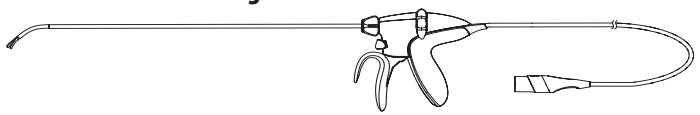
Ethicon
Endo-Surgery

# ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer



**Dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé**
**ENSEAL® G2 Abwinkelbares Versiegelungsinstrument für die Laparoskopie**
**Dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2**
**Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL®**
**Sellador de Tejido Articulado ENSEAL® G2**
**ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter**
**ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler**
**Taipuisa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaite**
**Αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2**
**ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare**
**Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2**
**ENSEAL® G2 Csuklós szövetlezáró eszköz**
**Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2**
**Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2**
**ENSEAL® G2-artikulerende vevforsegler**
**ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı**
**Шарнирный коагулятор-диссектор ENSEAL® G2**
**Dispozitiv pentru sigilarea ţesutului cu articulare ENSEAL® G2**
**Penutup Jaringan Berartikulasi G2 ENSEAL®**
**Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2**
**Liigenduv koesulgur ENSEAL® G2**
**ENSEAL® G2 artikulējošais audu nosiešanas instruments**
**ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas**
**ENSEAL® G2 артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани**
**Zglobni uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2**
**Artikulacijski pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2**
**Зглобен уред за спојување ткива ENSEAL® G2**
**ENSEAL® G2 артикулациони инструмент за затварање ткива**
**ENSEAL® G2 зглобни заптивач ткива**
**ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头**

---

**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® G2 Articulating Tissue Sealer. It is not a reference to surgical techniques.

ENSEAL® and I-BLADE® are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

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

## Indications
The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealers are indicated for bipolar coagulation and mechanical transection of tissue during laparoscopic and open procedures.

The devices are bipolar electrosurgical instruments for use with the Generator G11 (GEN11). They are intended for use during open or laparoscopic, general and gynecological surgery to cut and seal vessels, and to cut, grasp and dissect tissue during surgery.

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

The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealers have not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use these devices for these procedures.

## Contraindications
The efficacy of the ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer for the indication of contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization) has not been evaluated and is unknown. The design of the ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer 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.

## Residual Risk:
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® G2 Articulating Tissue Sealer is a sterile, single patient use surgical instrument used to coagulate and transect vessels up to and including 7mm in diameter and tissue and/or vascular bundles. This device is for soft tissue only. The instrument consists of a grip housing assembly, a rotating and articulating shaft either 35cm or 45cm in length, a moveable jaw and an I-BLADE® in the jaws. The instrument shaft can be rotated to facilitate visualization and enable easy access to targeted tissue. The instrument shaft, normally in the straight position, can be articulated using the articulation wheel to gain additional access to tissue and facilitate additional angles across tissue and/or vascular bundles.

The jaws are in a normally opened position and can be partially or fully closed by squeezing the closing handle. The jaws have atraumatic teeth for grasping and holding targeted tissue when clamped. Bipolar energy is delivered to the clamped tissue when the energy activation button is pressed. Fully squeezing the closing handle advances the I-BLADE® the length of the jaws, and the targeted tissue is compressed, coagulated, and transected. The I-BLADE® cannot be advanced to transect tissue without first fully depressing the energy activation button. The power cord is permanently attached to the device and connects the instrument to the generator. The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11), packaged separately. Dimensions: Jaw Length, Straight: 20mm, Jaw Length, Curved: 19mm, Shaft Length: 35cm from Jaw Tip to Shaft Rotation Knob or 45cm from Jaw Tip to Shaft Rotation Knob, Shaft Diameter: 5mm.

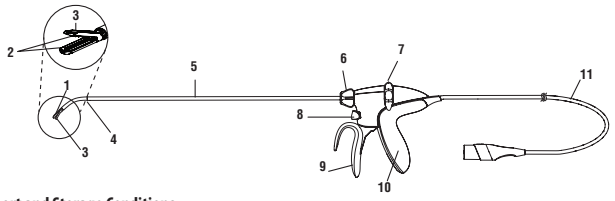




## Generator Audible Indicators
Refer to the following table for generator audible feedback tones.

| Tone | Description | Action |
|---|---|---|
| Tone 1 | Continuous steady beeping | Generator On: Device is active. |
| Tone 2 | Continuous steady beeping at increased pitch | Intermediate: Tissue impedance threshold is reached. |
| Tone 3 | One short beep | End of cycle: I-BLADE® fully advanced. Energy is stopped. |

Illustration and Nomenclature **(Illustration 1)**
1. Jaws (curved or straight)
2. Atraumatic teeth
3. I-BLADE® knife (not visible)
4. Articulation joint
5. Shaft
6. Rotation knob
7. Articulation wheel
8. Energy activation button
9. Closing handle
10. Grip housing
11. Power cord




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

## How Supplied
The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer with integrated power cord is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

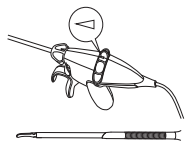
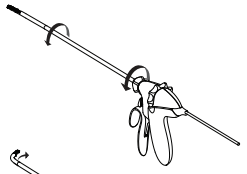
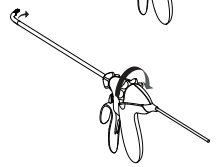
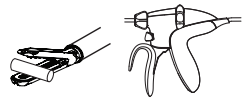
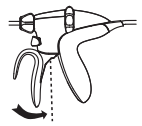
## Warnings and Precautions
- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Examine the shipping carton and instrument for signs of shipping damage. Note any shortages, breakage, or apparent damage, retain the evidence, and notify Ethicon Endo-Surgery Customer Service immediately and replace with a new instrument. Do not use a damaged product.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
- Laparoscopic surgical procedures with the ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer should be performed only by persons with adequate training and preparation. Consult the medical literature regarding techniques, complications, and hazards prior to any surgical procedure.
- Do not immerse the ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer in liquid.
- 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 Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version X or later. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual to confirm software versions.
- 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.

