko nepopolna in ne pride do hemostaze.
- Nož je oster. Pazite, da se z nožem ne poškodujete.
- Pred rezanjem preglejte žilo ali tkivo, da zagotovite pravilno tesnjenje. Če instrument vzamete iz tkiva, da bi ga pregledali, izvedite drugo zatesnitev distalno zraven prve zatesnitve, preden tkivo odrežete.
- Če se gumb CUT (Reži) ne vrne samodejno v prvotni položaj, odprite zaporni ročaj, da gumb CUT ročno prestavite, izvlecite nož in odprite čeljusti.
- Za čiščenje ne potapljajte distalne konice v tekočino, tudi v fiziološko raztopino ne. S tem lahko instrument poškodujete.
- Instrumenta ne čistite z abrazivnimi sredstvi. Obrišete ga lahko s sterilno, vlažno gobo, da po potrebi odstranite tkivo. Če je tkivo v čeljustih še vedno vidno, uporabite klešče, da odstranite ostanke, pri tem pa pazite, da ne sprožite instrumenta.
- Med čiščenjem ne aktivirajte instrumenta, da preprečite nenamerno telesno poškodbo uporabnika.
- Nakopičene prevodne tekočine (npr. kri, fiziološka raztopina) lahko v neposrednem stiku s čeljustmi instrumenta negativno vplivajo na učinkovitost pripomočka. Pred aktiviranjem instrumenta odstranite nakopičeno tekočino iz okolice čeljusti instrumenta.
- Preverite združljivost z generatorji. Pripomoček uporabljajte le s programsko opremo generatorja Ethicon G11 (GEN11) različice 2016-1 ali novejše.
- Pripomoček je pod visoko napetostjo, kadar je generator aktiven. Pripomoček aktivirajte le, kadar čeljusti neposredno opazujete, da preprečite nepredvideno koagulacijo tkiva ali nekrozo.
- Preverite, ali ima bolnik srčni spodbujevalnik ali vsajen kardioverter/defibrilator. Glede informacij o učinkih RF-energije na te pripomočke se posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika.
- Med kirurškimi primeri, pri katerih imajo bolniki bolezen vezivnega tkiva ali kažejo določene vrste patologije (npr. aterosklerozo, Crohnovo bolezen itd.), bodite previdni. Za najboljše rezultate uporabite zatesnitev na neprizadetem žilju.
- Kadar je instrument aktiven, preprečite stik s kovino ali plastiko. Preprečite rezanje kovine ali plastike, saj se pri tem nož lahko poškoduje.
- Uporabljajte kirurške rokavice, ki jih je proizvajalec zasnoval posebej za elektrokirurške posege. Uporaba drugih rokavic lahko povzroči opekline ali električne udare.
- Prepričajte se, da je v primeru okvare sistema na voljo ustrezna pomožna oprema, ki je primerna za določen poseg.

- Med aktivacijo v tkivu in po njej se lahko čeljusti ter os segrejejo. Vedno preprečite nepredviden stik z bolnikom, s tkivom, s kirurškimi pregrinjali, s kirurškimi plašči ali z drugimi mesti. Po deaktivaciji RF-toka lahko površina aktivne elektrode ostane dovolj vroča, da povzroči opekline.
- Da bi preprečili telesne poškodbe uporabnika ali bolnika v primeru nenamernega vklopa pripomočka, ko ta ni v uporabi, čeljusti in os pripomočka ne smejo biti v stiku z bolnikom, gubami ali vnetljivimi materiali.
- Med aktivacijo energije v tkivu se bo proizvajala toplota, kar lahko privede do pretvorbe vode v paro. To lahko privede do nepredvidenih učinkov na tkivo v bližini čeljusti, zato priporočamo, da izvedete previdnostne ukrepe za zaščito tkiva v okolici. Ta učinek se bo verjetneje pojavil med posegom v zaprtih prostorih.
- Po uporabi instrumenta za zatesnitev in transekcijo vedno preglejte tkivo glede hemostaze. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Zaradi težav pri vizualizaciji notranjih struktur napredujte počasi in ne poskušajte vpeti/prerezati velikih količin tkiva z eno aktivacijo. Kadar uporabljate instrument pod temi pogoji, se izogibajte razdeljevanju velikih snopov tkiva in/ali žil.
- Izdelki, ki so jih izdelala ali jih distribuirajo podjetja, ki jih ni pooblastilo podjetje Ethicon Endo-Surgery, mogoče ne bodo združljivi s pripomočkom ENSEAL. Uporaba takšnih izdelkov lahko privede do nepričakovanih rezultatov in morebitnih telesnih poškodb uporabnika ali bolnika.
- Kot pri vseh energetskih virih (elektrokirurgiji, laserju ali ultrazvoku) lahko pride do kancerogenosti in morebitnih okužb zaradi stranskih proizvodov, npr. dimnih tvorb in aerosolov v tkivu. Pri odprtih posegih je treba izvesti ustrezne ukrepe, npr. nositi zaščito za oči, filtracijsko masko in uporabljati učinkovito opremo za odstranjevanje dima.
- Zaradi nevarnosti električnega udara na generator ne priključujte vlažnih pripomočkov.
- Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali oksidativnih plinov (kot sta didušikov oksid (N_2O) in kisik) ali v bližini hlapnih topil (kot sta metanol ali alkohol), ker lahko pride do eksplozije.
- Pripomočka ne uporabljajte na žilah, ki imajo premer večji od 7 mm. To lahko povzroči nepravilno tesnjenje in hemostazo.
- Tesnil ne režite s pripomočki, katerih delovanje temelji na uporabi energije, npr. z elektrokirurškimi svinčniki ali ultrazvočnimi skalpeli.
- Pripomočka ne uporabljajte po izteku njegovega roka uporabe. To lahko povzroči nepravilno tesnjenje in hemostazo.
- Pripomoček ni bil ocenjen za glavne žile osrednjega obtočnega sistema in ni namenjen uporabi v žilah z naslednjimi imeni: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens do bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ter vena cava inferior.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Zavrzite instrument in integriran napajalni kabel v ustrezen zbiralnik za ostre predmete (Sharps).
- Zavrzite vse odprte instrumente ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočkov za enkratno uporabo lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, ki lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega, a ne omejeno nanj. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.

Način dobave

Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL X1 z integriranim napajalnim kablom je dobavljen sterilen in je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

ETHICON
ENSEAL® X1 инструмент за затварање ткива

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица.

Важно: Овај лист с информацијама је припремљен да пружи упутства за коришћење ENSEAL® X1 инструмента за затварање ткива. Он не представља референцу за хируршке технике.

Индикације
ENSEAL X1 инструменти за затварање ткива су биполарни електрохируршки инструменти за употребу са електрохируршким генератором. Они су предвиђени за коришћење током отворених или лапароскопских хируршких операција за сечење и затварање крвних судова, као и за сечење, хватање и дисекцију ткива током хируршке операције.

Индикације за употребу обухватају отворене и лапароскопске опште, гинеколошке, уролошке, грудне и ОРЛ хируршке процедуре или све процедуре код којих се обављају лигација крвних судова (сечење и затварање), хватање ткива, дисекција и дељење крвних судова, лимфних судова и снопова ткива (нпр., ресекције црева, хистеректомије, процедуре на жучној кеси, Нисенова фундопликација, адхезиолиза, оофоректомије). Уређаји се могу користити на крвним судовима величине до и закључно са 7 mm, као на васкуларним сноповима ако њихова величина дозвољава да стану у чељусти инструмената.

ENSEAL X1 инструменти за затварање ткива нису показали ефикасност за тубарну стерилизацију или тубарну коагулацију у процедурама стерилизације. Немојте користити овај систем за ове процедуре.

Контраиндикације
Ефикасност ENSEAL X1 инструмената за затварање ткива за индикацију контрацептивне тубарне коагулације (трајна стерилизација жене) још увек није процењена и није позната. Конструкција ENSEAL X1 инструмената за затварање ткива у великој мери се разликује од биполарних конструкција које се продају за контрацептивну тубарну коагулацију. Разлике у конструкцији се могу негативно одразити на ефикасност процедуре, а стопе неуспеха се не могу упоређивати.

Нежељени споредни ефекти / преостали ризици
Нежељени споредни ефекти и ризици повезани са биполарним електрохируршким уређајима ENSEAL® обухватају могуће крварење, повреду ткива услед механичког или термичког оштећења, увођење нестерилних површина или трансфер патогена, запаљенску или нежељену реакцију ткива, струјни удар, некомпатибилност са страним телом или са магнетном резонанцом, као и материјалне штете или штете по околину. Такође, ненамерна повреда, продужена хируршка операција или другачији хируршки приступ могу довести до проблема повезаних са активирањем уређаја, оштећеним уређајима или електромагнетним сметњама.

Опис уређаја
ENSEAL X1 инструмент за затварање ткива је стерилан хируршки инструмент за употребу на једном пацијенту, који служи за обављање коагулације и трансекције крвних судова пречника до и закључно са 7 mm, ткива и/или васкуларних снопова. Овај уређај је предвиђен искључиво за меко ткиво. Инструмент се састоји од склопа кућишта са рукохватом, тела за ротирање, покретне чељусти и ножа. Тело инструмента може да се ротира за 360° да би се олакшала визуелизација и омогућио лак приступ циљном ткиву. Чељусти су нормално у отвореном положају и могу да се затворе делимично или потпуно стискањем дршке за затварање. Чељусти су пројектоване за захватање и држање циљног ткива када се стегну. ENSEAL X1 инструмент за затварање ткива поседује засебне могућности затварања и сечења. Доња чељуст ENSEAL X1 инструмента за затварање ткива може да се користи у отвореном или затвореном положају за испоруку енергије на основу конфигурације електроде и дизајна чељусти. Биполарна енергија се испоручује када се притисне дугме SEAL (Затварање) или ножна педала MIN. Притискањем дугмета CUT (Сечење) долази до пласирања ножа дуж чељусти ради сечења циљног ткива. Кабл за напајање је трајно причвршћен на уређај и служи за повезивање инструмента са генератором. ENSEAL X1 инструмент за затварање ткива пројектован

је за коришћење искључиво са генератором Ethicon G11 (GEN11) са верзијом софтвера 2016-1 или новијом, који је засебно запакован.

Димензије

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (закривљена чељуст)
Дужина чељусти	24 mm
Ширина чељусти	5 mm
Дужина тела	25 cm, 37 cm или 45 cm од врха чељусти до дугмета за ротирање
Пречник тела	5 mm
Дужина кабла за напајање	3 m

Звучни индикатори генератора

У следећој табели ћете наћи тонове звучног одзива генератора. Листу аларма ћете наћи у приручнику за руковаоца за генератор G11 (GEN11).

Звук	**Опис**	**Радња**
Тон активирања	Непрекидан стабилан испрекидани звучни сигнал	Генератор укључен: Уређај је активан.
Тон за завршетак	Један краћи звучни сигнал	Крај циклуса: Енергија је обустављена.

Илустрација и номенклатура (слика 1)

1. Чељусти
2. Отвор на крају ножа
3. Нож (није видљив)
4. Тело инструмента
5. Дугме за ротирање за 360°
6. Дугме SEAL (Затварање)
7. Дугме CUT (Сечење)
8. Дршка за затварање
9. Кућиште са рукохватом
10. Повезани кабл за напајање

Услови складиштења

Температура: ≤ 30 °C
Релативна влажност ваздуха: 10% – 65%

Услови складиштења и транспорта

Одржавајте сувим
Чувати удаљено од извора топлоте

Изјаве упозорења и опреза

УПОЗОРЕЊЕ: Изјава Упозорење означава поступак рада или одржавања, процедуру, праксу или стање које, ако се строго не поштује, може да доведе до телесне повреде или смрти.

Опрез: Изјава о мерама опреза упозорава корисника на потенцијално опасну ситуацију која, ако се не избегне, може довести до мањих или умерених повреда корисника или пацијента, или оштећења

опреме или друге имовине. Такође се може употребити за упозоравање против несигурних пракси. Ово укључује посебно одржавање које је потребно за безбедну и ефикасну употребу уређаја и одржавање које је потребно да би се избегло оштећење уређаја које се може јавити као резултат употребе или погрешне употребе.

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења инструмента (погледајте Упозорења и мере предострожности).

Постављање инструмента

1. Извадите инструмент из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу. Немојте да користите оштећени производ.
   УПОЗОРЕЊЕ: Ако је тело инструмента видљиво савијено, замените инструмент. Савијено тело може да доведе до смањења перформанси уређаја.
2. Повежите кабл за напајање инструмента са генератором и укључите напајање генератора.
   УПОЗОРЕЊЕ: Повежите кабл за напајање инструмента са генератором док је енергија искључена. Ако то не учините, може доћи до повреде или струјног удара код пацијента или особља у операционој сали.
3. Затворите чељусти тако што ћете да стегнете дршку за затварање и уметните тело кроз трокар или рез (слика 2).
   УПОЗОРЕЊЕ: Пре него што стиснете дршку за затварање, проверите предмете, као што су хируршке прекривке, хируршки мантили и/или ткиво пацијента, који се могу захватити између дршке за затварање и кућишта уређаја са рукохватом. Уколико то не учините, може доћи до повреде пацијента, губитка стерилности и/или проблема са радом уређаја.
4. Када се инструмент налази унутар пацијента, стисните дршку за затварање све док се не откључа да бисте отворили чељусти (слика 3).
5. Окрените дугме за ротирање да бисте померили тело у жељени положај. Крвни суд или ткиво поставите у средиште чељусти (слика 4).
   Опрез: Немојте да захватате ткиво изван површине електроде у зглобном споју чељусти. Немојте да препуњујете чељусти инструмента ткивом. То би могло довести до отежаног отварања чељусти, делимичног сечења ткива и ненамерне повреде.
   Опрез: Да бисте смањили вероватноћу ненамерног активирања механизма за затварање, немојте да стављате прст на плаво дугме SEAL све док се чељусти не поставе у жељени положај и док не будете спремни за активирање.
6. Стискајте дршку за затварање све док се не забрави да бисте циљно ткиво стегли између чељусти (слика 5). Отпустите дршку за затварање када буде забрављена. Када је дршка за затварање забрављена, остаће забрављена док се поново не стисне.
   УПОЗОРЕЊЕ: Пре него што стиснете дршку за затварање, проверите предмете, као што су хируршке прекривке, хируршки мантили и/или ткиво пацијента, који се могу захватити између дршке за затварање и кућишта уређаја са рукохватом. Уколико то не учините, може доћи до повреде пацијента, губитка стерилности и/или проблема са радом уређаја.
   УПОЗОРЕЊЕ: Ако дршка за затварање није у потпуности забрављена, то може довести до неправилног затварања и ширења топлоте.
   Опрез: Немојте да окрећете дугме за ротирање када је дршка за затварање забрављена. Тако можете да оштетите уређај.

Затварање

УПОЗОРЕЊЕ: Овај инструмент садржи хируршки оштар нож. ОВАЈ УРЕЂАЈ СЕЧЕ!
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да притискате дугме CUT осим у случају да желите да обавите трансекцију. Могу постојати ситуације у којима треба обавити сечење ткива пре активирања енергије (тј. код ткива које није васкуларно).

7. Притисните плаво дугме SEAL или ножну педалу MIN да бисте побудили чељусти и почели са коагулацијом циљног ткива (слика 6).
   Генератор ће емитовати звучни одзив (тон активирања) док се енергија испоручује стегнутом ткиву. Наставите да притискате плаво дугме SEAL или ножну педалу MIN док се не заврши циклус активирања и док не зачујете други тон (тон за завршетак) који значи да је испорука енергије обустављена.

УПОЗОРЕЊЕ: Избегавајте примену тензије на ткиво приликом спајања и сечења да би се осигурала адекватна хемостаза.

8 Отпустите дугме SEAL.
УПОЗОРЕЊЕ: Ако желите да обавите трансекцију ткива након затварања, сачекајте тон за завршетак пре него што притиснете дугме CUT и обавите трансекцију ткива. Ако се нож пласира пре него што се тон за завршетак зачује, то може довести до непотпуног затварања и одсуства хемостазе.

Сечење

9 Притисните дугме CUT до краја према кућишту са рукохватом (слика 7). Нож ће се пласирати до краја отвора за нож.
УПОЗОРЕЊЕ: Нож је оштар. Пазите да не изазовете повреду ножем.
УПОЗОРЕЊЕ: Пре сечења прегледајте крвни суд или ткиво да бисте потврдили правилно затварање. Ако је инструмент извађен из ткива ради прегледа, направите други спој у непосредној близини и дистално од првог споја пре сечења ткива.

10 Након завршетка циклуса трансекције стисните дршку за затварање тако да се откључа (слика 8). Ако желите да исечете у дужини која је већа од хода сечива, трансекцију можете обавити понављањем корака 5–10.
Опрез: Ако се дугме CUT не врати аутоматски у свој првобитни положај, отворите дршку за затварање да бисте ручно вратили дугме CUT, увукли нож и отворили чељусти.