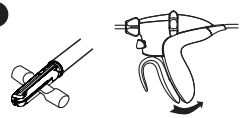
- For patients with cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the pacemaker may occur, or the pacemaker may be damaged. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained.
- This instrument contains a surgically sharp edge. THIS DEVICE CUTS!
- The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer has not been shown to be effective for sealing large vessels without fully advancing the I-BLADE®. Do not attempt to seal large vessels by only clamping the tissue and applying energy.
- Do not use this device on vessels in excess of 7mm in diameter.
- Do not use excessive force on the closing handle to close the jaws; grasp only as much tissue as will fit between the jaws where the current will pass. Greater amounts of tissue require more closing handle force. Excessive force could damage the device.
- Avoid contact with metal and plastic when instrument is active.
- Use surgical gloves specifically designed by their manufacturer for electrosurgical procedures. The use of other gloves can result in burns or shocks.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure.
- During and following activation in tissue, the jaws and shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times.
- After using the instrument to seal and/or 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 obscured structures, proceed slowly and do not attempt to 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® G2 Articulating Tissue Sealer instrument. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Discontinue use and replace device if excessive smoke or sparking is observed.
- As with all energy sources (Electrosurgery, Laser, or Ultrasound), there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products, such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in laparoscopic or open procedures.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- To ensure effective sealing and transection of large vessels, always completely advance the I-BLADE® and wait for Tone 3.
- Do not stop squeezing the closing handle with the I-BLADE® only partially advanced.
- Transection without power application can lead to bleeding in vascular tissue.
- Do NOT immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean.
- Do not clean the instrument with abrasives.
- To avoid inadvertent user injury, do not activate the instrument while cleaning.
- Prior to inserting or removing the device from the trocar, ensure that the device is in the straight, non-articulated position by confirming that the indicator arrow on the articulation wheel is aligned with the top of the instrument.
- Removing the device from a trocar while the device is articulated could result in unintentionally removing the trocar from the incision site, a loss of insufflation, or damage to the black shaft covering.
- If the black shaft covering is damaged, discontinue use.
- Prior to articulating the shaft, ensure that the jaw and the articulation joint are fully inserted through the trocar.
- The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer is not a passive articulation device. Do not force the articulation angle by pressing the shaft against a solid body. Use the articulation wheel to achieve the desired articulation angle.
- If the rotation force of the articulation wheel seems excessive, discontinue rotation of the wheel. Using excessive force could damage the device.
- Do not use the top jaw alone to perform tissue dissection.
- To reduce the possibility of an accidental activation, do not place your finger on the activation button until the jaws are in the desired position and activation is intended.
- 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 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.

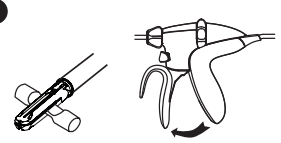
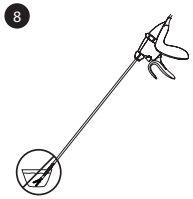


| Instructions for Use | Illustrations & Notes |
|---|---|
| 1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field. Do not use a damaged product. | |
| 2 Connect the instrument power cord to the generator. | • NOTE: The instrument is straight when the indicator arrow on the articulation wheel is aligned with the top of the instrument. |
| 3 Before inserting the instrument through the trocar, make certain that the instrument is in the straight (non-articulated) position and the jaws are closed. **(Illustration 2)** Insert the instrument into the trocar before articulating the device. | 2  |
| To rotate the device, turn the rotation knob in the desired direction. **(Illustration 2a)** | 2a  |
| To articulate the device, turn the articulation wheel. **(Illustration 2b)** The illustration provided shows the direction the shaft articulates when the rotation knob arrow is aligned on top.<br>The articulation wheel may be turned even if the rotation knob indicator arrow is NOT aligned on top. The articulation wheel and rotation knob may be used independently. | 2b  |
| 4 Position targeted tissue within open jaws. **(Illustration 3)**. | 3  |
| 5 Squeeze the closing handle to grasp targeted tissue between the jaws **(Illustration 4)**. | 4  |
| 6 Press the energy activation button to energize the jaws and begin coagulation of the targeted tissue. The generator gives audible feedback (Tone 1) as energy is delivered to the grasped tissue. Affirm tissue effects prior to advancing the I-BLADE® through tissue. | • NOTE: Tissue between the jaws may be further compressed by squeezing the closing handle to the first stop. Applying additional pressure at the first stop does not increase tissue compression. |

| Instructions for Use | Illustrations & Notes |
|---|---|
| 7 Complete the instrument firing cycle **(Illustration 5)**.<br><br>7a. Fully press the energy activation button to unlock the I-BLADE®.<br><br>7b. While pressing the energy activation button, continue squeezing the closing handle to advance the I-BLADE® and increase tissue compression.<br>NOTE: For larger vascular bundles, it is recommended to advance the I-BLADE® slowly (gradually).<br><br>7c. The generator tone changes pitch (Tone 2) when the tissue impedance threshold is reached, and the I-BLADE® is ready to be fully advanced. It is recommended to maintain a consistent speed throughout I-BLADE® advancement.<br><br>7d. Squeeze the closing handle until it stops against the grip housing. This fully advances the I-BLADE® **(Illustration 5)**<br><br>The generator provides one short beep (Tone 3) to indicate the cycle is complete after the I-BLADE® is fully advanced and the tissue impedance threshold has been reached. Energy delivery automatically stops after Tone 3. | **5**<br><br>• NOTE: The instrument may be operated with either footswitch or handswitch control.<br><br>• NOTE: The I-BLADE® cannot be advanced to transect tissue without first fully pressing the energy activation button and then releasing the I-BLADE®.<br><br>• NOTE: The instrument 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. **(Illustration 6)**<br><br>**6**<br><br>• NOTE: The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer can be used in Extended Activation Mode (Generator G11 software version 2014-1 or later). When Extended Activation Mode is enabled on the Generator G11 (GEN11) and the device is activated, the generator will deliver energy for as long as 2 minutes. During Extended Activation Mode, an indicator is displayed on the generator. Tone 3 (Cycle Complete) will not be received during an activation cycle while this mode is enabled; therefore, the user should apply energy until the desired tissue effects are deemed to have been achieved. Energy delivery can be terminated at any moment by releasing the footswitch or hand activation button. If the device is unplugged or the generator is powered down while 'Extended Activation ON' is selected, the generator will revert to the system default setting of 'Extended Activation OFF'. |





| Instructions for Use | Illustrations & Notes |
|---|---|
| 8 After the cycle is complete, release the closing handle and the energy activation button. **(Illustration 7)**<br>If the desired cut is longer than the stroke of the blade, transection can be accomplished by repeating Steps 4 - 7.<br><br>9 Straighten the shaft and close the jaws before removing the device from the trocar. The instrument is straight when the indicator arrow on the articulation wheel is aligned with the top of the instrument.<br><br>10 Disconnect the instrument from the generator.<br><br>11 Dispose of the instrument in an appropriate Sharps container. Do not reuse instrument. | **7**<br><br>**8**<br><br>**Caution:** Do NOT immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean. **(Illustration 8)** |

## Dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé

**Lire attentivement l'ensemble des informations.**

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

**Important :** cette notice a pour objet de fournir des informations sur l'utilisation du dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

ENSEAL® et I-BLADE® sont des marques commerciales d'Ethicon Endo-Surgery.

### Indications
Les dispositifs de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulés sont indiqués pour la coagulation bipolaire et la résection mécanique des tissus dans le cadre des procédures laparoscopiques et de chirurgie à ciel ouvert.

Les dispositifs sont des instruments électrochirurgicaux bipolaires destinés à une utilisation avec un générateur électrochirurgical G11 (GEN11). Ils sont conçus pour être utilisés dans le cadre des procédures de chirurgie à ciel ouvert ou laparoscopique, de chirurgie générale et gynécologique afin de sectionner et coaguler les vaisseaux, ainsi que de couper, saisir et disséquer des tissus au cours des interventions chirurgicales.

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

L'efficacité des dispositifs de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulés n'a pas été démontrée dans le cadre des procédures de stérilisation ou de coagulation des trompes. Ne pas utiliser ces dispositifs pour ces procédures.