11 Затворите чељусти тако што ћете да стегнете дршку за затварање, затим извадите уређај из трокара или реза.
УПОЗОРЕЊЕ: Пре него што стиснете дршку за затварање, проверите предмете, као што су хируршке прекривке, хируршки мантили и/или ткиво пацијента, који се могу захватити између дршке за затварање и кућишта уређаја са рукохватом. Уколико то не учините, може доћи до повреде пацијента, губитка стерилности и/или проблема са радом уређаја.

Чишћење уређаја

Да бисте постигли оптимални учинак и избегли лепљење ткива, чељусти инструмента и дистални крај тела чистите стерилном навлаженом газом током процедуре.
Опрез: Немојте да потапате дистални врх у течност, укључујући и физиолошки раствор, да бисте га очистили (слика 9). Ово може да оштети инструмент.
УПОЗОРЕЊЕ: Немојте да чистите инструмент абразивним средствима. По потреби можете да га обришете стерилном навлаженом газом да бисте уклонили ткиво. Ако се ткиво још увек види на чељустима, употребите форцепс клешта да уклоните остатак водећи рачуна да не активирате инструмент (слика 10).
Опрез: Немојте да активирате инструмент током чишћења да бисте избегли ненамерну повреду код корисника.

После процедуре

1 Одвојите инструмент са генератора.

2 Одложите инструмент и његов интегрисани кабл за напајање у одговарајући контејнер за оштар прибор. Немојте поново да употребљавате инструмент.

Претклиничка студија

Учинак уређаја је одређен код акутних и хроничних модела свиња у „in vivo“ окружењу. Резултати су показали да се ни код једне животиње у студији нису појавиле хемостатске компликације повезане са уређајем током акутног периода и периода преживљавања у року од 30 дана. Процењене су различите врсте ткива и крвних судова да би се показало ефективно затварање у артеријама и венама величине до и закључно са 7 mm.

Овај уређај је тестиран и процењен искључиво у претклиничким студијама на животињама и није процењен код људи. Не постоји животињски модел на основу кога се може предвидети како уређај функционише када се користи за затварање крвних судова који садрже атеросклеротични плак.

Извештавање о озбиљним инцидентима

За пацијента/корисника/трећу страну у Европској унији и земљама са истим уређењем регулативе (Уредба ЕУ 2017/745), у случају да током коришћења овог уређаја или као последица његовог

коришћења дође до озбиљног инцидента, пријавите то произвођачу и/или његовом овлашћеном заступнику и свом државном органу.

Упозорења и мере предострожности

- Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.
- Прегледајте да ли на транспортној кутији и инструменту има знакова оштећења услед транспорта. Забележите било какве недостатке, ломове или очигледно оштећење, сачувајте доказ, одмах обавестите Ethicon Endo-Surgery корисничку службу и замените новим инструментом. Немојте да користите оштећени производ.
- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати по пречнику од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење медицинског средства или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени.
- Ако је тело инструмента видљиво савијено, замените инструмент. Савијено тело може да доведе до смањења перформанси уређаја.
- Повежите кабл за напајање инструмента са генератором док је енергија искључена. Ако то не учините, може доћи до повреде или струјног удара код пацијента или особља у операционој сали.
- Пре него што стиснете дршку за затварање, проверите предмете, као што су хируршке прекривке, хируршки мантили и/или ткиво пацијента, који се могу захватити између дршке за затварање и кућишта уређаја са рукохватом. Уколико то не учините, може доћи до повреде пацијента, губитка стерилности и/или проблема са радом уређаја.
- Немојте да захватате ткиво изван површине електроде у зглобном споју чељусти. Немојте да препуњујете чељусти инструмента ткивом. То би могло довести до отежаног отварања чељусти, делимичног сечења ткива и ненамерне повреде.
- Да бисте смањили вероватноћу ненамерног активирања механизма за затварање, немојте да стављате прст на плаво дугме SEAL све док се чељусти не поставе у жељени положај и док не будете спремни за активирање.
- Ако дршка за затварање није у потпуности забрављена, то може довести до неправилног затварања и ширења топлоте.
- Немојте да окрећете дугме за ротирање када је дршка за затварање забрављена. Тако можете да оштетите уређај.
- Овај инструмент садржи хируршки оштар нож. ОВАЈ УРЕЂАЈ СЕЧЕ!
- Немојте да притискате дугме CUT осим у случају да желите да обавите трансекцију. Могу постојати ситуације у којима треба обавити сечење ткива пре активирања енергије (тј. код ткива које није васкуларно).
- Избегавајте примену тензије на ткиво приликом спајања и сечења да би се осигурала адекватна хемостаза.
- Ако желите да обавите трансекцију ткива након затварања, сачекајте тон за завршетак пре него што притиснете дугме CUT и обавите трансекцију ткива. Ако се нож пласира пре него што се тон за завршетак зачује, то може довести до непотпуног затварања и одсуства хемостазе.
- Нож је оштар. Пазите да не изазовете повреду ножем.
- Пре сечења прегледајте крвни суд или ткиво да бисте потврдили правилно затварање. Ако је инструмент извађен из ткива ради прегледа, направите други спој у непосредној близини и дистално од првог споја пре сечења ткива.
- Ако се дугме CUT не врати аутоматски у свој првобитни положај, отворите дршку за затварање да бисте ручно вратили дугме CUT, увукли нож и отворили чељусти.
- Немојте да потапате дистални врх у течност, укључујући и физиолошки раствор, да бисте га очистили. Ово може да оштети инструмент.

- Немојте да чистите инструмент абразивним средствима. По потреби можете да га обришете стерилном навлаженом газом да бисте уклонили ткиво. Ако се ткиво још увек види на чељустима, употребите форцепс клешта да уклоните остатак водећи рачуна да не активирате инструмент.
- Немојте да активирате инструмент током чишћења да бисте избегли ненамерну повреду код корисника.
- Депои проводних течности (нпр. крви, физиолошког раствора) у директном контакту са чељустима инструмента могу погоршати учинак уређаја. Уклоните накупљену течност око чељусти инструмента пре него што активирате инструмент.
- Потврдите компатибилност са генераторима. Уређај користите искључиво са генератором Ethicon G11 (GEN11) са верзијом софтвера 2016-1 или новијом.
- Уређај је под високим напоном увек када је генератор активан. Овај уређај активирајте искључиво када су чељусти под директном визуелном опсервацијом да бисте избегли ненамерну коагулацију или некрозу ткива.
- Проверите да ли пацијент има пејсмејкер или имплантирани кардиовертер/дефибрилатор. Од произвођача пејсмејкера затражите информацију о утицају радиофреквентне енергије на ове уређаје.
- Будите опрезни током хируршких захвата када пацијенти имају поремећај везивног ткива или показују одређене врсте патологије (нпр. атеросклерозу, Кронову болест итд.). Да бисте постигли најбоље резултате, примените спајање на неоштећеној васкулатури.
- Избегавајте контакт са металом и пластиком док је инструмент активан. Избегавајте сечење изнад метала или пластике јер би то могло да оштетити нож.
- Користите хируршке рукавице које је произвођач дизајнирао специјално за електрохируршке процедуре. Коришћење других рукавица може довести до опекотина или струјног удара.
- У случају квара система обезбедите доступност одговарајуће резервне опреме за одређену процедуру.
- Чељусти и тело се могу загрејати за време и након активирања у ткиву. Увек избегавајте случајни контакт са пацијентом, ткивом, завесама, хируршким кецељама или другим нежељеним местима. Површина активне електроде може остати довољно топла да изазове опекотине након деактивирања радиофреквентне струје.
- Да би се избегла повреда корисника или пацијента у случају ненамерног активирања у време када се не користи, чељусти и тело уређаја не смеју бити у контакту са пацијентом, завесама или запаљивим материјалима.
- За време активирања енергије у ткиву ствара се топлота која може довести до претварања воде у пару. Ово може да доведе до нежељених ефеката на ткиво у непосредној близини чељусти, па се препоручује да се предузму мере предострожности да би се заштитило околно ткиво. Вероватноћа таквог ефекта је већа када се ради у ограниченим просторима.
- Након коришћења инструмента за спајање и трансекцију, увек проверите ткиво у погледу хемостазе. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
- Због отежане визуелизације унутрашњих структура, наставите опрезно и немојте да покушавате да стежете / обављате трансекцију великих маса ткива током једног активирања. Избегавајте да делите велики комад ткива и/или васкуларних снопова када инструмент користите под овим условима.
- Производи које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија Ethicon Endo-Surgery можда нису компатибилни са инструментом ENSEAL. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и могуће повреде корисника или пацијента.
- Као и код свих извора енергије (електрохирургија, ласер или ултразвук) постоје забринутости у вези са канцерогеним и заразним потенцијалом нуспроизвода, као што су дим и аеросоли од ткива. У случају отворених процедура треба предузети одговарајуће мере, као што су заштита за очи, маске за филтрирање и ефикасна опрема за евакуацију дима.
- Немојте да повезујете влажне додатке са генератором због ризика од струјног удара.
- Немојте користити у присуству запаљивих анестетика или оксидационих гасова (као што је азотсубоксид (N2O) или кисеоник) или у непосредној близини испарљивих растварача (као што је метанол или алкохол) јер би могло доћи до експлозије.
- Немојте да користите овај уређај на крвним судовима пречника већег од 7 mm. То може да доведе до неодговарајућег затварања и хемостазе.

- Немојте да користите енергетске уређаје, као што су електрохируршке оловке или ултразвучни скалпели, за трансекцију затворених области.
- Немојте да користите уређај након истека његовог рока трајања. То може да доведе до неодговарајућег затварања и хемостазе.
- Уређај није оцењен у главним крвним судовима централног циркулационог система и није намењен за коришћење у следећим наведеним крвним судовима: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior and vena cava inferior.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите инструмент и његов интегрисани кабл за напајање у одговарајући контејнер за оштар прибор.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени. Овај уређај је пакован и стерилисан искључиво за једнократну употребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу угрозити структурни интегритет уређаја и/или довести до квара уређаја, што заузврат може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација медицинског средства за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију, унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

Начин испоруке

ENSEAL X1 инструмент за затварање ткива са интегрисаним каблом за напајање испоручује се као стерилан за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

ETHICON
ENSEAL® X1 tillslutningsinstrument för vävnad

Läs noga igenom all information.

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

Viktigt! Denna förpackningsinlaga innehåller en bruksanvisning för ENSEAL® X1 tillslutningsinstrument för vävnad. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

Indikationer
ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad är bipolära elektrokirurgiska instrument som ska användas i kombination med en elektrokirurgisk generator. De är avsedda att användas under öppna eller laparoskopiska kirurgiska ingrepp för att skära och försegla kärl, samt för att skära, greppa och dissekera vävnad under ingrepp.

Indikationer för användning inkluderar öppna och laparoskopiska allmänna, gynekologiska, urologiska, torakala kirurgiska ingrepp och ÖNH-kirurgi, eller alla ingrepp där ligering (skärning och tätning), vävnadsgrepp, dissektion och delning av kärl, lymfkärl och vävnadsbuntar utförs (t.ex. tarmresektioner, hysterektomier, gallblåseingrepp, Nissen fundoplikation, adhesiolys och ooforektomi). Anordningarna kan användas på kärl som är upp till och med 7 mm i diameter och buntar av alla storlekar under förutsättning att de passar i instrumentets käftar.

ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad har inte visats vara effektiv för äggledarsterilisering eller äggledarkoagulering vid steriliseringsingrepp. Använd inte detta system för sådana ingrepp.

Kontraindikationer
Effektiviteten hos ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad för indikationen kontraceptiv äggledarkoagulering (permanent sterilisering hos kvinnor) har inte utvärderats och är okänd. Utformningen av ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad skiljer sig avsevärt från de bipolära modeller som marknadsförs för indikationen kontraceptiv äggledarkoagulering. Skillnaderna i utförande kan påverka effektiviteten i ingreppet och det kan därför hända att felfrekvenserna inte är jämförbara.

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

Beskrivning av anordningen
ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad är ett sterilt, kirurgiskt instrument för enpatientsbruk som används för att koagulera och snitta kärl med en diameter på upp till 7 mm, samt vävnad och/eller vaskulära buntar. Produkten är endast avsedd för mjukvävnad. Instrumentet består av en handtagskropp, ett roterande skaft, en rörlig käft och en kniv. Instrumentets skaft kan roteras 360 grader för att underlätta visualisering och möjliggöra enkel åtkomst till målvävnaden. Käftarna är öppna i normalfallet och kan stängas helt eller delvis när stängningshandtaget kläms ihop. Käftarna är avsedda att greppa och hålla fast målvävnad när de kläms ihop. ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad har separata funktioner för försegling och skärande. Det är elektrodkonfigurationen och käkens utformning som gör att den undre käften på ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad kan överföra energi i öppen eller stängd position. Bipolär energi överförs när knappen SEAL (täta) eller MIN-fotpedalen trycks in. När du trycker på knappen CUT (skär) avancerar kniven längs käftarna för att skära målvävnaden. Nätsladden är permanent ansluten till anordningen och kopplar samman instrumentet och generatorn. ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad är enbart utformat för att användas i kombination med Ethicon generator G11 (GEN11) programvaruversion 2016-1 eller senare, som är förpackad separat.

Mått

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Böjd käft)
Käftarnas längd	24 mm
Käftarnas bredd	5 mm
Skaftets längd	25, 37 eller 45 cm från käftspetsen till roteringsvredet
Skaftets diameter	5 mm
Nätsladdens längd	3 m

Ljudindikatorer för generator

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

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

Bilder och terminologi (Bild 1)

1. Käftar
2. Änden av knivskåran
3. Kniv (ej synlig)
4. Skaft
5. 360° roteringsvred
6. Knappen SEAL (täta)
7. Knappen CUT (skär)
8. Stängningshandtag
9. Handtagskropp
10. Fast ansluten nätsladd

Förvaringsförhållanden

Temperatur: ≤ 30°C
Relativ luftfuktighet: 10% – 65%

Förvarings- och transportförhållanden

Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme

Varning och försiktighet

VARNING! Varningsinformation visar på en drift- eller underhållsprocedur, praxis eller villkor som måste följas strikt. I annat fall kan följden bli personskada eller dödsfall.

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

Bruksanvisning

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

Placera instrumentet

1 Ta ut instrumentet ur förpackningen med steril teknik. För att undvika skada får instrumentet inte stjälpas in i det sterila fältet. Använd inte en skadad produkt.
VARNING! Byt ut instrumentet om du kan se att instrumentets skaft är böjt. Ett böjt skaft kan försämra instrumentets funktion.

2 Anslut instrumentets nätsladd till generatorn och slå på generatorn.
VARNING! Anslut instrumentets nätsladd till generatorn när energin är avstängd. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador eller elektriska stötar för patienten eller personalen i operationssalen.

3 Stäng käkarna genom att klämma ihop stängningshandtaget och för in skaftet genom en troakar eller ett snitt (Bild 2).
VARNING! Innan du trycker ihop stängningshandtaget ska du kontrollera föremål som kan fastna mellan stängningshandtaget och anordningens handtagskropp, såsom operationsdukar, operationskläder och/eller patientvävnad. Underlåtenhet att utföra denna kontroll kan leda till att patienten skadas, att steriliteten går förlorad och/eller att anordningens funktioner försämras.

4 När instrumentet är inne i patienten klämmer du ihop stängningshandtaget tills det låses upp och käftarna öppnas (Bild 3).

5 Vrid roteringsvredet för att flytta skaftet till önskad position. Placera kärlet eller vävnaden i käftarnas mitt (Bild 4).
Försiktighet: Greppa inte vävnad utanför elektrodytan i käftarnas gångjärn. Käftarna på instrumentet får inte greppa en för stor mängd vävnad. Käftarna kan då bli svåra att öppna, vävnaden kan inte skäras ordentligt och skador kan ske oavsiktligt.
Försiktighet: För att minska risken för oavsiktlig aktivering av tillslutningsmekanismen får du inte placera fingret på den blå knappen SEAL (täta) förrän käftarna är i önskat läge och du avser att aktivera mekanismen.

6 Tryck på stängningshandtaget tills det går i lås för att klämma fast målvävnaden mellan käftarna (Bild 5). Släpp taget om stängningshandtaget när det gått i lås. När handtaget gått i lås förblir det låst tills man trycker på det igen.
VARNING! Innan du trycker ihop stängningshandtaget ska du kontrollera föremål som kan fastna mellan stängningshandtaget och anordningens handtagskropp, såsom operationsdukar, operationskläder och/eller patientvävnad. Underlåtenhet att utföra denna kontroll kan leda till att patienten skadas, att steriliteten går förlorad och/eller att anordningens funktioner försämras.
VARNING! Stängningshandtag som inte har gått i lås helt kan leda till otillräcklig tätning samt värmespridning.
Försiktighet: Vrid inte roteringsvredet när du låser stängningshandtaget. Detta kan skada anordningen.

Täta

VARNING! Det här instrumentet innehåller en kirurgiskt vass kniv. DU KAN SKÄRA DIG PÅ DENNA ANORDNING!
VARNING! Tryck inte på knappen CUT (skär) om inte snitt ska utföras. I vissa situationer kan det vara önskvärt att skära i vävnaden innan energiaktiveringen (t.ex. avaskulär vävnad).

7 Tryck på den blå knappen SEAL (täta) eller MIN-fotpedalen för att aktivera käftarna och påbörja koagulering av målvävnaden (Bild 6).
Generatorn avger en ljudsignal (aktiveringston) när energi skickas ut till den hopklämda vävnaden. Fortsätt att trycka in den blå knappen SEAL (täta) eller MIN-fotpedalen tills aktiveringscykeln är avslutad och en andra ton (slutton) hörs, som anger att energin har avbrutits.
VARNING! Undvik att utsätta vävnaden för spänning vid skärning och tätning så att den bibehåller adekvat hemostas.

8 Släpp knappen SEAL (täta).
VARNING! Om vävnaden ska skäras efter förslutningen väntar du in sluttonen och trycker sedan på knappen CUT (skär) för att skära vävnaden. Om kniven förs fram innan sluttonen ljuder kan det leda till att förslutningen inte blir komplett innan vävnaden snittas, vilket gör att hemostas inte uppnås.

Skära

9 Tryck ned knappen CUT (skär) helt mot handtagskroppen (Bild 7). Kniven förs fram till änden av knivskåran.
VARNING! Kniven är vass. Var försiktig så att kniven inte orsakar oavsiktliga skador.
VARNING! Kontrollera att kärlet eller vävnaden har förslutits korrekt innan du skär. Om instrumentet tas bort från vävnaden för kontroll ska du skapa en andra tätning bredvid och distalt om den första tätningen innan du skär i vävnaden.

10 När transektionscykeln är avslutad trycker du på stängningshandtaget tills det låses upp (Bild 8). Om det önskade snittet är längre än knivbladets omfång kan transektionen åstadkommas genom upprepning av steg 5–10.
Försiktighet: Om knappen CUT (skär) inte automatiskt återgår till originalpositionen ska du öppna stängningshandtaget och manuellt föra tillbaka knappen CUT, dra in kniven och öppna käftarna.

11 Stäng käkarna genom att trycka på stängningshandtaget och dra sedan ut enheten ur troakaren eller snittet.
VARNING! Innan du trycker ihop stängningshandtaget ska du kontrollera föremål som kan fastna mellan stängningshandtaget och anordningens handtagskropp, såsom operationsdukar, operationskläder och/eller patientvävnad. Underlåtenhet att utföra denna kontroll kan leda till att patienten skadas, att steriliteten går förlorad och/eller att anordningens funktioner försämras.

SV

Rengöra anordningen

Rengör instrumentets käftar och skaftets distala ände med en steril, fuktig gasvävstork genom hela ingreppet för optimal prestanda och för att undvika att vävnad fastnar.
Försiktighet: Rengör inte den distala spetsen genom att doppa den i vätska, däribland fysiologisk koksaltlösning (Bild 9). Det kan leda till att instrumentet kommer till skada.
VARNING! Instrumentet får inte rengöras med slipande föremål eller medel. Det kan torkas av med en steril, fuktig gasvävstork om vävnad behöver tas bort. Om det fortfarande finns synlig vävnad i käften tar du bort resterna med en pincett. Var noga med att inte röra på instrumentets käftar (Bild 10).
Försiktighet: Aktivera inte instrumentet under rengöring. Detta kan leda till oavsiktlig skada på användaren.

Efter ingrepp

1 Koppla bort instrumentet från generatorn.

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

Preklinisk studie

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

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

Rapportering av allvarlig incident

Om en patient/användare/tredje part inom Europeiska unionen och i länder med identiska regelsystem (förordning EU 2017/745) har råkat ut för en allvarlig incident vid användning av denna anordning eller till följd av dess användning, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dennes auktoriserade representant och till nationella myndigheter.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Enligt amerikansk lag får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares anmodan.
- Undersök kartongen och instrumentet och leta efter tecken på skada som kan ha uppstått under transporten. Notera eventuella brister, brott eller uppenbara skador, spara bevisen och meddela omedelbart Ethicon Endo-Surgerys kundtjänst, samt byt ut mot ett nytt instrument. Använd inte en skadad produkt.

- Minimalinvasiva ingrepp får bara utföras av personer med utbildning i och erfarenhet av minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur rörande tekniker, komplikationer och risker innan minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Instrument som används vid minimalinvasiva ingrepp kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När minimalt invasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp måste det verifieras att de är kompatibla innan ingreppet inleds.
- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och tekniker för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för risk för brännskada och elektriska stötar eller att anordningen eller övriga medicinska instrument skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen och jordningen inte äventyras.
- Byt ut instrumentet om du kan se att instrumentets skaft är böjt. Ett böjt skaft kan försämra instrumentets funktion.
- Anslut instrumentets nätsladd till generatorn när energin är avstängd. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador eller elektriska stötar för patienten eller personalen i operationssalen.
- Innan du trycker ihop stängningshandtaget ska du kontrollera föremål som kan fastna mellan stängningshandtaget och anordningens handtagskropp, såsom operationsdukar, operationskläder och/eller patientvävnad. Underlåtenhet att utföra denna kontroll kan leda till att patienten skadas, att steriliteten går förlorad och/eller att anordningens funktioner försämras.
- Greppa inte vävnad utanför elektrodytan i käftarnas gångjärn. Käftarna på instrumentet får inte greppa en för stor mängd vävnad. Käftarna kan då bli svåra att öppna, vävnaden kan inte skäras ordentligt och skador kan ske oavsiktligt.
- För att minska risken för oavsiktlig aktivering av tillslutningsmekanismen får du inte placera fingret på den blå knappen SEAL (täta) förrän käftarna är i önskat läge och du avser att aktivera mekanismen.
- Stängningshandtag som inte har gått i lås helt kan leda till otillräcklig tätning samt värmespridning.
- Vrid inte roteringsvredet när du låser stängningshandtaget. Detta kan skada anordningen.
- Det här instrumentet innehåller en kirurgiskt vass kniv. DU KAN SKÄRA DIG PÅ DENNA ANORDNING!
- Tryck inte på knappen CUT (skär) om inte snitt ska utföras. I vissa situationer kan det vara önskvärt att skära i vävnaden innan energiaktiveringen (t.ex. avaskulär vävnad).
- Undvik att utsätta vävnaden för spänning vid skärning och tätning så att den bibehåller adekvat hemostas.
- Om vävnaden ska skäras efter förslutningen väntar du in sluttonen och trycker sedan på knappen CUT (skär) för att skära vävnaden. Om kniven förs fram innan sluttonen ljuder kan det leda till att förslutningen inte blir komplett innan vävnaden snittas, vilket gör att hemostas inte uppnås.
- Kniven är vass. Var försiktig så att kniven inte orsakar oavsiktliga skador.
- Kontrollera att kärlet eller vävnaden har förslutits korrekt innan du skär. Om instrumentet tas bort från vävnaden för kontroll ska du skapa en andra tätning bredvid och distalt om den första tätningen innan du skär i vävnaden.
- Om knappen CUT (skär) inte automatiskt återgår till originalpositionen ska du öppna stängningshandtaget och manuellt föra tillbaka knappen CUT, dra in kniven och öppna käftarna.
- Rengör inte den distala spetsen genom att doppa den i vätska, inklusive koksaltlösning. Det kan leda till att instrumentet kommer till skada.
- Instrumentet får inte rengöras med slipande föremål eller medel. Det kan torkas av med en steril, fuktig gasvävstork om vävnad behöver tas bort. Om det fortfarande finns synlig vävnad i käften tar du bort resterna med en pincett. Var noga med att inte röra på instrumentets käftar.
- Aktivera inte instrumentet under rengöring. Detta kan leda till oavsiktlig skada på användaren.
- Pölar med ledande vätskor (t.ex. blod och fysiologisk koksaltlösning) i direkt kontakt med instrumentets käftar kan påverka anordningens prestanda. Avlägsna vätskepölar från omgivningen kring instrumentets käftar innan instrumentet aktiveras.
- Kontrollera kompatibiliteten med generatorer. Använd endast anordningen med Ethicon generator G11 (GEN11) programvaruversion 2016-1 eller senare.
- Anordningen har hög spänning när generatorn är på. Aktivera endast anordningen när käftarna är under direkt visuell observation för att undvika oavsiktlig vävnadskoagulering eller nekros.
- Kontrollera om patienten har en pacemaker eller kardioverter-defibrillator inopererad. Kontakta tillverkaren av pacemakern för information om vilka effekter RF-energi har på sådan utrustning.
- Var försiktig vid kirurgiska fall där patienter har bindvävssjukdom eller uppvisar vissa typer av patologier (t.ex. ateroskleros och Crohns sjukdom). För bästa resultat ska tätningen appliceras på opåverkade blodkärl.

- Undvik kontakt med metall och plast när instrumentet är aktiverat. Undvik att skära i metall eller plast, eftersom det kan skada kniven.
- Använd operationshandskar som konstruerats speciellt av tillverkaren för elektrokirurgiska ingrepp. Användning av andra handskar kan resultera i brännskador eller elstötar.
- Tillförsäkra att relevant reservutrustning finns tillgänglig om systemfel skulle uppstå.
- Under och efter aktivering i vävnaden kan käftarna och skaftet vara heta. Undvik alltid oavsiktlig kontakt med patient, vävnad, operationsdukar, operationskläder eller andra icke avsedda ställen. Den aktiva elektrodens yta kan förbli så pass het att den kan orsaka brännskador efter att RF-strömmen har inaktiverats.
- För att undvika att användaren eller patienten skadas vid oavsiktlig aktivering när anordningen inte används, får anordningens käftar och skaft inte komma i kontakt med patienten, operationsdukar eller brandfarligt material.
- Under energiaktivering i vävnad produceras värme vilket kan leda till att vatten omvandlas till ånga. Detta kan i sin tur leda till oavsiktliga vävnadseffekter nära käftarna. Vi rekommenderar att försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda omgivande vävnad. Denna effekt uppkommer mest sannolikt vid operation i trånga utrymmen.
- Efter att instrumentet har använts för tätning och tvärsnitt är det viktigt att alltid kontrollera att hemostas föreligger i vävnaden. Om hemostas inte föreligger, ska lämpliga tekniker för att åstadkomma hemostas användas.
- Eftersom det är svårt att visualisera inre strukturer ska du gå långsamt tillväga och försök inte att klämma åt eller snitta stora ytor vävnad på en och samma gång. Undvik förgreningar av större vävnadsansamlingar och/eller vaskulära buntar när instrumentet används under sådana förhållanden.
- Produkter som tillverkas eller distribueras av företag som inte auktoriserats av Ethicon Endo-Surgery kan vara inkompatibla med ENSEAL-instrumentet. Användning av sådana produkter kan leda till oväntade resultat och skada på patient eller användare.
- Precis som vid användning av alla energikällor (för elektrokirurgi, laser eller ultraljud) kan man inte bortse från risken för carcinogena och infektiösa effekter hos biprodukter, såsom rök som utvecklas från vävnader samt aerosoler. Lämpliga åtgärder, såsom användning av skyddsglasögon, filtrerande munskydd och effektiv rökutsugsutrustning, ska därför vidtas vid öppna ingrepp.
- Våta tillbehör får inte anslutas till generatorn på grund av risken för elstötar.
- Anordningen får inte användas i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser (såsom lustgas (N2O) och syrgas) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom metanol eller alkohol) eftersom självantändning kan förekomma.
- Använd inte detta instrument på kärl med en diameter som överstiger 7 mm. Detta kan leda till otillräcklig förslutning och hemostas.
- Använd inte energibaserade anordningar, till exempel elektrokirurgiska pennor eller ultraljudsskalpeller, för att skära igenom förslutningar.
- Använd inte enheten utöver den hållbarhet som anges på etiketten. Detta kan leda till otillräcklig förslutning och hemostas.
- Anordningen har inte utvärderats för huvudkärl i det centrala cirkulationssystemet och är inte avsedd att användas i följande namngivna kärl: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens till bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior och vena cava inferior.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Kassera instrumentet och dess inbyggda nätsladd i en behållare som är avsedd för detta ändamål.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av en enhet för engångsbruk kan försämra dess strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och olämplig bearbetning eller omsterilisering av enheter för engångsbruk kan utgöra risk för kontaminering och/eller orsaka infektion eller korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontaminering kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

Leveransform

ENSEAL X1 tillslutningsinstrument för vävnad med inbyggd nätsladd levereras sterilt för enpatientsbruk. Kasseras efter användning.

SV

ETHICON
ENSEAL® X1 Doku Kapatıcı

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatların gerektiği gibi izlenmemesi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

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

Endikasyonlar
ENSEAL X1 Doku Kapatıcı, elektrocerrahi jeneratörü ile kullanıma yönelik bir bipolar elektrocerrahi aletidir. Açık veya laparoskopik cerrahi prosedürler sırasında damarları kesmek ve kapatmak ve ameliyat sırasında dokuları kesmek, kavramak ve kesip ayırmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları arasında açık ve laparoskopik genel, jinekolojik, ürolojik, torasik ve KBB cerrahi prosedürler veya damar ligasyonu (kesme ve kapatma), doku kavrama ve damar, lenf damarı ve doku demeti kesip ayırma ve bölme işlemlerinin (ör. bağırsak rezeksiyonu, histerektomi, safra kesesi prosedürleri, Nissen fundoplikasyonu, adezyolizis ve ooforektomi) yapıldığı tüm prosedürler bulunur. Cihazlar en fazla 7 mm'lik damarlarda ve aletlerin çenelerine sığabilecek büyüklükteki demetlerde kullanılabilir.

ENSEAL X1 Doku Kapatıcı'nın sterilizasyon prosedürleri için tubal sterilizasyon veya tubal koagülasyonda etkili olduğu kanıtlanmamıştır. Bu sistemi bu prosedürlerde kullanmayın.

Kontrendikasyonlar
ENSEAL X1 Doku Kapatıcı'nın kontraseptif tubal koagülasyon (kadında kalıcı sterilizasyon) endikasyonunda etkinliği değerlendirilmemiştir ve bu etkinlik bilinmemektedir. ENSEAL X1 Doku Kapatıcı'nın tasarımı, kontraseptif tubal koagülasyon endikasyonu için pazara sürülen bipolar tasarımlardan ciddi anlamda farklıdır. Tasarım farklılıkları prosedürün etkinliğini etkileyebilir ve başarısızlık oranları kıyaslanabilir olmayabilir.

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

Cihazın Tanımı
ENSEAL X1 Doku Kapatma aleti, en fazla 7 mm çapa sahip damarları ve doku ve/veya vasküler demetleri koagüle etmek ve transeksiyon için kullanılan, steril, tek hastada kullanılan cerrahi bir alettir. Bu cihaz yalnızca yumuşak dokular içindir. Alet, bir kavrama yuvası düzeneğinden, bir döner şafttan, hareket edebilen bir çeneden ve bir bıçaktan oluşur. Aletin şaftı, görüşü kolaylaştırmak ve hedef dokuya kolay ulaşım sağlamak üzere 360° döndürülebilir. Çeneler normalde açık konumdadırlar ve kapama kolu sıkılarak kısmen ya da tamamen kapatılabilirler. Çeneler kenetlendiklerinde hedef dokuyu kavrayacak ve tutacak şekilde tasarlanmıştır. ENSEAL X1 Doku Kapatıcı, birbirinden ayrı kapatma ve kesme kabiliyetine sahiptir. ENSEAL X1 Doku Kapatıcı'nın alt çenesi, elektrot konfigürasyonu ve çene tasarımının sağladığı enerjiyi vermek için açık veya kapalı konumda kullanılabilir. SEAL (Kapatma) düğmesine veya MIN ayak pedalına basıldığında bipolar enerji verilir. CUT (Kesme) düğmesine basıldığında bıçak hedeflenen dokuyu kesmek üzere çenelerin üzerinde ilerler. Güç kablosu cihaza daimi olarak bağlıdır ve aleti jeneratöre bağlar. ENSEAL X1 Doku Kapatma aleti sadece ayrı olarak ambalajlanan Ethicon Jeneratör G11'in (GEN11) 2016-1 veya daha yüksek yazılım versiyonu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Boyutlar

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Kavisli Çene)
Çene uzunluğu	24 mm
Çene genişliği	5 mm
Şaft uzunluğu	Çene ucundan rotasyon düğmesine kadar 25, 37 veya 45 cm
Şaft çapı	5 mm
Güç kablosu uzunluğu	3 m

Sesli Jeneratör Göstergeleri

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

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

Resimleme ve Adlandırma (Resim 1)

1. Çeneler
2. Bıçak Yuvasının Ucu
3. Bıçak (görünür durumda değil)
4. Şaft
5. 360° Rotasyon Düğmesi
6. SEAL (Kapatma) Düğmesi
7. CUT (Kesme) Düğmesi
8. Kapama Kolu
9. Kavrama Yuvası
10. Bağlı Güç Kablosu

Saklama Koşulları

Sıcaklık: ≤ 30°C
Bağıl Nem: %10 – %65

Saklama ve Taşıma Koşulları

Kuru yerde saklayın
Sıcaktan uzak tutun

Uyarı ve Dikkat İfadeleri

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

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

Kullanım Talimatları

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

Aletin Konumlandırılması

1 Steril teknik kullanarak aleti ambalajından çıkarın. Hasardan kaçınmak için, aleti steril alanın içine çevirmeyin. Hasarlı bir ürünü kullanmayın.
UYARI: Alet şaftı görünür biçimde bükülmüşse aleti değiştirin. Bükülmüş bir şaft cihaz performansının azalmasına neden olabilir.