### Contre-indications
L'efficacité du dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé 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® G2 articulé est nettement différente de celle des systèmes bipolaires actuellement commercialisés pour la coagulation contraceptive. Ces différences de conception peuvent affecter l'efficacité des procédures et les taux d'échec peuvent ne pas être comparables.

### 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 dommages provoqués aux biens ou à l'environnement. En outre, des dommages accidentels, une prolongation de l'intervention chirurgicale, ou une modification de l'approche chirurgicale peuvent résulter de problèmes liés à l'activation du dispositif, de dispositifs endommagés, ou, d'une interférence électromagnétique.

### Description de l'instrument
Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé 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 amas vasculaires et/ou tissulaires. Ce dispositif est conçu pour les tissus mous uniquement. Cet instrument est composé d'une poignée, d'un axe rotatif et articulé de 35 cm ou 45 cm de long, d'un mors mobile et d'une lame en I, I-BLADE®, logée dans les mors. L'axe de l'instrument peut pivoter se tourner afin de faciliter la visualisation et l'accès aux tissus



ciblés. L'axe de l'instrument, normalement en position rectiligne, peut être articulé à l'aide de la molette d'articulation afin d'obtenir plus d'accès au tissu et de pour faciliter des angles supplémentaires sur les amas vasculaires et/ou tissulaires.

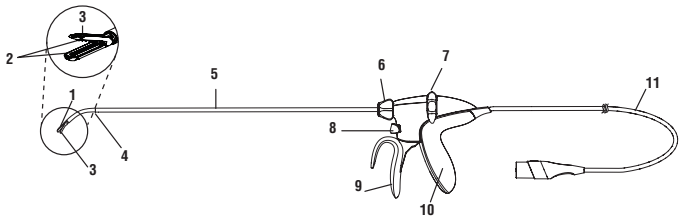
Les mors sont normalement ouverts et peuvent être partiellement ou complètement fermés en serrant le levier de fermeture. Les mors sont dotés de dents atraumatiques permettant de saisir et de maintenir les tissus ciblés. L'énergie bipolaire est délivrée aux tissus saisis lorsque le bouton d'activation de l'énergie est pressé. Lorsque le levier de fermeture est complètement serré, la lame en I, I-BLADE®, avance sur toute la longueur des mors afin de comprimer, coaguler et sectionner les tissus ciblés. La lame en I, I-BLADE® ne peut pas avancer pour sectionner les tissus si le bouton d'activation de l'énergie n'est pas préalablement enfoncé à fond. Le cordon d'alimentation est intégré au dispositif et relie l'instrument au générateur. Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé est conçu pour une utilisation exclusive avec le générateur G11 (GEN11), conditionné séparément. Dimensions : - longueur du mors droit : 20 mm, - longueur du mord incurvé : 19 mm - longueur de l'axe : 35 cm ou 45 cm depuis la pointe du mors au bouton de rotation de l'axe, diamètre de l'axe : 5 mm.



### Indicateurs sonores du générateur
Consulter le tableau suivant pour connaître les tonalités sonores du générateur.

| Tonalité | Description | Action |
|---|---|---|
| Tonalité 1 | Son continu | Générateur en fonctionnement (ON) : dispositif actif. |
| Tonalité 2 | Son continu et de plus en plus fort | Intermédiaire : seuil d'impédance tissulaire atteint. |
| Tonalité 3 | Un son bref | Fin de cycle : lame en I, I-BLADE® complètement avancée. Interruption de l'énergie. |

### Illustration et nomenclature (Illustration 1)
1. Mors (incurvés ou droits)
2. Dents atraumatiques
3. Lame en I, I-BLADE® (non visible)
4. Joint d'articulation
5. Corps
6. Bouton de rotation
7. Molette d'articulation
8. Bouton d'activation de l'énergie
9. Levier de fermeture
10. Poignée
11. Cordon d'alimentation




### Conditions de transport et de stockage
Température : -22 °C à +60 °C
Humidité relative : 10% - 80%

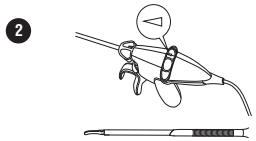
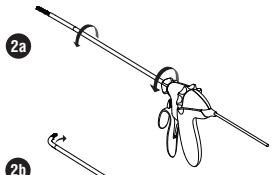
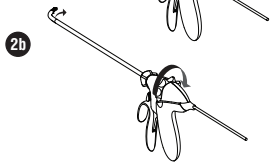
### Présentation
Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé, qui dispose d'un cordon d'alimentation intégré, est fourni stérile et pour être utilisé sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Jeter après utilisation.

**Avertissements et précautions d'emploi**

- Attention : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.
- Vérifier si la boîte d'expédition et l'instrument ne présentent pas de signes de détérioration. Noter tout article manquant, bris ou dommage visible éventuel, conserver la preuve et en informer immédiatement le Service clientèle d'Ethicon Endo-Surgery, puis remplacer par un nouvel instrument. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.
- Une connaissance approfondie des principes et des techniques utilisés dans l'électrochirurgie, la chirurgie au laser ou par ultrasons est essentielle pour éviter tout risque d'électrocution et de brûlure sur le patient comme sur le personnel médical ainsi que la détérioration du dispositif ou des autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la prise de terre n'est pas compromise.
- Les interventions chirurgicales laparoscopiques avec le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé ne doivent être réalisées que par des personnes ayant reçu une formation et une préparation suffisantes. Avant toute intervention endoscopique, se reporter aux contenus de la bibliographie médicale relative aux techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- Ne pas immerger le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé dans un liquide.
- L'immersion des mors dans des liquides conducteurs (par exemple, sang, sérum physiologique dans des dépressions corporelles) peut affecter les performances du dispositif. Éliminer les liquides des dépressions corporelles d'autour des mors de l'instrument avant d'activer ce dernier.
- Vérifier la compatibilité avec les générateurs. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec le générateur G11 (GEN11) d'Ethicon Endo-Surgery avec la version X du logiciel ou une version plus récente. Se référer au manuel de l'utilisateur du générateur G11 (GEN11) pour vérifier les versions du logiciel.
- Le dispositif est soumis à une haute tension lorsque le générateur est activé. N'activer ce dispositif que lorsque les mors sont sous contrôle visuel direct afin d'éviter toute coagulation ou nécrose tissulaire involontaire.
- Pour les patients porteur d'un stimulateur cardiaque ou un autre implant actif, un risque possible existe en raison de l'interférence pouvant se produire avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque ou de son endommagement potentiel. En cas de doute, l'avis d'un personnel qualifié agréé doit être obtenu.
- Cet instrument dispose d'un bord tranchant chirurgical. CE DISPOSITIF EST COUPANT !
- L'efficacité du dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé n'a pas été démontrée pour la fermeture par coagulation des vaisseaux lorsque la lame en I, I-BLADE® n'est pas complètement avancée. Ne pas essayer la fermeture par coagulation des vaisseaux en pinçant simplement les tissus et en appliquant de l'énergie.
- Ne pas utiliser ce dispositif sur des vaisseaux d'un diamètre supérieur à 7 mm.
- Ne pas exercer de force excessive sur le levier de fermeture pour fermer les mors ; saisir uniquement la quantité de tissu préhensible par les mors au point de transmission du courant. De petites quantités de tissus requièrent moins de force sur le levier de fermeture. Une force excessive pourrait endommager le dispositif.
- Éviter tout contact avec du métal et du plastique lorsque l'instrument est activé.
- Porter des gants chirurgicaux spécialement conçus par leur fabricant pour les procédures d'électrochirurgie. Le port d'autres types de gants peut provoquer des brûlures ou des électrocutions.
- S'assurer de la disponibilité d'un équipement de secours adapté à l'intervention afin de parer à l'éventualité d'une défaillance du système.
- Les mors et l'axe peuvent être chauds pendant et après une activation sur les tissus. Par conséquent, éviter en permanence tout contact accidentel avec les tissus, le champ opératoire, les casaques chirurgicales ou tout autre site imprévu.
- Après avoir utilisé l'instrument pour coaguler et sectionner, toujours inspecter les tissus pour vérifier l'hémostase. En l'absence d'hémostase, mettre en œuvre les techniques appropriées pour l'obtenir.
- En raison de la difficulté de visualisation des structures masquées, procéder lentement et ne pas tenter de sectionner des masses importantes de tissus lors d'une même activation. Éviter de sectionner des amas vasculaires et/ou tissulaires de grande taille en cas d'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 le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2. L'utilisation de tels produits peut entraîner des résultats inattendus et d'éventuelles lésions de l'utilisateur ou du patient.
- Arrêter d'utiliser le dispositif et le remplacer en cas de fumée excessive ou d'étincelles.