2 Aletin güç kablosunu jeneratöre bağlayın ve jeneratörün gücünü açın.
UYARI: Aletin güç kablosunu jeneratöre güç kapalıyken bağlayın. Aksi takdirde, hasta veya ameliyathane personeli için yaralanma veya elektrik şoku riski vardır.

3 Kapama kolunu sıkarak çeneleri kapatın ve şaftı bir trokar veya insizyon yoluyla yerleştirin (Resim 2).
UYARI: Kapama kolunu sıkmadan önce, cerrahi örtüler, önlükler ve/veya hasta dokusu gibi cihazın kapama kolu ve kavrama yuvasının arasına sıkışabilecek nesneleri kontrol edin. Bunun yapılmaması, hastanın yaralanmasına, sterilite kaybına ve/veya cihazın işlevselliğinde bozulmaya yol açabilir.

4 Alet hastaya yerleştirildiğinde, çeneleri açmak için kapama kolunu kilidi açılana kadar sıkın (Resim 3).

5 Rotasyon düğmesini çevirerek şaftı istenen pozisyona döndürün. Damar veya dokuyu çenelerin merkezine yerleştirin (Resim 4).
Dikkat: Çenelerin mafsalında dokuyu elektrot yüzeyinin ötesinde sıkmayın. Aletin çenelerini çok fazla dokuyla doldurmayın. Bu durum çeneleri açmakta zorlanılmasına, dokunun kısmen kesilmesine ve istenmeyen yaralanmalara yol açabilir.
Dikkat: Kapatma mekanizmasının yanlışlıkla çalıştırılması olasılığını azaltmak için, çeneler istenen konuma gelene ve aktivasyon amaçlanana kadar parmağınızı mavi SEAL düğmesine koymayın.

6 Hedeflenen dokuyu çenelerin arasına sıkıştırmak için kapama kolunu mandallanana kadar sıkın (Resim 5). Mandallandığında kapama kolu üzerindeki kavramayı gevşetin. Kol mandallandığında tekrar sıkılana kadar mandallanmış biçimde kalır.
UYARI: Kapama kolunu sıkmadan önce, cerrahi örtüler, önlükler ve/veya hasta dokusu gibi cihazın kapama kolu ve kavrama yuvasının arasına sıkışabilecek nesneleri kontrol edin. Bunun yapılmaması, hastanın yaralanmasına, sterilite kaybına ve/veya cihazın işlevselliğinde bozulmaya yol açabilir.
UYARI: Kapama kolu tamamen mandallanmamışsa, bu durum hatalı kapatmaya ve termal yayılmaya yol açabilir.
Dikkat: Kapama kolu mandallandığında rotasyon düğmesini çevirmeyin. Bu, cihaza hasar verebilir.

Kapatma

UYARI: Bu alet, cerrahi tip keskin bir bıçağa sahiptir. DİKKAT, BU CİHAZ KESER!
UYARI: Transeksiyon istenmiyorsa CUT düğmesine basmayın. Enerji aktivasyonundan önce doku kesilmesinin istenebileceği durumlar (yani, avasküler doku) olabilir.

7 Çenelere enerji vermek ve hedef dokunun koagülasyonuna başlamak için mavi SEAL düğmesine veya MIN ayak pedalına basın (Resim 6).
Sıkıştırılan dokuya enerji verildikçe jeneratör sesli (Aktivasyon Tonu) geribildirim verir. Aktivasyon döngüsü tamamlanana ve enerjinin kesildiğini bildiren ikinci bir ton (Bitme Tonu) duyulana kadar mavi SEAL düğmesine veya MIN ayak pedalına bastırmaya devam edin.
UYARI: Yeterli hemostaz sağlandığından emin olmak için kapatma veya kesme sırasında doku üzerine baskı uygulamaktan kaçının.

8 SEAL düğmesini bırakın.
UYARI: Kapatmadan sonra dokunun transeksiyonu istenirse, CUT düğmesine basarak dokuyu transekte etmeden önce bitme tonunu bekleyin. Bıçak, bitme tonunun duyulmasından önce ilerletilirse, bu durum eksik kapatmaya ve hemostaz olmamasına yol açabilir.

Kesme

9 CUT düğmesini kavrama yuvasına doğru iyice bastırın (Resim 7). Bıçak, bıçak yuvasının ucuna kadar ilerleyecektir.
UYARI: Bıçak keskindir. Bıçaktan kaynaklanabilecek yaralanmalardan kaçının.
UYARI: Kesme işleminden önce, kapatmanın doğru şekilde gerçekleştiğinden emin olmak için damarı veya dokuyu inceleyin. Alet inceleme için dokudan çıkarılırsa dokuyu kesmeden önce birinci kapamaya bitişik ve distal ikinci bir kapama oluşturun.

10 Transeksiyon döngüsü tamamlandıktan sonra, kapama kolunu kilidi açılana kadar sıkın (Resim 8). İstenen kesiğin bıçağın vuruşundan daha uzun olması halinde transeksiyon, 5 ila 10. Adımın tekrarlanması sayesinde tamamlanabilir.
Dikkat: CUT düğmesi otomatik olarak orijinal pozisyonuna dönmezse manuel olarak CUT düğmesini döndürmek, bıçağı çekmek ve çeneleri açmak için kapama kolunu açın.

11 Kapama kolunu sıkarak çeneleri kapatın, ardından cihazı trokardan veya insizyondan çıkarın.
UYARI: Kapama kolunu sıkmadan önce, cerrahi örtüler, önlükler ve/veya hasta dokusu gibi cihazın kapama kolu ve kavrama yuvasının arasına sıkışabilecek nesneleri kontrol edin. Bunun yapılmaması, hastanın yaralanmasına, sterilite kaybına ve/veya cihazın işlevselliğinde bozulmaya yol açabilir.

Cihazın Temizlenmesi

Optimal performans elde etmek ve doku yapışmasını önlemek için, prosedür boyunca aletin çenelerini ve şaftın distal ucunu steril ve nemli bir gazlı bezle temizleyin.
Dikkat: Distal ucu temizlemek amacıyla tuz solüsyonları dahil olmak üzere hiçbir sıvıya daldırmayın (Resim 9). Bu, aletin hasar görmesine yol açabilir.
UYARI: Aleti aşındırıcı maddelerle temizlemeyin. Gerekirse, dokuları uzaklaştırmak için steril, nemli bir gazlı bezle silinebilir. Çenelerde gözle görülür doku kalması durumunda kalıntıları çıkarmak için aleti çalıştırmamaya dikkat ederek forseps kullanın (Resim 10).
Dikkat: Yanlışlıkla kullanıcı yaralanmalarından kaçınmak için temizleme esnasında aleti etkinleştirmeyin.

TR

Prosedür Sonrası

1 Aletin jeneratörle bağlantısını kesin.
2 Aleti ve entegre güç kablosunu uygun bir "Kesici-Delici Atıklar" konteynerine atın. Aleti tekrar kullanmayın.

Klinik Öncesi Çalışma

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

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

Ciddi Olay Raporlama

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici sisteme (2017/745 AB Düzenlemesi) sahip ülkelerde bulunan bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihaz kullanılırken ya da kullanıldıktan sonra ciddi bir olay gerçekleşirse lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ya da yerel yetkili kuruma bildirin.

Uyarılar ve Önlemler

- (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir.
- Nakliye sırasında oluşabilecek hasarlara karşı sevkiyat kutusunu ve aleti inceleyin. Eksik veya kırık parçaları ya da belirgin hasarı not edin, kanıtları saklayın ve hemen Ethicon Endo-Surgery Müşteri Hizmetlerine haber verip yeni bir aletle değiştirin. Hasarlı bir ürünü kullanmayın.
- Minimal invaziv prosedürler yalnızca, minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitime sahip ve bunları bilen kişiler tarafından uygulanmalıdır. Minimal invaziv bir prosedür uygulamasına başlamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
- Minimal invazif aletlerin çapı üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticiler tarafından üretilen minimal invaziv alet ve aksesuarları bir prosedür kapsamında birlikte kullanırken, prosedüre başlamadan önce bir uyumluluk doğrulaması yapın.
- Lazer, elektrocerrahi ve ultrasonik prosedürlerde yer alan prensip ve tekniklerin tam olarak anlaşılması, hem hasta hem tıbbi personel için şok ve yanık tehlikelerinden kaçınmak ve cihaz veya diğer tıbbi aletlerin hasarını önlemek için zorunludur. Elektrik izolasyonu veya topraklamanın bozulmadığından emin olun.
- Alet şaftı görünür biçimde bükülmüşse aleti değiştirin. Bükülmüş bir şaft cihaz performansının azalmasına neden olabilir.

- Aletin güç kablosunu jeneratöre güç kapalıyken bağlayın. Aksi takdirde, hasta veya ameliyathane personeli için yaralanma veya elektrik şoku riski vardır.
- Kapama kolunu sıkmadan önce, cerrahi örtüler, önlükler ve/veya hasta dokusu gibi cihazın kapama kolu ve kavrama yuvasının arasına sıkışabilecek nesneleri kontrol edin. Bunun yapılmaması, hastanın yaralanmasına, sterilite kaybına ve/veya cihazın işlevselliğinde bozulmaya yol açabilir.
- Çenelerin mafsalında dokuyu elektrot yüzeyinin ötesinde sıkmayın. Aletin çenelerini çok fazla dokuyla doldurmayın. Bu durum çeneleri açmakta zorlanılmasına, dokunun kısmen kesilmesine ve istenmeyen yaralanmalara yol açabilir.
- Kapatma mekanizmasının yanlışlıkla çalıştırılması olasılığını azaltmak için, çeneler istenen konuma gelene ve aktivasyon amaçlanana kadar parmağınızı mavi SEAL düğmesine koymayın.
- Kapama kolu tamamen mandallanmamışsa, bu durum hatalı kapatmaya ve termal yayılmaya yol açabilir.
- Kapama kolu mandallandığında rotasyon düğmesini çevirmeyin. Bu, cihaza hasar verebilir.
- Bu alet, cerrahi tip keskin bir bıçağa sahiptir. DİKKAT, BU CİHAZ KESER!
- Transeksiyon istenmiyorsa CUT düğmesine basmayın. Enerji aktivasyonundan önce doku kesilmesinin istenebileceği durumlar (yani, avasküler doku) olabilir.
- Yeterli hemostaz sağlandığından emin olmak için kapatma veya kesme sırasında doku üzerine baskı uygulamaktan kaçının.
- Kapatmadan sonra dokunun transeksiyonu istenirse, CUT düğmesine basarak dokuyu transekte etmeden önce bitme tonunu bekleyin. Bıçak, bitme tonunun duyulmasından önce ilerletilirse, bu durum eksik kapatmaya ve hemostaz olmamasına yol açabilir.
- Bıçak keskindir. Bıçaktan kaynaklanabilecek yaralanmalardan kaçının.
- Kesme işleminden önce, kapatmanın doğru şekilde gerçekleştiğinden emin olmak için damarı veya dokuyu inceleyin. Alet inceleme için dokudan çıkarılırsa dokuyu kesmeden önce birinci kapamaya bitişik ve distal ikinci bir kapama oluşturun.
- CUT düğmesi otomatik olarak orijinal pozisyonuna dönmezse manuel olarak CUT düğmesini döndürmek, bıçağı çekmek ve çeneleri açmak için kapama kolunu açın.
- Distal ucu temizlemek amacıyla tuz solüsyonları dahil olmak üzere hiçbir sıvıya daldırmayın. Bu, aletin hasar görmesine yol açabilir.
- Aleti aşındırıcı maddelerle temizlemeyin. Gerekirse, dokuları uzaklaştırmak için steril, nemli bir gazlı bezle silinebilir. Çenelerde gözle görülür doku kalması durumunda kalıntıları çıkarmak için aleti çalıştırmamaya dikkat ederek forseps kullanın.
- Yanlışlıkla kullanıcı yaralanmalarından kaçınmak için temizleme esnasında aleti etkinleştirmeyin.
- İletken sıvı havuzlarının (örn. kan, salin) aletin çenelerine doğrudan temas etmesi cihazın performansını etkileyebilir. Aleti çalıştırmadan önce alet çenelerinin etrafındaki havuzlanmış sıvıları temizleyin.
- Jeneratörlerle uyumluluğu doğrulayın. Cihazı sadece Ethicon Jeneratör G11'in (GEN11) 2016-1 veya daha yüksek yazılım versiyonu ile kullanın.
- Cihaz, jeneratör etkin olduğunda daima yüksek voltajdadır. İstenmeyen doku koagülasyonunu veya nekrozu önlemek üzere bu cihazı, yalnızca çeneler doğrudan gözle izlendiği sırada etkinleştirin.
- Hastada kalp pili veya implante kardiyoverter/defibrilatör olup olmadığını kontrol edin. RF enerjisinin bu cihazlar üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi almak için kalp pili üreticisine danışın.
- Hastalarda bağ dokusu bozukluğu veya belirli patoloji türleri (örn. Ateroskleroz, Crohn hastalığı vb.) görülen cerrahi vakalarda dikkatli olun. En iyi sonucu almak için, kapatmayı etkilenmemiş vaskülatüre uygulayın.
- Alet çalışır durumdayken metal veya plastik ile temastan kaçının. Bıçağa hasar verebileceğinden metal veya plastik üzerinde kesme işlemi yapmaktan kaçının.
- Elektrocerrahi prosedürlerinde üretici tarafından özel olarak tasarlanmış cerrahi eldivenleri kullanın. Diğer eldivenlerin kullanılması yanıklara ve elektrik çarpmasına yol açabilir.
- Sistem arızası durumunda, spesifik prosedür ile ilgili uygun yedek ekipmanın kullanılabilirliğinden emin olun.
- Dokudaki çalışma sırasında ve sonrasında, çeneler ve şaft sıcak olabilir. Hasta, dokular, örtüler, cerrahi giysiler veya diğer amaçlanmayan bölgelerle amaçlanmayan temastan her zaman kaçının. Aktif elektrodun yüzeyi RF akımı devre dışı bırakıldıktan sonra yanıklara yol açacak kadar sıcak kalabilir.
- Cihazın kullanımda değilken yanlışlıkla çalıştırılması halinde kullanıcının veya hastanın yaralanmasından kaçınmak için, cihazın çeneleri ve şaftı hastayla, örtülerle veya yanıcı maddelerle temas etmemelidir.

- Dokuda enerjinin etkinleştirilmesi sırasında üretilecek olan ısı suyun buhara dönüşmesine neden olabilir. Bu, çenelere yakın yerlerde istenmeyen doku etkilerine yol açabilir ve çevreleyen dokuyu korumak üzere önlemler alınması önerilmektedir. Bu etkinin görülme olasılığı, kapalı alanlarda çalışırken daha yüksektir.
- Aleti kapatma ve transeksiyon için kullandıktan sonra dokuda hemostaz olup olmadığını daima inceleyin. Eğer hemostaz yoksa, hemostaz sağlamak için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- Dahili yapıları görüntülemenin zorluğu nedeniyle yavaş ilerleyin ve tek bir aktivasyonda büyük doku kitlelerini sıkıştırmaya/kesmeye kalkışmayın. Aletin bu koşullar altında kullanılması sırasında geniş doku ve/veya vasküler demetlerin bölünmesini önleyin.
- Ethicon Endo-Surgery tarafından yetki verilmemiş şirketlerin ürettiği veya dağıttığı ürünler, ENSEAL aletiyle uyumlu olmayabilir. Bu tip ürünlerin kullanılması beklenmedik sonuçlara ve kullanıcı veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Tüm enerji kaynaklarında (Elektrocerrahi, Lazer veya Ultrason) olduğu gibi, doku duman bulutu ve aerosollar gibi yan ürünlerin karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeli konusunda kaygılar bulunmaktadır. Açık prosedürlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskesi ve etkin duman boşaltma ekipmanı gibi uygun önlemler kullanılmalıdır.
- Elektrik çarpması riski nedeniyle ıslak aksesuarları jeneratöre bağlamayın.
- Patlama meydana gelebileceğinden, yanıcı anestetikler veya oksitleyici gazların (nitröz oksit (N2O) ve oksijen gibi) olduğu durumlarda veya uçucu çözeltilerin (metanol veya alkol gibi) yakınında kullanmayın.
- Bu cihazı çapı 7 mm'den fazla olan damarlarda kullanmayın. Bu, hatalı kapatma ve hatalı hemostaza sebep olabilir.
- Kapatmaları transekte etmek için elektrocerrahi kalemleri veya ultrasonik neşterler gibi enerji tabanlı cihazlar kullanmayın.
- Cihazı etiketteki raf ömründen daha uzun süre kullanmayın. Bu, hatalı kapatma ve hatalı hemostaza sebep olabilir.
- Cihaz, merkezi dolaşım sisteminin ana damarlarında değerlendirilmemiştir ve şu damarlarda kullanılmak üzere amaçlanmamıştır: arteriae pulmonales (pulmoner arter), aorta ascendens (asendan aort), arcus aortae (arkus aorta), aorta descendens'tan bifurcatio aortae'ya (desendan aorttan aort bifurkasyonuna), arteriae coronariae (koroner arter), arteria carotis communis (şah damarı), arteria carotis externa (eksternal karotis arter), arteria carotis interna (internal karotis arter), arteriae cerebrales (serebral arter), truncus brachiocephalicus (trunkus brakiosefalikus), vena cordis, venae pulmonales (pulmoner ven), vena kava superior ve vena kava inferior.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletler veya cihazlar biyolojik kontaminasyonu önlemek için özel atım işlemleri gerektirebilir.
- Aleti ve entegre güç kablosunu uygun bir "Kesici-Delici Atıklar" konteynerine atın.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış aletleri atın. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.