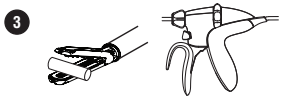
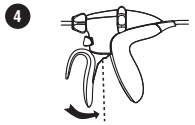
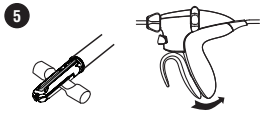


- Comme avec toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, lasers ou ultrasons), il existe des questionnements liés au potentiel cancérigène et infectieux des produits dérivés tels que la fumée émanant des tissus et les aérosols. Des mesures appropriées doivent être prises comme le port de lunettes de protection, de masques de filtration et le recours à un système efficace d'évacuation de la fumée pour les interventions chirurgicales ouverte ou laparoscopique.
- Les instruments ou les dispositifs qui entrent en contact avec les liquides corporels peuvent nécessiter des procédures d'élimination particulières afin d'empêcher une contamination biologique.
- Pour assurer une coagulation et une section complètes des tissus, toujours avancer complètement la lame en I, I-BLADE®, et attendre la tonalité 3.
- Ne pas cesser de serrer le levier de fermeture lorsque la lame en I, I-BLADE® n'est que partiellement avancée.
- Toute section effectuée sans administration d'énergie peut provoquer un saignement.
- Ne PAS immerger l'extrémité distale dans un liquide, sérum physiologique y compris, pour la nettoyer.
- Ne pas nettoyer l'instrument avec des abrasifs.
- Ne pas activer l'instrument lors du nettoyage afin d'éviter toute blessure accidentelle de l'utilisateur.
- Avant d'insérer ou de retirer le dispositif du trocart, s'assurer qu'il est en position rectiligne, non articulée en confirmant que la flèche sur la molette d'articulation est alignée avec le haut de l'instrument.
- Le retrait du dispositif d'un trocart alors qu'il est articulé pourrait entraîner le retrait involontaire du trocart du site d'incision, une perte d'insufflation, ou abîmer le revêtement noir de l'axe de l'instrument.
- Si le revêtement noir de l'axe est endommagé, ne plus utiliser le dispositif.
- Avant d'articuler l'axe de l'instrument, s'assurer que les mors et le joint d'articulation sont entièrement insérés dans le trocart.
- Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé n'est pas un dispositif d'articulation passif. Ne pas forcer l'angle d'articulation en appuyant l'axe contre une surface d'assise. Utiliser la molette d'articulation pour obtenir l'angle d'articulation désiré.
- Si la force de rotation de la molette d'articulation semble excessive, arrêter la rotation de la molette. Une force excessive pourrait endommager le dispositif.
- Ne pas utiliser le mors supérieur seul pour réaliser une dissection de tissu.
- Afin de réduire les risques d'activation accidentelle, ne pas placer les doigts sur le bouton d'activation tant que les mors ne sont pas dans la position désirée et que l'activation est prévue.
- 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 et le retraitement inadéquat ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou de provoquer sa défaillance et, par conséquent, d'entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès.
- La réutilisation, 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.

| Mode d'emploi | Illustrations et remarques |
|---|---|
| 1 Retirer l'instrument de son emballage en utilisant une technique stérile. Pour éviter d'endommager l'instrument, ne pas le faire basculer sur le champ stérile. Ne pas utiliser un dispositif endommagé. | |
| 2 Brancher le cordon d'alimentation de l'instrument au générateur. | • REMARQUE : l'instrument est rectiligne lorsque la flèche sur la molette d'articulation est alignée avec le haut de l'instrument. |
| 3 Avant d'insérer l'instrument dans le trocart, s'assurer qu'il est en position rectiligne (non articulée) et que les mors sont fermés. **(Illustration 2)** Insérer l'instrument dans le trocart avant d'articuler le dispositif. |  |
| Tourner le bouton de rotation dans la direction désirée pour faire pivoter le dispositif. **(Illustration 2a)** |  |
| Pour articuler le dispositif, tourner la molette d'articulation. **(Illustration 2b)** L'illustration montre la direction de l'axe articulé lorsque la flèche du bouton de rotation est aligné vers le haut. |  |
| Il est possible de tourner la molette d'articulation, même si la flèche du bouton de rotation N'EST PAS alignée en haut. La molette d'articulation et le bouton de rotation peuvent être utilisés de manière indépendante. | |



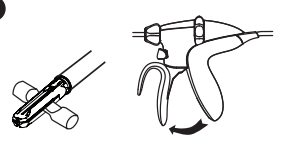
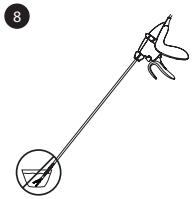


| Mode d'emploi | Illustrations et remarques |
|---|---|
| 4 Placer le tissu ciblé dans les mors ouverts. **(Illustration 3)**. |  |
| 5 Serrer la poignée de fermeture afin de saisir le tissu ciblé entre les mors **(Illustration 4)**. |  |
| 6 Appuyer sur le bouton d'activation de l'énergie afin d'alimenter les mors et de lancer le processus de coagulation des tissus ciblés. Le générateur émet un avertissement sonore (tonalité 1) lors de l'administration de l'énergie aux tissus saisis. Vérifier les effets de l'énergie sur les tissus avant d'avancer la lame en I, I-BLADE® dans le tissu. | • REMARQUE : le tissu entre les mors peut être davantage comprimé en serrant le levier de fermeture jusqu'au premier cran. Une pression additionnelle au premier cran n'augmente pas la compression du tissu. |
| 7 Effectuer un cycle d'activation complet **(Illustration 5)**. |  |
| 7a. Une pression complète exercée sur le bouton d'activation de l'énergie déclenche le déverrouillage de la lame en I, I-BLADE®. | |