Tedarik Şekli

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

ETHICON
Dao hàn mạch ENSEAL® X1

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

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

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

Chỉ định
Dao hàn mạch ENSEAL X1 là dụng cụ phẫu thuật điện lưỡng cực được sử dụng cùng với máy phát chính phẫu thuật điện. Những thiết bị này được sử dụng trong phẫu thuật mở hoặc nội soi ổ bụng để cắt và hàn các mạch máu cũng như để cắt, kẹp giữ và cắt mô trong quá trình phẫu thuật.

Các chỉ định sử dụng bao gồm các thủ thuật phẫu thuật mở và nội soi ổ bụng tổng quát, phẫu thuật phụ khoa, tiết niệu, lồng ngực, và thủ thuật phẫu thuật tai mũi họng (ENT) hoặc bất kỳ thủ thuật nào cần thắt mạch máu (cắt và hàn), kẹp giữ mô, cắt mô và phân chia các mạch máu, mạch bạch huyết và các bó mô (như các thủ thuật cắt ruột, cắt tử cung, phẫu thuật túi mật, phẫu thuật tạo cuộn đáy vị Nissen, phẫu thuật gỡ dính ruột và thủ thuật cắt buồng trứng). Có thể sử dụng các thiết bị này trên các mạch máu lên tới 7 mm và bó mạch lớn vừa với các họng kẹp của dụng cụ.

Dao hàn mạch ENSEAL X1 chưa được chứng minh là có hiệu quả trong thắt ống dẫn trứng hoặc làm đông ống dẫn trứng trong thủ thuật triệt sản. Không sử dụng thiết bị này cho những thủ thuật như vậy.

Chống chỉ định
Hiệu quả của Dao hàn mạch ENSEAL X1 được chỉ định dùng cho làm đông ống dẫn trứng ngừa thai (triệt sản vĩnh viễn ở phụ nữ) vẫn chưa được đánh giá và chưa được biết. Thiết kế của Dao hàn mạch ENSEAL X1 về khác nhiều so với những thiết kế lưỡng cực đã được bán ra trên thị trường cho việc làm đông ống dẫn trứng ngừa thai. Những khác biệt về thiết kế này có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thủ thuật và tỷ lệ thất bại có thể không thể so sánh được.

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

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

Kích thước

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN (Họng kẹp cong)
Chiều dài họng kẹp	24 mm
Chiều rộng họng kẹp	5 mm
Chiều dài cán	25, 37 hoặc 45 cm tính từ đầu họng kẹp đến núm xoay
Đường kính cán	5 mm
Chiều dài dây nguồn	3 m

Chỉ số Âm tần Máy phát chính

Tham khảo bảng dưới đây để biết âm hồi tiếp âm tần của máy phát chính. Để biết danh sách các âm báo, hãy tham khảo Hướng dẫn Vận hành Máy phát chính G11 (GEN11).

Âm	Mô tả	Hành động
Âm báo kích hoạt	Tiếng bíp đều liên tục	Máy phát chính Bật: Thiết bị đang hoạt động.
Âm báo kết thúc	Một tiếng bíp ngắn	Kết thúc chu trình làm việc: Dừng nạp năng lượng.

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

1. Họng kẹp
2. Đầu khe dao
3. Dao (không nhìn thấy được)
4. Cán
5. Núm xoay 360°
6. Nút SEAL
7. Nút CUT
8. Cò đóng
9. Tay cầm
10. Dây nguồn được gắn

Điều kiện bảo quản

Nhiệt độ: ≤ 30°C
Độ ẩm tương đối: 10% – 65%

Điều kiện bảo quản và vận chuyển

Giữ khô ráo
Tránh xa nguồn nhiệt

Cảnh báo và Lưu ý thận trọng

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

Thận trọng: Lưu ý thận trọng báo cho người dùng biết về tình trạng nguy hiểm có thể xảy ra, nếu không tránh được, có thể dẫn đến tổn thương nhẹ hoặc thường đối với người dùng hoặc bệnh nhân hoặc làm hư hỏng thiết bị hoặc tài sản khác. Lời lưu ý này cũng có thể được sử dụng để cảnh báo đối với các thao tác

không an toàn. Lời lưu ý này bao gồm việc bảo dưỡng đặc biệt cần thiết để sử dụng thiết bị an toàn và hiệu quả và bảo dưỡng cần thiết để tránh làm hỏng thiết bị từ việc sử dụng thiết bị hoặc sử dụng sai cách.

Hướng dẫn sử dụng

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

Định vị dụng cụ

1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cần cẩn thận đặt dụng cụ vào vùng vô trùng. Không được sử dụng sản phẩm bị hư hỏng.
CẢNH BÁO: Nếu cán dụng cụ bị cong rõ rệt, hãy thay dụng cụ. Cán dụng cụ bị cong có thể làm giảm hiệu suất của dụng cụ.

2 Kết nối dây điện của dụng cụ với máy phát chính và sau đó bật nguồn máy phát chính.
CẢNH BÁO: Kết nối dây điện của dụng cụ với máy phát chính khi nguồn điện đang tắt. Không làm vậy có thể gây ra tổn thương hoặc điện giật đối với bệnh nhân hoặc nhân viên phòng giải phẫu.

3 Đóng họng kẹp bằng cách bóp cò đóng, và đưa cán xuyên qua trocar hoặc vết rạch (Hình minh họa 2).
CẢNH BÁO: Trước khi siết cò đóng, hãy kiểm tra xem có bất kỳ vật gì như màn rèm phẫu thuật, áo choàng phẫu thuật và/hoặc mô của bệnh nhân kẹt giữa cò đóng và tay cầm thiết bị không. Nếu không kiểm tra, có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, mất khả năng vô trùng và/hoặc làm giảm chức năng của thiết bị.

4 Một khi dụng cụ đã ở trong người bệnh nhân, hãy bóp cò đóng tới khi cò mở khóa để mở các họng kẹp (Hình minh họa 3).

5 Xoay núm xoay để di chuyển cán quanh vị trí mong muốn. Định vị mạch máu hoặc mô vào chính giữa tâm của các họng kẹp (Hình minh họa 4).
Thận trọng: Không được kẹp mô lồi ra khỏi bề mặt điện cực trong khớp nối của họng kẹp. Không được làm đầy các họng kẹp của dụng cụ bằng mô. Việc này có thể dẫn đến khó mở các họng kẹp, cắt đứt một phần mô và gây tổn thương không mong muốn.
Thận trọng: Để giảm khả năng xảy ra kích hoạt vô ý của bộ phận hàn, không được đặt ngón tay vào nút SEAL màu xanh dương cho đến khi các họng kẹp đã ở vị trí mong muốn và được kích hoạt theo ý muốn.

6 Bóp cò đóng tới khi cò gài chốt để kẹp mô mục tiêu vào trong các họng kẹp (Hình minh họa 5). Nhả kẹp trên cò đóng sau khi cò gài chốt. Khi cò đóng được gài chốt, cò sẽ tiếp tục được gài chốt cho đến khi được siết lại.
CẢNH BÁO: Trước khi siết cò đóng, hãy kiểm tra xem có bất kỳ vật gì như màn rèm phẫu thuật, áo choàng phẫu thuật và/hoặc mô của bệnh nhân kẹt giữa cò đóng và tay cầm thiết bị không. Nếu không kiểm tra, có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, mất khả năng vô trùng và/hoặc làm giảm chức năng của thiết bị.
CẢNH BÁO: Nếu cò đóng không được chốt hoàn toàn, điều này có thể dẫn đến việc hàn không đúng cách và lan truyền nhiệt.
Thận trọng: Không được xoay núm xoay khi cò đóng đã chốt lại. Điều này có thể làm hư hỏng thiết bị.

Gắn

CẢNH BÁO: Dụng cụ này có một dao sắc phẫu thuật. THIẾT BỊ NÀY CÓ THỂ LÀM ĐỨT TAY!
CẢNH BÁO: Không được nhấn nút CUT (CẮT) trừ khi muốn cắt. Cũng có những trường hợp cần cắt mô trước khi kích hoạt năng lượng (chẳng hạn như mô thiếu mạch).

7 Nhấn nút SEAL màu xanh dương hoặc bàn đạp chân T.THIỂU để truyền năng lượng cho các họng kẹp và bắt đầu làm đông mô mục tiêu (Hình minh họa 6).
Máy phát chính sẽ phát ra âm thanh phản hồi (Âm báo kích hoạt) khi năng lượng được truyền tới mô đang kẹp. Tiếp tục nhấn nút SEAL màu xanh dương hoặc bàn đạp chân MIN (T.THIỂU) tới khi hoàn thành chu trình kích hoạt, và nghe thấy âm báo thứ hai (Âm báo kết thúc), cho biết đã ngắt năng lượng.
CẢNH BÁO: Tránh kéo căng trên mô khi hàn hoặc cắt mô để đảm bảo cầm đủ máu.

8 Nhả nút SEAL.
CẢNH BÁO: Nếu muốn cắt mô sau khi hàn, hãy chờ âm báo kết thúc trước khi nhấn nút CUT (CẮT) và sau đó thực hiện cắt mô. Nếu dao tiến lên trước khi nghe thấy âm báo kết thúc, điều này có thể dẫn đến việc hàn không hoàn chỉnh và không cầm được máu.

Cắt

9 Nhấn hoàn toàn nút CUT tựa vào tay cầm (Hình minh họa 7). Dao sẽ tiến về phía đầu khe dao.
CẢNH BÁO: Dao rất sắc. Chú ý tránh để bị thương do dao.
CẢNH BÁO: Trước khi cắt, hãy kiểm tra mạch máu hoặc mô để đảm bảo hàn đúng cách. Nếu dụng cụ được lấy ra khỏi mô để kiểm tra, hãy tạo một mô hàn thứ hai xung quanh và cách xa mô hàn đầu tiên trước khi cắt mô.

10 Sau khi hoàn thành chu trình cắt, bóp cò đóng tới khi cò mở khóa (Hình minh họa 8). Nếu vết cắt mong muốn dài hơn lần bóp lưỡi, có thể cắt thêm bằng cách lặp lại Bước 5–10.
Thận trọng: Nếu nút CUT không tự động trở về vị trí ban đầu, hãy mở cò đóng để đưa nút CUT trở về vị trí bằng tay, kéo dao về vị trí và mở họng kẹp.

11 Đóng họng kẹp bằng cách bóp cò đóng, sau đó lấy thiết bị ra khỏi trocar hoặc vết rạch.
CẢNH BÁO: Trước khi siết cò đóng, hãy kiểm tra xem có bất kỳ vật gì như màn rèm phẫu thuật, áo choàng phẫu thuật và/hoặc mô của bệnh nhân kẹt giữa cò đóng và tay cầm thiết bị không. Nếu không kiểm tra, có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, mất khả năng vô trùng và/hoặc làm giảm chức năng của thiết bị.

Vệ sinh thiết bị

Để đạt được hiệu suất tối ưu và tránh bị dính mô, hãy vệ sinh các họng kẹp của dụng cụ và đầu xa của cán bằng miếng gạc xốp ẩm vô trùng trong suốt quá trình phẫu thuật.
Thận trọng: Không được nhúng đầu xa vào chất lỏng, kể cả dung dịch muối, để vệ sinh (Hình minh họa 9). Điều này có thể làm hư hỏng dụng cụ.
CẢNH BÁO: Không được vệ sinh dụng cụ bằng chất mài mòn. Đầu lưỡi có thể được lau bằng miếng gạc xốp ẩm, vô trùng để lấy mô ra, nếu cần. Nếu vẫn nhìn thấy mô trong các họng kẹp, hãy sử dụng các kẹp để lấy chất bã ra, hãy cẩn thận để không bật dụng cụ (Hình minh họa 10).
Thận trọng: Không được bật dụng cụ trong khi vệ sinh để tránh vô ý gây tổn thương người dùng.

VI.

Sau phẫu thuật

1 Ngắt dụng cụ ra khỏi máy phát chính.

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

Nghiên cứu tiền lâm sàng

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

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

Báo cáo sự cố nghiêm trọng

Đối với một bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba thuộc khu vực Liên minh châu Âu (EU) và thuộc các quốc gia có hệ thống quy định tương đương (Quy định EU 2017/745), nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị này gây ra, vui lòng báo cáo sự cố cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan thẩm quyền cấp quốc gia sở tại.

Cảnh báo và Phòng ngừa

- Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Kiểm tra hộp các tông vận chuyển và dụng cụ để xem dấu vết hư hỏng khi vận chuyển. Lưu ý nếu có bất kỳ sự thiếu hụt, gãy vỡ hoặc hư hỏng rõ ràng nào, hãy giữ lại bằng chứng, thông báo ngay cho Bộ phận Dịch vụ Khách hàng của Ethicon Endo-Surgery và thay thế bằng dụng cụ mới. Không được sử dụng sản phẩm bị hư hỏng.
- Các thủ thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những phẫu thuật viên được đào tạo đầy đủ và sử dụng thành thạo các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng, và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.

- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một thủ thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại thủ thuật sử dụng laze, phẫu thuật điện và thủ thuật siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng thiết bị đã được cách điện hoặc nối đất.
- Nếu cán dụng cụ bị cong rõ rệt, hãy thay dụng cụ. Cán dụng cụ bị cong có thể làm giảm hiệu suất của dụng cụ.
- Kết nối dây điện của dụng cụ với máy phát chính khi nguồn điện đang tắt. Không làm vậy có thể gây ra tổn thương hoặc điện giật đối với bệnh nhân hoặc nhân viên phòng giải phẫu.
- Trước khi siết cò đóng, hãy kiểm tra xem có bất kỳ vật gì như màn rèm phẫu thuật, áo choàng phẫu thuật và/hoặc mô của bệnh nhân kẹt giữa cò đóng và tay cầm thiết bị không. Nếu không kiểm tra, có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, mất khả năng vô trùng và/hoặc làm giảm chức năng của thiết bị.
- Không được kẹp mô lồi ra khỏi bề mặt điện cực trong khớp nối của họng kẹp. Không được làm đầy các họng kẹp của dụng cụ bằng mô. Việc này có thể dẫn đến khó mở các họng kẹp, cắt đứt một phần mô và gây tổn thương không mong muốn.
- Để giảm khả năng xảy ra kích hoạt vô ý của bộ phận hàn, không được đặt ngón tay vào nút SEAL màu xanh dương cho đến khi các họng kẹp đã ở vị trí mong muốn và được kích hoạt theo ý muốn.
- Nếu cò đóng không được chốt hoàn toàn, điều này có thể dẫn đến việc hàn không đúng cách và lan truyền nhiệt.
- Không được xoay núm xoay khi cò đóng đã chốt lại. Điều này có thể làm hư hỏng thiết bị.
- Dụng cụ này có một dao sắc phẫu thuật. THIẾT BỊ NÀY CÓ THỂ LÀM ĐỨT TAY!
- Không được nhấn nút CUT (CẮT) trừ khi muốn cắt. Cũng có những trường hợp cần cắt mô trước khi kích hoạt năng lượng (chẳng hạn như mô mạch).
- Tránh kéo căng trên mô khi hàn hoặc cắt mô để đảm bảo cầm đủ máu.
- Nếu muốn cắt mô sau khi hàn, hãy chờ âm báo kết thúc trước khi nhấn nút CUT (CẮT) và sau đó thực hiện cắt mô. Nếu dao tiến lên trước khi nghe thấy âm báo kết thúc, điều này có thể dẫn đến việc hàn không hoàn chỉnh và không cầm được máu.
- Dao rất sắc. Chú ý tránh để bị thương do dao.
- Trước khi cắt, hãy kiểm tra mạch máu hoặc mô để đảm bảo hàn đúng cách. Nếu dụng cụ được lấy ra khỏi mô để kiểm tra, hãy tạo một mô hàn thứ hai xung quanh và cách xa mô hàn đầu tiên trước khi cắt mô.
- Nếu nút CUT không tự động trở về vị trí ban đầu, hãy mở cò đóng để đưa nút CUT trở về vị trí bằng tay, kéo dao về vị trí và mở họng kẹp.
- Không được nhúng đầu xa vào chất lỏng, kể cả dung dịch muối, để vệ sinh. Điều này có thể làm hư hỏng dụng cụ.
- Không được vệ sinh dụng cụ bằng chất mài mòn. Đầu lưỡi có thể được lau bằng miếng gạc xốp ẩm, vô trùng để lấy mô ra, nếu cần. Nếu vẫn nhìn thấy mô trong các họng kẹp, hãy sử dụng các kẹp để loại bỏ chất bã, cần cẩn thận để không bật dụng cụ.
- Không được bật dụng cụ trong khi vệ sinh để tránh vô ý gây tổn thương người dùng.
- Những vị trí chứa chất lỏng dẫn điện (như máu, nước muối) khi tiếp xúc trực tiếp với các họng kẹp có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị. Lau sạch dịch dính bám xung quanh các họng kẹp của dụng cụ trước khi kích hoạt dụng cụ.
- Kiểm tra tính tương thích với các máy phát chính. Chỉ sử dụng thiết bị Máy phát chính G11 (GEN11) của Ethicon có phiên bản phần mềm 2016-1 trở đi.
- Thiết bị luôn ở điện áp cao mỗi khi máy phát chính đang hoạt động. Chỉ kích hoạt thiết bị khi có thể nhìn thấy trực tiếp bằng mắt các họng kẹp của thiết bị để tránh làm đông hoặc hoạt tử mô không mong muốn.
- Kiểm tra xem bệnh nhân có máy trợ tim hoặc máy khử rung được cấy ghép hay không. Tham khảo ý kiến nhà sản xuất máy trợ tim để biết thông tin về những tác dụng của năng lượng RF trên các thiết bị.
- Sử dụng thận trọng trong các ca phẫu thuật đối với những bệnh nhân bị rối loạn mô liên kết hoặc có biểu hiện một số loại bệnh lý (như bệnh xơ vữa động mạch, viêm đường ruột Crohn, v.v.). Để có kết quả tốt nhất, hãy hàn vòng đệm vào hệ mạch máu không bị ảnh hưởng.
- Tránh tiếp xúc với kim loại và nhựa khi thiết bị đang hoạt động. Tránh cắt qua bộ phận kim loại hoặc nhựa bởi vì việc này có thể làm hỏng dao.

- Chỉ sử dụng găng tay phẫu thuật chuyên dụng do nhà sản xuất thiết bị chỉ định đối với quy trình điện phẫu. Việc sử dụng các loại găng tay khác có thể bị bỏng hoặc điện giật.
- Trong trường hợp hệ thống không hoạt động, cần bảo đảm có sẵn thiết bị dự phòng thích hợp tương ứng với thủ thuật cụ thể.
- Trong khi hoặc sau khi kích hoạt vào mô, các họng kẹp hoặc cán có thể rất nóng. Cần tránh vô ý tiếp xúc với bệnh nhân, mô, màn che, áo phẫu thuật hoặc những nơi không chủ định khác trong suốt ca phẫu thuật. Bề mặt của điện cực đang hoạt động có thể vẫn còn đủ nóng để gây ra các vết bỏng sau khi ngắt dòng điện RF.
- Để tránh gây tổn thương cho người dùng hoặc bệnh nhân trong trường hợp xảy ra việc kích hoạt vô ý đó trong khi không sử dụng, các họng kẹp của thiết bị và cán không được tiếp xúc với bệnh nhân, màn che hoặc vật liệu dễ cháy.
- Trong khi kích hoạt năng lượng trong mô, nhiệt sinh ra có thể dẫn đến tình trạng nước chuyển hóa thành hơi nước. Điều này có thể dẫn đến việc tác động đến mô không chủ định gần với họng kẹp và nên thận trọng để bảo vệ mô xung quanh. Sự tác động này có nhiều khả năng xảy ra hơn khi hoạt động trong những phạm vi hạn chế.
- Sau khi sử dụng dụng cụ để hàn và cắt, phải luôn kiểm tra mô để xem có cầm máu không. Nếu không thấy cầm máu, phải sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu.
- Do khó nhìn thấy các cấu trúc bên trong cơ thể nên hãy tiến hành chậm và không được cố gắng kẹp/cắt khối mô lớn mỗi lần sử dụng. Tránh sự phân chia mô lớn và/hoặc các bó mạch khi sử dụng dụng cụ trong các điều kiện này.
- Sản phẩm được sản xuất hoặc phân phối bởi các công ty không được Ethicon Endo-Surgery ủy quyền có thể không tương thích với dụng cụ ENSEAL. Việc sử dụng các sản phẩm như vậy có thể dẫn đến kết quả không lường trước được và có thể gây thương tổn cho người sử dụng hoặc bệnh nhân.
- Đối với tất cả các nguồn năng lượng (Phẫu thuật điện, Laze hoặc Siêu âm), có những quan ngại về khả năng gây ung thư và nhiễm khuẩn bởi sản phẩm phát sinh từ nguồn năng lượng này, như hơi khói và khí sol. Những biện pháp thích hợp như đeo kính bảo vệ, mặt nạ lọc khí và thiết bị khuếch tán khói hiệu quả nên được sử dụng trong thủ thuật mở.
- Không được kết nối phụ kiện ướt với máy phát chính, do có nguy cơ điện giật.
- Không được sử dụng trong môi trường có các chất gây mê dễ cháy hoặc khí ôxi hóa (như khí ôxit nitơ [N2O] và ôxi) hoặc gần các dung môi dễ bay hơi (như metanol hoặc cồn), vì có thể xảy ra cháy nổ.
- Không được sử dụng thiết bị này trên các mạch có đường kính lớn hơn 7 mm. Việc này có thể dẫn đến hàn mạch và cầm máu không hoàn chỉnh.
- Không sử dụng các thiết bị hoạt động bằng nguồn điện như bút phẫu thuật điện hoặc dao mổ siêu âm để cắt nơi hàn.
- Không được sử dụng thiết bị quá hạn ghi trên nhãn. Việc này có thể dẫn đến hàn mạch và cầm máu không hoàn chỉnh.
- Thiết bị này chưa được đánh giá nơi các mạch máu chính của hệ tuần hoàn trung ương và không được thiết kế để sử dụng trong các mạch máu sau đây: động mạch phổi, động mạch chủ lên, cung động mạch chủ, động mạch chủ xuống đến ngã ba động mạch chủ chậu, động mạch vành, động mạch cảnh chung, động mạch cảnh ngoài, động mạch cảnh trong, động mạch não, động mạch thân cánh tay đầu, tĩnh mạch tim, tĩnh mạch phổi, tĩnh mạch chủ trên và tĩnh mạch chủ dưới.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Vứt bỏ dụng cụ và dây nguồn tích hợp của dụng cụ vào thùng chứa "Vật sắc nhọn" thích hợp.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng. Thiết bị này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc tái sử dụng và tái xử lý không phù hợp hoặc tiệt trùng lại các thiết bị sử dụng một lần có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về kết cấu của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị và do đó có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, bị bệnh lý hoặc tử vong.
- Việc tái sử dụng và tái xử lý không phù hợp hoặc tiệt trùng lại các thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự lây nhiễm có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong.

Cách thức cung cấp

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

ENSEAL® X1 组织凝闭系统刀头

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

重要事项：该产品说明书用于提供 ENSEAL® X1 组织凝闭系统刀头的使用说明。它不是外科手术技术的参考书。

适用范围

ENSEAL X1 组织凝闭系统刀头是高级双极电外科器械，与主机发生器配套使用。在进行开放或腹腔镜外科手术时，其专用于手术中的血管切断及凝闭，以及组织的切割、抓取及分离。

适用于包括普通外科开放和腹腔镜、妇科、泌尿、胸外以及耳鼻喉科手术，或任何需要进行血管结扎（切断及缝合）、组织抓取、切开以及血管、淋巴管和组织束分离操作的其他手术（如肠切除、子宫切除、胆囊手术、尼森胃底折叠、粘连松解以及卵巢摘除等）。此器械可用来处理直径最大 7 毫米（含 7 毫米）的血管，还可处理较大的适合器械钳口的血管束。

ENSEAL X1 组织凝闭系统刀头未证明可有效用于输卵管绝育术或绝育手术的输卵管凝闭。请勿在此类手术中使用本器械。

禁忌症

ENSEAL X1 组织凝闭系统刀头在避孕输卵管凝闭（妇女绝育术）中的使用未经评估，功效不明。ENSEAL X1 组织凝闭系统刀头的设计与适用于避孕输卵管凝闭的双极产品之间存在显著差异。设计上的差异可能影响手术效果，失败率亦无可比性。

不良副作用/剩余风险

与 ENSEAL® 高级双极电外科装置相关的不良副作用和风险包括：出血、因机械或热损伤造成的组织受伤、引入非灭菌表面或病原转移、发炎或意外组织反应、电击、与异物或磁共振不相容以及财产或环境损坏。另外，装置激活、装置损坏或电磁干扰相关的问题有可能造成意外伤害、手术时间延长或手术方法改变。

装置描述

ENSEAL X1 组织凝闭系统刀头是一款仅供单个患者使用的无菌手术器械，可对直径不超过（含）7 毫米的血管以及组织和/或血管束进行凝结与横切。此器械仅适用于软组织。该器械由一个夹持套组件、旋转杆、可动钳口和切割刀构成。器械杆可以 360 度旋转，提供清晰的手术视野，方便准确定位到目标组织。钳口处于常开位置，可通过挤压闭合手柄将其部分或完全闭合。钳口用于在夹紧时抓持和固定目标组织。ENSEAL X1 组织凝闭系统刀头具备单独的凝闭和切割功能。电极配置和钳口设计能使 ENSEAL X1 组织凝闭系统刀头下钳口在处于敞开或关闭位置时传递能量。当按下密封 (SEAL) 按钮或踩下 MIN 脚踏板时，可传递能量。按下切割 (CUT) 按钮后，可使切割刀沿钳口的长度前进，从而切割目标组织。电源线始终连接在器械上，用于将器械连接到主机。ENSEAL X1 组织凝闭系统刀头仅适合与 2016–1 或更高版本 Ethicon G11 (GEN11) 主机软件配套使用，独立包装。

规格

	NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN（弯曲钳口）
钳口长度	24 毫米
钳口宽度	5 毫米
杆身长度	25、37 或 45 厘米，从钳口尖端到旋转钮
杆身直径	5 毫米
电源线长度	3 米

主机声音指示器
请参见下表，了解主机的声音指示。关于警报列表，请参阅《G11 (GEN11) 主机操作手册》。

响声	描述	操作
激活响声	持续、稳定的嘀嘀声	主机开启：器械激活。
响声结束	短暂嘀嘀声	操作完成：停止能量输出。

示意图和术语（示意图 1）
1. 钳口
2. 刀槽末端
3. 切割刀（图中未显示）
4. 杆
5. 360 度旋转钮
6. 密封 (SEAL) 按钮
7. 切割 (CUT) 按钮
8. 闭合柄
9. 夹持套
10. 成套电源线

存放条件
温度：≤ 30° C
相对湿度：10% – 65%

存放和运输条件
保持干燥
避免受热

zh

警告与警示声明
警告：警告声明表示如果不严格遵守则可能导致人员伤害或死亡的操作或维护程序、做法或条件。

警示：警示声明提示用户有可能出现危险情况，如果不加以避免，有可能对用户或患者造成轻微或中度受伤，或者造成器械或其他财产损失。它还可能用于提醒不安全的做法，其中包括安全有效地使用装置所必须注意的特别事项，以及避免由于使用或误用而可能对装置造成损坏所必须注意的事项。

使用说明
使用此器械前，请确认所有器械及附件的兼容性（参阅警告和注意事项）。

放置器械
1 利用无菌方法将器械从包装内取出。勿将器械扔至无菌区，以防损坏。不要使用已损坏的产品。
警告：如果器械杆弯曲可见，请更换器械。弯曲的杆会降低装置性能。
2 将器械电源线连接至主机，然后开启主机电源。
警告：电源切断时，将器械电源线连接至主机。否则，可导致患者或手术室人员受伤或遭遇电击。
3 按压闭合手柄以闭合钳口，并通过穿刺器或切口插入杆（示意图 2）。
警告：在挤压闭合柄前，请检查闭合柄和装置夹持套之间是否卡入了物体，如手术铺巾、手术衣和/或病人的组织。不这样做，可能导致病人受伤、无菌性的丧失和/或令装置功能受损。
4 当器械进入患者体内后，按压闭合手柄，直至其解锁，打开钳口（示意图 3）。
5 转动旋转钮，将杆移动至目标位置。将血管或组织放置在钳口中部（示意图 4）。
警示：夹持组织时请勿超过钳口铰链的电极表面。不要向器械钳口过量填充组织。这有可能造成钳口难以打开、组织被部分切割和意外受伤。
警示：为减小密封装置意外激活的可能性，在钳口位于目标位置和开始激活之前，请不要将手指放在蓝色密封 (SEAL) 按钮上。

6 按压闭合手柄，直至其锁定，从而将目标组织夹持在钳口之间（示意图 5）。锁定后，放开闭合手柄的夹持柄。手柄锁定后，会保持锁定，直到再次按压。
警告：在按压闭合手柄前，请检查闭合手柄和装置夹持套之间是否卡入了物体，如手术铺巾、手术衣和/或病人的组织。不这样做，可能导致病人受伤、无菌性的丧失和/或令装置功能受损。
警告：如果闭合手柄无法完全锁定，有可能造成密封不正确和热扩散。
警示：锁定闭合手柄时，不要转动旋转钮。这有可能损坏装置。

密封

警告：本器械包含一把锋利的手术刀。小心受伤!
警告：除非需要进行横切，否则请勿按下切割 (CUT) 按钮。有时候需要在激活能量之前切割组织（即无血管组织）。

7 按下蓝色密封 (SEAL) 按钮或踩下 MIN 踏板将钳口通电，以及开始凝闭目标组织（示意图 6）。当能量被传递到被夹组织时，主机会给出声音指示（激活响声）。继续按下蓝色密封 (SEAL) 按钮或踩下 MIN 踏板，直至激活循环完成，此时会听到第二个响声（结束响声），表示能量已停止。
警告：凝闭或切割时，避免对组织产生张力，以确保有效止血。

8 松开密封 (SEAL) 按钮。
警告：如果凝闭后需要横切组织，等到结束响声再按下切割 (CUT) 按钮并横切组织。如果在听到结束响声之前切割刀向前行进，有可能造成凝闭不完整和缺少止血功能。

切割

9 将切割 (CUT) 按钮完全按压到夹持套上（示意图 7）。切割刀将向前行进至刀槽末端。
警告：切割刀很锋利。请小心避免被刀割伤。
警告：切割之前，检查血管或组织，以确保正确凝闭。从组织上取下器械检查时，需在切割组织前，在第一次凝闭相邻远端处再一次凝闭。

10 在横切过程结束后，按压闭合手柄，直至其解锁（示意图 8）。如所需切割比刀片行程长，则可通过重复步骤 5 – 10 来完成横切。
警示：如果切割 (CUT) 按钮不自动回到原位，请打开闭合手柄将切割 (CUT) 按钮手动归位，回缩刀片，并打开钳口。

11 按压闭合手柄以闭合钳口，然后从穿刺器或切口移除装置。
警告：在按压闭合柄前，请检查闭合手柄和装置夹持套之间是否卡入了物体，如手术铺巾、手术衣和/或病人的组织。不这样做，可能导致病人受伤、无菌性的丧失和/或令装置功能受损。

清洁装置

为确保最佳器械性能和避免组织粘连，请在整个手术期间使用湿润的无菌湿纱布海绵清洁器械钳口和杆的远端。
警示：不要将远端尖部浸入液体（包括盐水溶液）内进行清洁（示意图 9）。这有可能造成器械损坏。
警告：不得用研磨剂清洁器械。必要时，可使用无菌湿纱布海绵擦拭器械，以去除组织。如果组织在钳口中依旧可见，应使用镊子去除残留物，当心避免启动器械（示意图 10）。
警示：请勿在清洁时启动器械，以防无意中造成人身伤害。

手术后

1 断开器械与主机的连接。
2 将器械及成套电源线放置到适当的利器盒中。请勿重复使用器械。

临床前研究

设备的产品性能在活体猪的急慢性动物实验中均已得到证明。结果显示，在急性期和 30 天的存活期中，参与研究的所有动物均没有出现任何与此设备止血相关的并发症。研究评估了多种组织类型和血管，以证明对不超过（含）7 毫米的动脉和静脉的有效凝闭。

该设备仅在临床前动物研究中进行了测试和评估，尚未在人体中进行评估。目前还没有动物模型可预测该设备用于凝闭含有动脉粥样硬化斑块的血管时的功能。

严重事故报告

对于欧盟以及具有相同监管制度（欧盟法规 2017/745）的国家/地区的病人/用户/第三方，如果在使用此装置期间或由于使用此装置而发生了严重事故，请向制造商和/或其授权代表以及您的国家的主管部门报告。