| Mode d'emploi | Illustrations et remarques |
|---|---|
| 7b. En maintenant la pression sur le bouton d'activation de l'énergie, continuer de serrer le levier de fermeture afin d'augmenter la compression des tissus saisis et d'avancer la lame en I, I-BLADE®.<br>REMARQUE : Pour des amas vasculaires plus importants, il est recommandé d'avancer lentement l'I-BLADE® (graduellement).<br><br>7c. Une fois que la lame en I, (I-BLADE®) est prête à être totalement avancée et que le seuil d'impédance tissulaire est atteint, le générateur émet un avertissement sonore (tonalité 2). Il est recommandé de maintenir une vitesse constante pendant toute l'avancée de la lame en I, I-BLADE®.<br><br>7d. Serrer le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il bute sur la poignée. Ceci permet de faire avancer entièrement la lame en I, I-BLADE® **(Illustration 5)**<br><br>Une fois que la lame en I, I-BLADE® est totalement avancée et que le seuil d'impédance tissulaire est atteint, le générateur émet un avertissement sonore bref (tonalité 3) pour indiquer que le cycle est terminé. Le générateur arrête automatiquement de fournir de l'énergie après la tonalité 3. | • REMARQUE : l'instrument peut être actionné à l'aide de la pédale ou de la commande manuelle.<br><br>• REMARQUE : la lame en I, I-BLADE® ne peut pas avancer pour sectionner les tissus si le bouton d'activation de l'énergie n'est pas préalablement enfoncé à fond et que la lame en I, I-BLADE®, n'est pas libérée.<br><br>• REMARQUE : essuyer l'instrument avec une compresse de gaze stérile humide pour retirer si nécessaire le tissu. Si des tissus sont toujours visibles dans les mors, utiliser des pinces pour retirer les résidus. **(Illustration 6)**<br><br>**6**<br><br><br>• REMARQUE : Le dispositif de coagulation tissulaire articulé ENSEAL® G2 peut être utilisé en mode d'Activation prolongée (Générateur G11, version du logiciel 2014-1 ou après). Lorsque le mode d'Activation prolongée est actionné sur le Générateur G11 (GEN11) et le dispositif est activé, le générateur fournira de l'énergie jusqu'à 2 minutes. Pendant le mode d'Activation prolongée, un indicateur s'affiche sur le générateur. Lors de l'activation de ce mode, la tonalité 3 (Cycle achevé) ne sera pas émise pendant le cycle d'activation ; aussi, l'utilisateur devra appliquer une énergie jusqu'à ce qu'il estime avoir obtenu les effets désirés sur le tissu. L'approvisionnement d'énergie peut être interrompu à tout moment en relâchant la pédale de commande ou le bouton d'activation manuelle. Si le dispositif est débranché ou si le générateur est mis hors tension pendant la sélection de l' « Activation prolongée MARCHE », le générateur reviendra sur le paramètre par défaut du système « Activation prolongée ARRÊT ». |





| Mode d'emploi | Illustrations et remarques |
|---|---|
| 8 Une fois le cycle complet terminé, relâcher le levier de fermeture et le bouton d'activation de l'énergie. **(Illustration 7)**<br>Si la section désirée est plus longue que la lame, répéter les étapes 4 à 7 jusqu'à l'obtention de la section à la longueur voulue.<br><br>9 Redresser l'axe du dispositif en position rectiligne et fermer les mors avant de retirer le dispositif du trocart. L'instrument est rectiligne lorsque la flèche sur la molette d'articulation est alignée avec le haut de celui-ci.<br><br>10 Débrancher l'instrument du générateur.<br><br>11 Jeter l'instrument dans un conteneur approprié pour objets tranchants. Ne pas réutiliser l'instrument. | **7**<br><br><br>**8**<br><br><br>**Attention :** NE PAS immerger l'extrémité distale dans un liquide, y compris du sérum physiologique, pour la nettoyer. **(Illustration 8)** |

## ENSEAL® G2 Abwinkelbare Versiegelungsinstrumente

**Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.**

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

**Wichtig:** Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des ENSEAL® G2 abwinkelbaren Versiegelungsinstruments. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

ENSEAL® und I-BLADE® sind Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

### Indikationen
Die ENSEAL® G2 abwinkelbaren Versiegelungsinstrumente dienen zur bipolaren Koagulation und mechanischen Durchtrennung des Gewebes bei laparoskopischen und offenen Eingriffen.

Diese bipolaren Instrumente sind für den Einsatz mit dem Generator G11 (GEN11) vorgesehen. Sie finden bei offenen und laparoskopischen Verfahren in der Allgemeinchirurgie und Gynäkologie zum Versiegeln und Durchtrennen von Gefäßen sowie zum Fassen, Präparieren und Schneiden Anwendung.

Zu den Indikationen gehören offene und laparoskopische Verfahren in der Allgemeinchirurgie und Gynäkologie (einschließlich urologische, thorakale, plastische und rekonstruktive Eingriffe, Darmresektionen, Hysterektomien, Cholezystektomien, Operationen an der Gallenblase, Fundoplicatio nach Nissen, Adhäsiolyse, Oophorektomien etc.) oder andere Eingriffe, bei denen Gefäße ligiert (Versiegeln und Durchtrennen) und Gewebe gefasst und präpariert werden. Diese Instrumente können bei Gefäßen bis einschließlich 7 mm Durchmesser sowie bei Gewebe und/oder Gefäßbündeln, die der Größe des Instrumentenmauls entsprechen, eingesetzt werden.

Die ENSEAL® G2 abwinkelbaren Versiegelungsinstrumente haben sich bei der tubalen Sterilisation oder der tubalen Koagulation im Rahmen einer Sterilisation als nicht wirksam erwiesen. Diese Instrumente dürfen für solche Eingriffe nicht verwendet werden.

### Gegenanzeigen
Die Wirksamkeit des ENSEAL® G2 abwinkelbaren Versiegelungsinstruments bei der kontrazeptiven Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau) wurde bisher noch nicht untersucht und ist unbekannt. Der Aufbau des ENSEAL® G2 abwinkelbaren Versiegelungsinstruments unterscheidet sich signifikant von bipolaren Instrumenten, die für die kontrazeptive Tubenkoagulation auf dem Markt erhältlich sind. Durch diese andere Konstruktion kann die Wirksamkeit des Verfahrens negativ beeinflusst werden – Fehlerquoten sind unter Umständen nicht vergleichbar.

### 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® G2 abwinkelbare 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 abwinkelbare Versiegelungsinstrument besteht aus einem Griffgehäuse, einem drehbaren und abwinkelbaren Schaft von 35 cm oder 45 cm Länge, einem beweglichen Instrumentenmaul und einer I-BLADE® Klinge im Instrumentenmaul. Der Instrumentenschaft ist drehbar, um eine bessere Sicht und einen leichteren Zugang zu dem Gewebe zu ermöglichen. Mit Hilfe des Abwinkelungsrädchens lässt sich die Instrumentenspitze



abwinkeln, so dass das Gewebe und/oder die Gefäßbündel aus verschiedenen Winkeln angegangen werden können.

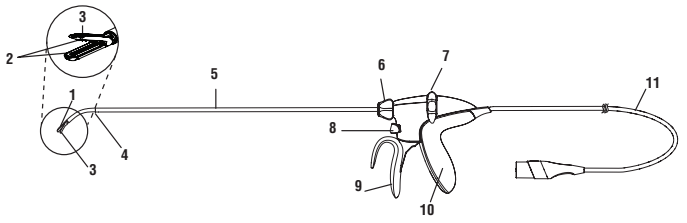
Das Instrumentenmaul ist normalerweise offen und kann durch Heranziehen des Verschlusshebels teilweise oder ganz geschlossen werden. Die Branchen verfügen über eine atraumatische Zahnung zum Fassen und Halten des Gewebes. Durch Betätigen des Energieaktivierungsknopfes wird bipolare Energie an das aufgenommene Gewebe abgegeben. Bei vollständig herangezogenem Verschlusshebel wird die I-BLADE® Klinge über die Länge der Branchen vorgeschoben und das Gewebe komprimiert, koaguliert und durchtrennt. Die I-BLADE® Klinge kann nur bei vollständig gedrücktem Energieaktivierungsknopf zum Durchtrennen des Gewebes vorgeschoben werden. Das Kabel ist fest mit dem Instrument verbunden und dient zum Anschließen des Instruments an den Generator. Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Generator G11 (GEN11) vorgesehen, der separat erhältlich ist. Abmessungen: Länge des Instrumentenmauls (gerade): 20 mm, Länge des Instrumentenmauls (gebogen): 19 mm, Schaftlänge: 35 cm oder 45 cm von der Spitze des Instrumentenmauls bis zum Drehknopf, Schaftdurchmesser: 5 mm.



### Akustische Signale des Generators
Der folgenden Tabelle sind die akustischen Signale des Generators zu entnehmen.

| Ton | Beschreibung | Erklärung |
|---|---|---|
| Ton 1 | Anhaltender regelmäßiger Piepton | Generator eingeschaltet: Gerät ist aktiv. |
| Ton 2 | Anhaltender regelmäßiger höherer Piepton | Zwischenstufe: Gewebe-Impedanzschwelle ist erreicht. |
| Tone 3 | Ein kurzer Piepton | Ende des Zyklus: I-BLADE® Klinge ganz vorgeschoben. Energieabgabe gestoppt. |

### Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)
1. Instrumentenmaul (gebogen oder gerade)
2. Atraumatische Zahnung
3. I-BLADE® Klinge (nicht sichtbar)
4. Abwinkelungsgelenk
5. Schaft
6. Drehknopf
7. Abwinkelungsrädchen
8. Energieaktivierungsknopf
9. Verschlusshebel
10. Griffgehäuse
11. Netzkabel




### Transport- und Lagerbedingungen
Temperatur: -22 °C bis +60 °C
Relative Feuchte: 10 % - 80 %

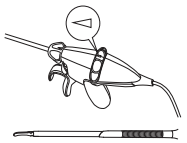
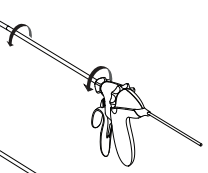
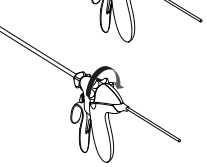
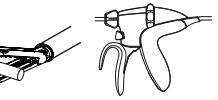
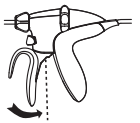
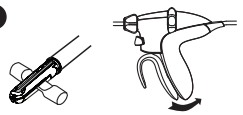
**Instrumentenausführung**
Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument mit integriertem Stromkabel wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**
- Achtung: 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. Fehlende oder beschädigte Komponenten oder offensichtliche Beschädigungen notieren, als Beleg aufbewahren, den für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery benachrichtigen und das Instrument unverzüglich durch ein neues ersetzen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- 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.
- Laparoskopische chirurgische Eingriffe mit dem ENSEAL® G2 abwinkelbaren Versiegelungsinstrument dürfen nur von Medizinern mit entsprechender fachlicher Schulung und Vorbereitung durchgeführt werden.
- Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Ansammlungen leitender Flüssigkeiten wie z. B. Blut oder Kochsalzlösung, die in direktem Kontakt mit dem Instrumentenmaul stehen, können die Leistung des Instruments beeinträchtigen und müssen vor Aktivierung des Instruments entfernt werden.
- Die Kompatibilität mit dem Generator überprüfen. Das Instrument darf ausschließlich mit dem Ethicon Endo-Surgery Generator G11 Softwareversion X oder höher eingesetzt werden. Siehe Bedienungsanleitung des Generators G11 (GEN 11) zur Überprüfung der Softwareversion.
- 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.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht ein mögliches Risiko potenzieller Interferenzen mit dem Betrieb des Herzschrittmachers; außerdem können Schäden am Herzschrittmacher auftreten. Im Zweifelsfall ist fachkundiger Rat einzuholen.
- Dieses Instrument besitzt eine chirurgisch scharfe Kante. DIESES PRODUKT SCHNEIDET!
- Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument hat sich bei der Versiegelung von Gefäßen als nicht wirksam erwiesen, wenn die I-BLADE® Klinge nicht vollständig vorgeschoben war. Es darf nicht versucht werden, Gefäße nur durch Einspannen und Applizieren von Energie zu versiegeln.
- Dieses Instrument nicht bei Gefäßen mit mehr als 7 mm Durchmesser verwenden.
- Den Verschlusshebel nicht mit übermäßigem Kraftaufwand betätigen, um das Instrumentenmaul zu schließen. Nur so viel Gewebe in das Instrumentenmaul aufnehmen, dass ein adäquater Stromfluss sichergestellt ist. Größere Gewebemengen erfordern einen höheren Kraftaufwand. Durch übermäßige Kraftaufwendung kann das Instrument beschädigt werden.
- Den Kontakt mit Metall oder Plastik vermeiden, solange das Instrument aktiviert ist.
- OP-Handschuhe tragen, die vom Hersteller speziell für den Einsatz bei elektrochirurgischen Verfahren ausgewiesen sind. Die Verwendung anderer Handschuhe kann zu Verbrennungen oder Stromschlägen führen.
- Bei Systemversagen muss ein entsprechendes, für das betreffende Verfahren geeignetes Reservesystem verfügbar sein.
- Bei Aktivierung im Gewebe können das Instrumentenmaul und der Schaft heiß werden. Den unbeabsichtigten Kontakt mit Gewebe, sterilen Tüchern, OP-Kleidung o. Ä. stets vermeiden.
- Nach Gebrauch des Instruments zum Versiegeln und Durchtrennen das Gewebe stets auf Hämostase überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Langsam vorgehen und nicht versuchen, große Gewebemengen in einem Schritt zu durchtrennen, da sich verdeckte Strukturen visuell nur schwer darstellen lassen. Unter diesen Bedingungen ist die Durchtrennung großer Gewebemengen 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® G2 abwinkelbaren Versiegelungsinstrument kompatibel sein. Der Einsatz solcher Produkte kann unvorhersehbare Folgen oder mögliche Verletzungen von Anwender oder Patient nach sich ziehen.