警告和注意事项

- 美国联邦法律要求该器械仅限医师或相关专业人士进行销售或订购。
- 请检查装运箱和器械是否在运输过程中受到损坏。记录任何缺失、破损、或明显损坏，保留证据，立即通知 Ethicon Endo-Surgery 客户服务部门并更换新的器械。不要使用已损坏的产品。
- 微创手术只能由接受过充分培训并对微创技术熟悉的人员执行。进行任何微创手术前，应参考与技术、并发症和危害相关的医学文献。
- 微创器械的直径可能会因制造商不同而有所差异。当不同制造商生产的微创仪器与配件在一个手术中共同使用时，进行手术前应确认其兼容性。
- 操作人员须彻底了解激光、电外科和超声波操作的原理及其技法，以免发生电击和烧伤，伤及患者和医务人员，并损坏本装置或其它医疗器械。确保电气绝缘或接地装置完好无损。
- 如果器械杆弯曲可见，请更换器械。弯曲的杆会降低装置性能。
- 电源切断时，将器械电源线连接至主机。否则，可导致患者或手术室人员受伤或遭遇电击。
- 在按压闭合柄前，请检查闭合柄和装置夹持套之间是否卡入了物体，如手术铺巾、手术衣和/或病人的组织。不这样做，可能导致病人受伤、无菌性的丧失和/或令装置功能受损。
- 夹持组织时请勿超过钳口铰链的电极表面。不要向器械钳口过量填充组织。这有可能造成钳口难以打开、组织被部分切割和意外受伤。
- 为减小密封装置意外激活的可能性，在钳口位于目标位置和开始激活之前，请不要将手指放在蓝色密封 (SEAL) 按钮上。
- 如果闭合手柄无法完全锁定，有可能造成密封不正确和热扩散。
- 锁定闭合手柄时，不要转动旋转钮。这有可能损坏装置。
- 本器械包含一把锋利的手术刀。小心受伤!
- 除非需要进行横切，否则请勿按下切割 (CUT) 按钮。有时候需要在激活能量之前切割组织（即无血管组织）。
- 凝闭或切割时，避免对组织产生张力，以确保有效止血。
- 如果凝闭后需要横切组织，等到结束响声再按下切割 (CUT) 按钮并横切组织。如果在听到结束响声之前切割刀向前行进，有可能造成凝闭不完整和缺少止血功能。
- 切割刀很锋利。请小心避免被刀割伤。
- 切割之前，检查血管或组织，以确保正确凝闭。从组织上取下器械检查时，需在切割组织前，在第一次凝闭相邻远端处再一次凝闭。
- 如果切割 (CUT) 按钮不自动回到原位，请打开闭合手柄将切割 (CUT) 按钮手动归位，回缩刀片，并打开钳口。
- 请勿将远端尖部浸入液体（包括盐水溶液）中进行清洁。这有可能造成器械损坏。
- 不得用研磨剂清洁器械。必要时，可使用无菌湿纱布海绵擦拭器械，以去除组织。如果组织在钳口中依旧可见，应使用镊子去除残留物，当心避免启动器械。
- 请勿在清洁时启动器械，以防无意中造成人身伤害。
- 直接接触器械钳口的导电液体（例如血液、盐水）可能会影响器械性能。启动器械之前，清除器械钳口周围积留的液体。
- 确认与主机的兼容性。仅将设备与 2016-1 或更高版本的 Ethicon G11 主机 (GEN11) 软件配套使用。
- 此装置在主机活动时处于高压状态。为避免意外的组织凝固或坏死，只有当钳口处于直接的目视观察下才启动本装置。
- 检查患者是否有心脏起搏器或植入了心脏复律器/心脏除颤器。有关这些器械的射频能量影响的信息，请与心脏起搏器制造商联系。
- 如果患者患有结缔组织病或者出现某种病理状况（动脉粥样硬化、克罗恩氏病），那么在手术时应当心。为取得最佳效果，应对未受影响的脉管系统实施密封。
- 当器械激发后，应避免其接触金属和塑料。避免切割金属或塑料，因为会损坏刀片。
- 在进行电外科手术时使用制造商特别为此设计的手术专用手套。使用其它手套可能导致烧伤或电击。
- 在系统失败时，保证备有适当的适于特定手术的替代设备可用。
- 在组织中激活的过程中以及随后一段时间内，钳口和杆部分可能会变热。始终避免与患者、组织、铺巾、手术衣或者其他非手术部位接触。在射频电流停用后，激活电极的表面有可能依旧热烫，足以造成烧伤。
- 为避免意外启动装置时用户或者患者烧伤，不用时勿将器械钳口和杆与患者、铺巾或者易燃材料接触。
- 在组织中激活能量的过程中会产生热，进而促使水变成蒸汽。这会导致钳口周围出现非预期的组织效应，因此建议采取预防措施，以保护周围的组织。该效应在密闭空间操作时发生的可能性更大。

- 采用器械进行密封和离断之后，务必要检查组织的止血情况。如果无法止血，要用合适的办法止血。
- 由于很难看清内部结构，请缓慢操作，不要尝试在一次激活中夹紧/横切大块组织。在这些情况下使用器械时，请避免分离较大的组织和/或血管束。
- 未经 Ethicon Endo-Surgery 授权的公司所生产或者供应的产品，可能与 ENSEAL 器械不兼容。使用此类产品可导致预料之外的结果，很可能伤及使用者或患者。
- 无论应用哪种能源（电、激光或者超声），其副产品如组织烟缕、气雾等都有潜在致癌和感染的可能。在开放手术中应该采用相应的防护措施，如使用防护镜、过滤罩和高效排烟设备等。
- 由于存在电击危险，因此不要将潮湿配件连接至主机。
- 请勿在存在易燃麻醉剂或氧化气体（例如：氧化氮 (N2O) 和氧气）的环境中，以及在挥发性溶剂（例如：甲醇或乙醇）附近使用，否则有可能发生爆炸。
- 不要在直径超过 7毫米的血管上使用本装置。这可能导致凝闭和止血不当。
- 切勿使用能量设备（如电刀笔或超声刀）来横切被凝闭的血管。
- 切勿在超出标示的保存期限后继续使用装置。这可能导致凝闭和止血不当。
- 该装置尚未在中央循环系统的主血管中进行过评估，因此不适用于下述血管：肺动脉、升主动脉、主动脉弓、降主动脉至主动脉权、冠状动脉、颈总动脉、颈外动脉、颈内动脉、脑动脉、头臂干、心静脉、肺静脉、上腔静脉和下腔静脉。
- 可能需要将与体液接触的器械或装置进行特别弃置处理，以防止造成生物污染。
- 将器械及成套电源线放置到适当的利器盒中。
- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。本装置是灭菌包装，仅限使用一次。
- 重复使用以及不正确地再次加工或再次灭菌处理一次性使用器械有可能损害装置的结构完整性和/或使装置发生故障，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 对一次性使用装置重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会带来污染风险和/或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。

包装方式

带有成套电源线的 ENSEAL X1 组织凝闭系统刀头已经过灭菌处理，供单个患者使用。用完后请丢弃。

This page left blank intentionally.

STERILE EO	Sterilized by Ethylene Oxide. Стерилизиран с етиленов оксид. Sterilizováno pomocí etylenoxidu. Steriliseret med ethylenoxid. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Esterilizado por óxido de etileno. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Steriloitu etyleenioksidilla. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sterilizirano etilen-oksidom. Etilén-oxiddal sterilizálva. Disterilkan dengan Etilen Oksida. Sterilizzato a ossido di etilene. Sterilizuota etileno oksidu.	Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Стерилизирано со етилен оксид. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Sterilisert med etylenoksid. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Esterilizado por óxido de etileno. Sterilizat cu oxid de etilenă. Стерилизовано этиленоксидом. Sterilizované etylénoxidom. Sterilizirano z etilenoksidom. Стерилисано етилен-оксидом. Steriliserad med etylenoxid. Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Được khử trùng bằng ôxít êtylen. 使用环氧乙烷灭菌。
	Humidity Limitation Ограничение на влажността Omezení vlhkosti Luftfugtighedsbegrænsning Luftfeuchte Περιορισμός υγρασίας Límite de humedad Niiskuspiirang Ilmankosteusrajat Limites d'humidité Ograničenja vlažnosti Páratartalom-korlátozás Batasan Kelembapan Limiti di umidità Santykinės drėgmės apribojimas	Mitruma ierobežojums Ограничување на влажноста Vochtigheidslimiet Luftfuktighetsbegrensning Ograniczenie wilgotności Limites de humidade Limite de umiditate Ограничение влажности Obmedzenie vlhkosti Omejitev vlažnosti Ограничење влажности ваздуха Fuktighetsbegränsning Nem Sınırı Giới hạn độ ẩm 湿度限制
	Upper Limit of Temperature Горна температурна граница Horní hranice teploty Øvre temperaturgrænse Höchsttemperatur Ανώτατο όριο θερμοκρασίας Límite máximo de temperatura Temperatuuri ülempiir Lämpötilan yläraja Limite supérieure de température Gornje temperaturno ograničenje Hőmérséklet felső határa Batas Atas Suhu Limite superiore della temperatura Viršutinė temperatūros riba	Augšējā temperatūras robeža Горна температурна граница Maximumtemperatuur Øvre temperaturgrense Górne ograniczenie temperatury Limite superior de temperatura Limita superioară de temperatură Верхний предел температуры Horný teplotný limit Zgornja omejitev temperature Горња температурна граница Övre temperaturgräns Üst Sıcaklık Sınırı Giới hạn trên của nhiệt độ 温度上限

	Do not re-use. Не използвайте повторно. Nepoužívejte opakovaně. Må ikke genbruges. Das Instrument nicht wiederverwenden. Μην την επαναχρησιμοποιείτε. No reutilizar. Ärge kasutage korduvalt. Ei saa käyttää uudelleen. Ne pas réutiliser. Ne upotrebljavati ponovo. Ne használja fel újra. Jangan digunakan kembali. Non riutilizzare. Negalima naudoti pakartotinai. Nelietojiet atkārtoti.	Да не се използва повторно. Niet opnieuw gebruiken. Må ikke gjenbrukes. Urządzenia nie wolno używać ponownie. O dispositivo não deve ser reutilizado. Nu reutilizaţi. Повторное использование запрещено. Nepoužívať opakovane. Ponovna uporaba ni dovoljena. Немојте га поново користити. Återanvänd inte produkten. Tekrar kullanmayın. Không được sử dụng lại. 不要再次使用。
	Batch code Код на партида Číslo šarže Batchkode Chargenbezeichnung Κωδικός παρτίδας Código de lote Partiitähis Eräkoodi Numéro de lot Šifra serije Gyártási tételszám Kode Batch Codice lotto Partijos kodas	Partijas kods Код на серија Partijcode Batch-kode Kod partii Código do lote Cod lot Код партии Číslo šarže Oznaka serije Број серије Partikod Seri Kodu Số lô 批号
	Use-by Date Използвай до дата Použitelné do Udløbsdato Verw. bis Ημερομηνία λήξης Utilizar antes de Kasutamise lõpptähtaeg Viimeinen käyttöpäivämäärä Date limite d’utilisation Rok uporabe Felhasználhatósági dátum Digunakan sebelum Tanggal Data di scadenza Tinka naudoti iki	Derīguma termiņš Да се употреби до Houdbaarheidsdatum Utløpsdato Data ważności Data de validade A se utiliza înainte de data Срок годности Dátum spotreby Rok uporabe Рок употребе Utgångsdatum Son Kullanım Tarihi Ngày hết hạn sử dụng 有效期

	Manufacturer/Date of Manufacture Производител/Дата на производство Výrobce/Datum výroby Producent/Produktionsdato Hersteller/Herstellungsdatum Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Fabricante/Fecha de fabricación Tootja/tootmiskuupäev Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Fabricant/Date de fabrication Proizvođač/datum proizvodnje Gyártó/Gyártás ideje Produsen/Tanggal Produksi Fabbricante/Data di fabbricazione Gamintojas/pagaminimo data	Ražotājs/Ražošanas datums Производител/Датум на производство Fabrikant/fabricagedatum Produsent/produksjonsdato Producent/data produkcji Fabricante/Data de fabrico Producător/data fabricaţiei Производитель/Дата изготовления Výrobca/dátum výroby Proizvajalec/Datum proizvodnje Произвођач/Датум производње Tillverkare/tillverkningsdatum Üretici/Üretim Tarihi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất 制造商/制造日期
	Caution Внимание Upozornění Forsigtig Achtung Προσοχή Atención Ettevaatust Varoitus Attention Oprez Figyelmeztetés Perhatian Attenzione Perspėjimas	Uzmanību Внимание Let op Forsiktig Przestroga Atenção Atenţie Внимание Upozornenie Pozor Опрез Försiktighet Dikkat Thận trọng 小心
	Single sterile barrier system Система с единична стерилна бариера Jednodílný systém sterilní bariéry Enkelt sterilt barrieresystem Einzel-Sterilbarrieresystem Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης Sistema de barrera estéril única Üks steriilse barjääri süsteem Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä Système de barrière stérile unique Jedan sustav sa sterilnom barijerom Egyszeres steril zárórendszer Sistem penghalang steril tunggal Sistema di barriera sterile singolo Viena sterili apsauginė sistema Viena sterilas barjeras sistēma	Единичен стерилен систем на бариера Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière Enkelt sterilt barrieresystem System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril única Sistem steril cu o singură barieră Единая барьерная система для стерилизации Systém s jednoduchou sterilnou bariérou Sistem enojne sterilne pregrade Систем једне стерилне баријере Enkelt sterilt barriärsystem Tek steril bariyer sistemi Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn 单层无菌屏障系统

EC REP	Authorized Representative in the European Community Упълномощен представител в Европейската общност Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Representante autorizado en la Comunidad Europea Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Mandataire Européen Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Овластен претставник во Европската заедница Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Autorisert representant i EU Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Representante autorizado na União Europeia Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овлашћени представник у Европској заједници Auktoriserad återförsäljare inom EU Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu 欧洲市场的授权代表
	Do not resterilize Да не се стерилизира повторно Nesterilizujte opakovaně Må ikke resteriliseres Nicht resterilisieren Μην επαναποστειρώνετε No reesterilizar Ärge resteriliseerige Ei saa steriloida uudelleen Ne pas restériliser Nemojte ponovno sterilizirati Ne sterilizálja újra! Jangan disterilkan ulang Non risterilizzare Pakartotinai nesterilizuoti Nesterilizējiet atkārtoti Да не се стерилизира повторно Niet opnieuw steriliseren Må ikke resteriliseres Nie sterylizować ponownie Não esterilizar novamente A nu se resteriliza Не стерилизовать повторно Nesterilizujte opakovane Ne sterilizirajte znova Немојте поново да стерилишете Får ej omsteriliseras Tekrar sterilize etmeyin Không được tiệt khuẩn lại 不得重复灭菌



Do not use if package is damaged.
Да не се използва, ако опаковката е повредена.
Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη.
No utilizar si el envase está dañado.
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.
Jangan Gunakan Jika Kemasannya Rusak.
Non usare se la confezione è danneggiata.
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
Да не се користи ако е оштетено пакувањето.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Запрещается использовать, если упаковка повреждена.
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.
Немојте да користите ако је паковање оштећено.
Får ej användas om förpackningen är skadad.
Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın.
Không sử dụng nếu gói sản phẩm bị hư hỏng.
如包装损坏，切勿使用。



Packaging unit	Daudzums iepakojumā
Количество в опаковката	Количина по пакување
Počet kusů v balení	Hoeveelheid per verpakking
Styktal pr. pakke	Antall i pakke
Verpackungseinheit	Liczba sztuk w opakowaniu
Ποσότητα στη συσκευασία	Quantidade na embalagem
Unidad de embalaje	Cantitate în pachet
Kogus pakendis	Единиц в упаковке
Pakkausmäärä	Počet kusov v balení
Unité d'emballage	Količina v paketu
Količina u pakiranju	Количина у паковању
A dobozban található mennyiség	Mängd i förpackningen
Jumlah dalam paket	Ambalaj İçeriği
Unità di Imballaggio	Đơn vị đóng gói
Kiekis pakuotėje	包装规格

	Peel Here Отлепи тук Zde odlepte Træk her Hier abziehen Αποκολλήστε εδώ Tirar por aquí Tõmmake siit Avaa tästä Peler ici Odlijepite ovdje Itt nyílik Kupas Di Sini Staccare qui Plėšti čia	Pavelciet šeit Излупи овде Verwijderen Trekk her Tu oderwać Destacar por aqui Desfaceţi aici Снять здесь Tu odlepte Odstranite tukaj Овде одлепите Öppnas här Buradan Yırtın Bóc tại đây 从此处撕下
REF	Catalogue Number Каталожен номер Katalogové číslo Katalognummer Best.-Nr. Αριθμός καταλόγου Número del catálogo Kataloginumber Tuotenumero Référence du produit Kataloški broj Katalógusszám Nomor Katalog Numero di catalogo Numeris kataloge	Kataloga numurs Каталошки број Catalogusnummer Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Номер по каталогу Katalógové číslo Kataloška številka Каталошки број Katalognummer Katalog Numarası Số catalog 目录编号
MD	Medical Device Медицински уред Lékařský nástroj Medicinsk udstyr Medizinprodukt Ιατρική συσκευή Dispositivo sanitario Meditsiiniseade Lääkinnällinen laite Dispositif médical Medicinski proizvod Orvostechnikai eszköz Alat Medis Dispositivo medico Medicinos prietaisas	Medicīniskā ierīce Медицински уред Medisch apparaat Medisinsk utstyr Wyrób medyczny Dispositivo médico Dispozitiv medical Медицинское устройство Zdravotnícka pomôcka Medicinski pripomoček Медицински уређај Medicinteknisk produkt Tıbbi Cihaz Thiết bị y tế 医疗装置

	Consult Instructions for Use Консултирайте се с Инструкции за употреба Prostudujte návod k použití Læs brugsvejledningen Gebrauchsanweisung beachten Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Consultar las instrucciones de uso Vaadake kasutusjuhendit Lue käyttöohjeet Consulter le mode d'emploi Pročitajte upute za uporabu Olvassa el a Használati utasítást Lihat Petunjuk Penggunaan Consultare le Istruzioni per l'uso Skaityti naudojimo instrukciją Skatiet lietošanas instrukciju Видете во Упатството за употреба Raadpleeg gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Consulte as instruções de utilização Consultaţi instrucţiunile de utilizare См. инструкцию по применению Pozrite si pokyny na používanie Glejte navodila za uporabo Погледајте Упутства за коришћење Se bruksanvisningen Kullanım Talimatlarına Bakın Tham khảo hướng dẫn sử dụng 请参阅使用说明
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лицензиран професионалист по здравни грижи. Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Atención: La ley federal impone que este producto solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia o bajo prescripción médica. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseaduste kohaselt tohivad seda seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajad või nende tellimusel. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. Attention : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur sa prescription. Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja jedino licenciranim zdravstvenim djelatnicima ili po njihovu nalogu. Figyelmeztetés: A szövetségi törvény értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah praktisi kesehatan berizin. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes darbiniekam vai pēc licencēta veselības aprūpes darbinieka rīkojuma. Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по негов налог.