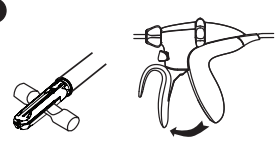
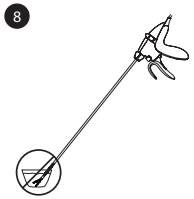
- Das Instrument darf nicht mehr verwendet werden und muss ersetzt werden, falls übermäßig viel Rauch oder Funken zu beobachten sind.
- Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) gibt es Bedenken hinsichtlich des krebserzeugenden und infektiösen Potenzials der Nebenerscheinungen, wie Rauch oder Sprühnebel. Daher werden sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Verfahren geeignete Maßnahmen in Form von Schutzbrillen, Gesichtsmasken und angemessener Rauchableitung empfohlen.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Um sicherzustellen, dass das Gewebe vollständig versiegelt und durchtrennt wird, die I-BLADE® Klinge immer ganz vorschieben und auf Ton 3 warten.
- Den gedrückten Verschlusshebel nicht bei halb vorgeschobener I-BLADE® Klinge loslassen.
- Durchtrennen ohne Stromzufuhr kann in vaskulärem Gewebe zu Blutungen führen.
- Die Instrumentenspitze zum Reinigen NICHT in Flüssigkeit oder Kochsalzlösung tauchen.
- Instrument nicht mit Scheuermitteln reinigen.
- Das Instrument darf beim Reinigen nicht aktiviert werden, um eine versehentliche Verletzung des Anwenders zu vermeiden.
- Sicherstellen, dass das Instrument gerade ausgerichtet (nicht abgewinkelt) ist, bevor es über einen Trokar eingeführt oder entfernt wird. Dazu muss der Indikatorpfeil am Abwinkelungsrädchen auf die Instrumentenspitze zeigen.
- Wird das Instrument in abgewinkeltem Zustand aus dem Trokar entfernt, kann dies dazu führen, dass der Trokar aus der Inzision entfernt werden muss, die Insufflation beeinträchtig ist oder die schwarze Beschichtung des Schafts beschädigt wird.
- Das Instrument darf nicht weiter eingesetzt werden, wenn die schwarze Beschichtung des Schafts beschädigt ist.
- Sicherstellen, dass das Instrumentenmaul und das Abwinkelungsgelenk den Trokar vollständig passiert haben, bevor der Schaft abgewinkelt wird.
- Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument ist nicht zum passiven Abwinkeln vorgesehen. Die Abwinkelung nicht erzwingen, indem der Schaft gegen einen festen Körper gedrückt wird. Das Abwinkelungsrädchen drehen, um die gewünschte Abwinkelung einzustellen.
- Das Abwinkelungsrädchen nicht weiter betätigen, wenn ein zu hoher Kraftaufwand zum Drehen erforderlich sein sollte, da das Instrument hierdurch beschädigt werden könnte.
- Nicht die obere Branche allein zur Gewebedissektion verwenden.
- Um das Risiko einer versehentlichen Aktivierung zu vermindern, den Aktivierungsknopf erst dann berühren, wenn sich das Instrumentenmaul in der gewünschten Position befindet und die Aktivierung durchgeführt werden soll.
- 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.

| Handhabung | Abbildungen und Hinweise |
|---|---|
| 1 Instrument in steriler Technik der Verpackung entnehmen. Nicht in „Peeling"-Technik auf das sterile Feld des Instrumententisches werfen, um Beschädigungen zu vermeiden. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden. | |
| 2 Stromkabel des Instruments an den Generator anschließen. | • HINWEIS: Das Instrument ist gerade ausgerichtet, wenn der Indikatorpfeil auf dem Abwinkelungsrädchen auf die Instrumentenspitze zeigt. |

| Handhabung | Abbildungen und Hinweise |
|---|---|
| 3 Sicherstellen, dass das Instrument gerade ausgerichtet (nicht abgewinkelt) und das Instrumentenmaul geschlossen ist, bevor das Instrument in den Trokar eingeführt wird **(Abbildung 2)** Instrument in den Trokar einführen, bevor es abgewinkelt wird.<br><br>Zum Drehen des Instruments den Drehknopf in die gewünschte Richtung bewegen **(Abbildung 2a)**<br><br>Zum Abwinkeln des Instruments das Abwinkelungsrädchen drehen **(Abbildung 2b)**. Die Abbildung zeigt, in welche Richtung der Schaft abwinkelt, wenn der Drehknopf zur Instrumentenspitze zeigt.<br><br>Das Abwinkelungsrädchen kann auch gedreht werden, wenn der Indikatorpfeil am Drehknopf NICHT zur Instrumentenspitze zeigt. Das Abwinkelungsrädchen und der Drehknopf können unabhängig voneinander betätigt werden. | 2<br><br>2a<br><br>2b<br> |
| 4 Das Gewebe zwischen den offenen Branchen positionieren. **(Abbildung 3)**. | 3<br> |
| 5 Den Verschlusshebel betätigen, um das Gewebe im Instrumentenmaul zu positionieren **(Abbildung 4)**. | 4<br> |
| 6 Den Energieaktivierungsknopf drücken, um das Instrumentenmaul mit Strom zu versorgen und mit der Koagulation des Gewebes zu beginnen. Mit einem akustischen Signal (Ton 1) zeigt der Generator an, dass Energie an das aufgenommene Gewebe appliziert wird. Bevor die I-BLADE® Klinge weiter vorgeschoben wird, sind die Auswirkungen auf das Gewebe zu prüfen. | • HINWEIS: Das Gewebe im Instrumentenmaul kann weiter komprimiert werden, indem der Verschlusshebel bis zum ersten Anschlag herangezogen wird. Stärkerer Druck vor dem Lösen der Klingensperre führt nicht zu einer erhöhten Kompression des Gewebes. |
| 7 Den Auslösevorgang des Instruments zu Ende führen **(Abbildung 5)**.<br><br>7a. Energieaktivierungsknopf ganz durchdrücken, um die I-BLADE® Klinge zu entsichern. | 5<br> |