Rx only	Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter instrukser fra medisinsk fagpersonell. Przestroga: Prawo federalne (w USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Atenção: A legislação federal só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atenţie: Conform legislaţiei federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. Pozor: V skladu z zveznimi zakoni je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike z licenco oziroma po naročilu zdravnika z licenco. Опрез: Савезни закон дозвољава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas av eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Dikkat: Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağlık çalışanının isteği ile satılabilir. Thận trọng: Đạo luật Liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ chăm sóc sức khỏe được cấp phép. 小心：联邦法律规定，本装置仅限持有许可的医疗卫生从业者进行销售或订购。
www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	Electronic instructions for use (e-IFU) website link. EU: call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. Електронни инструкции за употреба (e-IFU) връзка към уебстраница. ЕС: свържете се с отдела за техническа поддръжка „Paper on Demand“ (Хартиено копие при поискване), за да получите безплатни хартиени копия до 7 дни. Odkaz na elektronický návod k použití (e-IFU). EU: Zavolejte na asistenční službu Paper on Demand a získejte zdarma papírové kopie do 7 dnů. Hjemmesidelink til den elektroniske udgave af brugsanvisningen (e-IFU). EU: Ring til Paper on Demand-helpdesken for at rekvirere gratis papirkopier inden for 7 dage. Website-Link zur elektronischen Gebrauchsanweisung (e-IFU). EU: Nach telefonischer Bestellung beim „Paper on Demand“-Helpdesk erhalten Sie innerhalb von 7 Tagen ein kostenloses Papierexemplar. Σύνδεσμος ιστότοπου ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (e-IFU). Ε.Ε.: καλέστε το γραφείο βοήθειας Paper on Demand (Εργασίες μετά από αίτημα) για λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. Enlace a las instrucciones de uso electrónicas (e-IFU, por sus siglas en inglés) en el sitio web. UE: Llamar al servicio de asistencia Paper on Demand para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de siete días. Elektroonilise kasutusjuhendi (e-IFU) veebisaidi link. EL: võtke ühendust kasutajatoega Paper on Demand, et saada 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiad.

 **www.e-ifu.com** **EU: +800 8888 2020** **EU: +32 2 4037222**	Linkki verkkosivustossa olevaan sähköiseen käyttöohjeeseen (e-IFU). EU: Paper on Demand -asiakastuelta voi tilata ilmaisen paperiversion, joka toimitetaan seitsemän päivän kuluessa. Lien du site Internet pour le mode d'emploi électronique (e-IFU). UE : appeler le service d'assistance Paper on Demand afin d'obtenir gratuitement et sous 7 jours les exemplaires papier. Poveznica za web-mjesto s elektroničkim uputama za upotrebu (e-IFU). EU: nazovite službu „Paper on Demand" (služba za dostavu papirnate dokumentacije na zahtjev) kako biste u roku od 7 dana dobili besplatne papirnate primjerke. Elektronikus használati utasítások (e-IFU) weboldalának hivatkozása. EU: hívja a Paper on Demand (papíralapú dokumentumigénylés) ügyfélszolgálatát, hogy 7 napon belül ingyenes papíralapú példányokhoz jusson. Tautan situs web instruksi penggunaan elektronik (e-IFU). EU: hubungi bagian informasi Paper on Demand untuk mendapatkan salinan naskah gratis dalam 7 hari. Link al sito web delle istruzioni per l'uso elettroniche (e-IFU). UE: rivolgersi all'helpdesk Paper on Demand (documentazione su richiesta) per ottenere gratuitamente copie cartacee entro 7 giorni. Elektroninių naudojimo instrukcijų (e-IFU) internetinė nuoroda. ES: kreipkitės į „Paper on Demand" pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas per 7 dienas. Elektroniskas lietošanas instrukcijas (e-IFU) tīmekļa vietnes saite. ES: zvaniet uz „Paper on Demand" (Papīra formāta pieprasījuma) palīdzības dienestu, lai saņemtu bezmaksas papīra kopijas 7 dienu laikā. Врска до веб-страница за електронско упатство за употреба (e-IFU). ЕУ: јавете се на помошната служба за „Paper on Demand" (Документи на барање) за да добиете бесплатни копии во рок од 7 дена. Link naar website Elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU). EU: bel de Paper on Demand-helpdesk voor gratis papieren exemplaren binnen 7 dagen. Kobling til elektronisk bruksanvisning (e-IFU) på internett. EU: kontakt Paper on Demand-helpdesk for å motta papirutgaven kostnadsfritt i løpet av syv dager. Elektroniczna instrukcja użycia (e-IFU) – łącze internetowe. UE: prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni. Ligação para a página Web das Instruções de utilização electrónicas (e-IFU). UE: Ligar para o serviço de apoio "Paper on Demand" (Papel a Pedido) para obter exemplares impressos gratuitamente no prazo de 7 dias. Instrucţiuni de utilizare (e-IFU) link către site-ul web. UE: apelaţi biroul de asistenţă „Paper on Demand" (Documente la cerere) pentru a obţine gratuit copii tipărite în termen de 7 zile. Ссылка на сайт с инструкцией по применению в электронной форме. ЕС: позвоните в службу технической поддержки Paper on Demand для получения бумажных копий бесплатно в течение 7 дней. Odkaz na webovú stránku s elektronickými pokynmi na použitie (e-IFU). EÚ: zavolajte na asistenčnú linku Paper on Demand a získajte bezplatne fyzické kópie do 7 dní.

www.e-ifu.com **EU: +800 8888 2020** **EU: +32 2 4037222**	Spletna povezava do elektronskih navodil za uporabo (e-IFU). EU: pokličite podporno službo za »Paper on Demand« (papirno obliko na zahtevo) za pridobitev brezplačnih izvodov v papirni obliki v 7 dneh. Веза за веб-сајт са електронским упутством за коришћење (e-IFU). ЕУ: обратите се корисничкој служби „Paper on Demand” (Документ на захтев) да бисте бесплатно добили примерак документа у року од 7 дана. Länk till webbplats med elektronisk bruksanvisning (e-IFU). EU: ring hjälpcentralen Paper on Demand (beställa papperskopior) för att utan kostnad få papperskopior inom sju dagar. Elektronik kullanım talimatları (e-IFU) internet sitesi bağlantısı. AB: 7 gün içinde ücretsiz olarak basılı kopyaları almak için Paper on Demand yardım masasını arayın. Liên kết đến trang mạng Hướng dẫn sử dụng phiên bản điện tử (e-IFU). EU: gọi bộ phận hỗ trợ cung cấp “Paper on Demand” (Bản giấy theo yêu cầu) để nhận miễn phí các bản in trên giấy trong vòng 7 ngày. 电子使用说明 (e-IFU) 网站链接。欧盟：如有需要，可致电“Paper on Demand”（按需索取纸版）服务台，以在 7 天内免费获取纸版复本。
5	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number “5” in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). Показва, че електрическият и електронен продукт (EEP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимум концентрация. Имената и съдържанието на токсичните и опасните вещества или елементи ще се предоставят в ръководството за експлоатация на продукта на китайски език. Цифрата „5“ в символа означава периода на безопасната за околната среда употреба; след като изтече техният период на безопасна за околната среда употреба, те трябва да се добавят към системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти). Udává, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků bude poskytnut v čínském návodu k použití. Číslo „5“ v symbolu se týká období použití, které je šetrné k životnímu prostředí; po vypršení období ekologicky šetrného použití musí být odloženy do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení některých nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích). Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer skal angives i den kinesiske instruktionsbog til produktet. Tallet ”5” i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)).



Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im chinesischen Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten).

Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (EEP) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες που καθορίζονται παραπάνω. Τα ονόματα και συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο κινεζικό εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα εισέρχονται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον Περιορισμό επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό).

Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en la versión en chino del manual de instrucciones del producto. El número «5» del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos).

Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote mürgiste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab määratletud maksimaalse kontsentratsiooni. Mürgiste või ohtlike ainete või elementide nimed ja sisaldused loetletakse Hiina kasutusjuhendis. Sümbolis olev number “5” tähistab keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi. Pärast keskkonnasõbraliku kasutamise perioodi möödumist suunatakse vahend jäätmekäitlussüsteemi (Hiina Rahvavabariigi sümbol ohtlike ainete piirangute kohta elektri- ja elektroonikatoodetes).

Ilmaisee, että sähkö- ja elektroniikkatuote sisältää myrkkyjä ja vaarallisia aineita tai osia määritettyä enimmäispitoisuusarvoa suurempana määränä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen kiinalaisessa käyttöoppaassa. Symbolin numero ”5” tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta kertova RoHS-symboli).

Indique que le Produit Électrique et Électronique (PEE) contient des substances, ou éléments, toxiques et dangereux au-delà des valeurs de concentration maximale définies. Les noms et la teneur de ces substances, ou éléments toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d’utilisation du produit destiné à la Chine. Le numéro « 5 » dans le symbole se réfère à la période d’utilisation sans risque pour l’environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent intégrer la filière de recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l’utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques).

Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad utvrđenih vrijednosti maksimalne koncentracije. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navedeni su u kineskom priručniku s uputama za proizvod. Broj „5” u simbolu odnosi se na razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš; nakon što istekne razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš, baterija se mora odložiti u sustav za recikliranje (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima).



Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban. A mérgező és veszélyes anyagok nevét és anyagait vagy elemit fel kell tüntetni a kínai felhasználási kézikönyvben. A jelben található „5”-ös szám a környezetbarát felhasználási időszakot jelenti. Amint a környezetbarát felhasználási idő lejár, az újrahasznosítási rendszerbe kell helyezni (Kínai Népköztársaság szimbóluma a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv (RoHS) elektromos és elektronikai termékeken).

Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun atau yang berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan. Nama dan kandungan zat dan unsur beracun atau berbahaya akan diuraikan dalam manual petunjuk produk Tiongkok. Nomor “5” pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan; setelah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus masuk ke dalam sistem daur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) pada produk-produk listrik dan elektronik).

Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto cinese. Il numero “5” nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare Cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose] in prodotti elettrici ed elettronici).

Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų, kurių koncentracija viršija nurodytas didžiausias vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų pavadinimai ir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijų vadove kinų kalba. Skaitmuo „5“ simbolyje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpiui prietaisus reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimui (RoHS) žymėti).

Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās noteiktās koncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā ķīniešu valodā. Simbolā redzamais skaitlis „5” attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc videi draudzīgās lietošanas perioda beigām izstrādājumu jāpārstrādā (Ķīnas Tautas Republikas simbols par Bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumos).

Покажува дека електричниот и електронски производ (ЕЕП) содржат токсични опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација. Имињата и содржината на токсичните и опасни супстанции или елементи ќе бидат наведени во кинескиот прирачник со упатства за производот. Бројот „5“ е симбол којшто упатува кон еколошкиот период на употреба; откако ќе измине еколошкиот период на употреба, ќе бидат однесени на рециклирање (Симбол на Народна Република Кина за Рестрикција на опасни супстанции (RoHS) кај електрични и електронски уреди).

	Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties. In de Chinese gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal “5” in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstreken, moet dit soort producten worden gerecycleerd (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China). Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene. Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal være angitt i den kinesiske instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «5» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden; når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter). Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w chińskiej instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5” w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych). Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas. Os nomes e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos serão fornecidos no manual de instruções chinês do produto. O número “5” no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente; após o fim deste período de utilização amiga do ambiente, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos eléctricos e electrónicos). Indică faptul că Produsul Electric şi Electronic (PEE) conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase peste valorile concentraţiei maxime definite. Numele şi conţinutul substanţelor sau elementelor toxice şi periculoase vor fi indicate în manualul de instrucţiuni în chineză al produsului. Numărul „5” din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricţionarea utilizării substanţelor periculoase (RoHS) în produsele electrice şi electronice). Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).



Označuje, že elektrický a elektronický výrobok (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v čínskom návode na používanie produktu. Číslo „5“ v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických produktoch).

To pomeni, da električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente nad najvišjo dopustno vrednostjo koncentracije. Imena in vsebina strupenih in nevarnih snovi ali elementov so navedeni v kitajskem priročniku z navodili za izdelek. Številka »5« v simbolu se nanaša na obdobje okolju prijazne uporabe. Po izteku obdobja okolju prijazne uporabe jih je treba predati v recikliranje (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)).

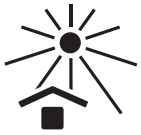
Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) садржи токсичне и опасне материје или елементе који су прекорачили дефинисане максималне вредности концентрације. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената достављени су у кинеском приручнику са упутствима за производ. Број „5“ у симболу односи се на период употребе током ког нема негативних утицаја на животну средину; након што тај период истекне, уређаји се шаљу у систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опасних супстанци (енгл. Restriction of Hazardous Substances, RoHS) у електронским и електричним производима).

Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena. Namnen på de giftiga och farliga ämnena eller elementen och deras innehåll ska tillhandahållas i den kinesiska produkthandboken. Siffran ”5” i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen [RoHS] i elektriska och elektroniska produkter).

Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri Çince ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki “5” rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanım süreleri bittikten sonra, geri dönüştürme sistemine konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti’nin elektrikli ve elektronik ürünlerdeki Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) simgesi).

Cho biết Sản phẩm điện và điện tử (EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại và nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa được xác định. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được ghi trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm bằng tiếng Trung. Biểu tượng số “5” đề cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi quá thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, các thiết bị sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Biểu tượng của nước Cộng hạ Nhân dân Trung Hoa về việc hạn chế các chất nguy hiểm (RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử).

指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。应在中文产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。符号中的数字 “5” 是指环保使用期限；在其环保使用期限过期后，应将其放入回收系统（中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号）。

	Keep Dry Да се държи на сухо място Udržujte v suchu Skal holdes tørt Vor Nässe schützen Να διατηρείται στεγνό Guardar en un lugar seco Hoida kuivana Pidä kuivana A conserver au sec Držite na suhom mjestu Tartsa szárazon Jaga agar Tetap Kering Mantenere asciutto Laikyti sausai	Sargāt no mitruma Да се одржува суво Droog houden Oppbevares tørt Chronić przed wilgocią Manter seco A se păstra la loc uscat Хранить в сухом месте Uchovávajte v suchu Hranite na suhem Одржавајте сувим Förvaras torrt Kuru yerde saklayın Giữ khô ráo 保持干燥
	Keep Away From Heat Да се съхранява далече от топлина Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Hold væk fra varmekilder Vor Hitze schützen Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Mantener alejado de fuentes de calor Hoida eemal kuumusest Pidä etäällä kuumuudesta A conserver à l’abri de la chaleur Čuvati dalje od topline Védje a hőtől Jauhkan dari Panas Tenere lontano da fonti di calore Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių	Sargāt no karstuma Чувајте го подалеку од жештина Verwijderd houden van warmte Hold produktet unna varme Trzymać z dala od źródeł ciepła Manter afastado do calor A se păstra ferit de surse de căldură Хранить вдали от источников тепла Uchovajte z dosahu tepla Ne hranite na vročini Чувати удаљено од извора топлоте Får inte utsättas för värme Sıcaktan uzak tutun Tránh xa nguồn nhiệt 避免受热

REF

NSLX125C, NSLX137C, NSLX145C, X125CCN, X137CCN, X145CCN

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

ETHICON™

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES



Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

CE 0123

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2020

Rev. 2020-12-31

A001657 Rev B