| Handhabung | Abbildungen und Hinweise |
|---|---|
| 7b. Bei gedrücktem Energieaktivierungsknopf und herangezogenem Verschlusshebel die I-BLADE® Klinge vorschieben und die Gewebekompression erhöhen.<br>HINWEIS: Bei größeren Gefäßbündeln sollte die I-BLADE® Klinge langsam (graduell) vorgeschoben werden.<br><br>7c. Der Generator ändert die Tonhöhe (Ton 2), sobald die Gewebe-Impedanzschwelle erreicht ist, und die I-BLADE® Klinge vollständig vorgeschoben werden kann. Es wird empfohlen, die I-BLADE® Klinge mit gleichbleibender Geschwindigkeit vorzuschieben.<br><br>7d. Den Verschlusshebel ganz an das Griffgehäuse heranziehen. Hierdurch wird die I-BLADE® Klinge vollständig vorgeschoben **(Abbildung 5)**<br><br>Mit einem kurzen Piepton (Ton 3) zeigt der Generator an, dass der Zyklus abgeschlossen ist, nachdem die I-BLADE® Klinge ganz vorgeschoben und die Gewebe-Impedanzschwelle erreicht wurde. Die Energieabgabe wird unmittelbar nach Ton 3 beendet. | • HINWEIS: Das Instrument kann mit dem Fußschalter oder der Handaktivierung bedient werden.<br><br>• HINWEIS: Die I-BLADE® Klinge kann nur bei vollständig gedrücktem Energieaktivierungsknopf und anschließendem Freigeben der I-BLADE® Klinge zum Durchtrennen des Gewebes vorgeschoben werden.<br><br>• HINWEIS: Das Instrument kann mit einem sterilen, feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen. Befindet sich noch immer Gewebe im Instrumentenmauls, ist dieses mit einer Pinzette zu entfernen **(Abbildung 6)**.<br><br>6<br><br><br>• HINWEIS: Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument kann im Modus „Erweiterte Aktivierung“ betrieben werden (Generator G11, ab Software-Version 2014-1). Bei Auswahl des Modus „Erweiterte Aktivierung“ am Generator G11 (GEN11) und Aktivierung des Instruments gibt der Generator 2 Minuten lang Energie ab. Bei Betrieb im Modus „Erweiterte Aktivierung“ erscheint auf dem Generator eine entsprechende Anzeige. Ton 3 (Zyklus abgeschlossen) wird bei diesem Modus während des Aktivierungszyklus nicht ausgegeben. Der Anwender sollte daher so lange Energie an das Gewebe abgeben, bis die gewünschten Effekte vermutlich eingetreten sind. Die Energieabgabe kann jederzeit durch Loslassen des Fußschalters bzw. Knopfes für die Handaktivierung beendet werden. Wird das Instrument vom Generator getrennt oder der Generator heruntergefahren, während die Option „Erweiterte Aktivierung AN“ gewählt ist, wird der Generator auf die Standard-Systemeinstellung „Erweiterte Aktivierung AUS“ zurückgesetzt. |

| Handhabung | Abbildungen und Hinweise |
|---|---|
| 8 Nach vollständiger Koagulation und Durchtrennung den Verschlusshebel und den Energieaktivierungsknopf loslassen **(Abbildung 7)**.<br>Sollte der gewünschte Schnitt länger als die Klinge sein, muss anschließend durch Wiederholen der Schritte 4-7 noch einmal Gewebe gefasst, koaguliert und durchtrennt werden.<br><br>9 Den Schaft gerade ausrichten und das Instrumentenmaul schließen, bevor das Instrument aus dem Trokar entfernt wird. Das Instrument befindet sich in der geraden Position, wenn der Indikatorpfeil am Abwinkelungsrädchen auf die Instrumentenspitze zeigt.<br><br>10 Instrument vom Generator trennen.<br><br>11 Das Instrument in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Das Instrument darf nicht wiederverwendet werden. | 7<br><br>8<br><br>**Achtung:** Die Instrumentenspitze zur Reinigung NICHT in Flüssigkeit oder Kochsalzlösung tauchen **(Abbildung 8)**. |

## Dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2

**Leggere con attenzione tutte le informazioni.**

La mancata osservanza delle istruzioni può determinare gravi conseguenze chirurgiche.

**Importante:** questo foglietto illustrativo è destinato a fornire le istruzioni per l'uso dello dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2. Queste istruzioni non costituiscono un riferimento per le tecniche chirurgiche.

ENSEAL® e I-BLADE® sono marchi di Ethicon Endo-Surgery.

### Indicazioni
I dispositivi di chiusura tissutale articolati ENSEAL® G2 sono indicati per la coagulazione bipolare e la transezione meccanica di tessuto in interventi chirurgici in laparoscopia e a cielo aperto.

I dispositivi sono strumenti elettrochirurgici bipolari destinati all'uso con il generatore G11 (GEN11). Sono previsti per l'uso in interventi di chirurgia generale e ginecologica, in laparoscopia o a cielo aperto, per il taglio e la chiusura di vasi sanguigni, e per effettuare il taglio, la presa e la dissezione di tessuto nel corso di interventi chirurgici.

Le indicazioni per l'uso includono interventi in laparoscopia e a cielo aperto di chirurgia generale e ginecologica (tra cui procedure urologiche, toraciche, plastiche e ricostruttive, resezione di intestino, isterectomie, colecistectomie, interventi sulla colecisti, fundoplicazione di Nissen, adesiolisi, ovariectomie, ecc.), o qualsiasi intervento in cui venga eseguita la legatura dei vasi (taglio e chiusura) o la presa e dissezione di tessuto. I dispositivi possono essere impiegati su vasi di diametro non superiore a 7 mm e tessuto e/o fasci vascolari di dimensioni tali da poter essere contenuti nelle branche dello strumento.

Non è stata dimostrata l'efficacia dei dispositivi di chiusura tissutale articolati ENSEAL® G2 per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione delle tube nelle procedure di sterilizzazione. Non usare questi dispositivi per queste procedure.

### Controindicazioni
Non è stata valutata e non è nota l'efficacia del dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 per l'indicazione di coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente). La progettazione del dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 è notevolmente diversa da quella dei modelli bipolari commercializzati per l'indicazione di coagulazione tubarica a scopo contraccettivo. Le differenze di progettazione possono influire sull'efficacia della procedura e i tassi di insuccesso potrebbero non essere equiparabili.

### Rischio residuo:
Effetti collaterali indesiderati e rischi associati ai dispositivi elettrochirurgici bipolari ENSEAL® includono rischio di sanguinamento, lesione tissutale tramite danno meccanico o termico, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di patogeni, reazione infiammatoria o non intenzionale dei tessuti, 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 articolato ENSEAL® G2 è uno strumento chirurgico sterile, monouso che serve per la coagulazione e la transezione di vasi non superiori a 7 mm di diametro, di tessuto e/o fasci vascolari. Questo dispositivo è indicato solo per tessuto molle. Lo strumento è costituito da un alloggiamento di presa, uno stelo rotante e articolato di 35 cm o 45 cm di lunghezza, una branca mobile e una lama I-BLADE® nelle branche. Lo stelo dello strumento può essere ruotato per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso agevole al tessuto da trattare. Lo stelo dello strumento, che è normalmente in posizione retta, può essere articolato con la rotella di articolazione per ottenere un maggiore accesso al tessuto e facilitare ulteriori angolazioni nel tessuto e/o nei fasci vascolari.



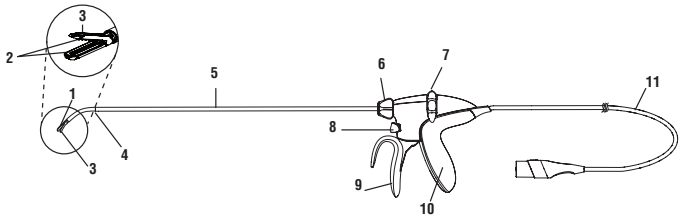
Le branche sono normalmente in posizione aperta e possono essere chiuse completamente o in parte stringendo l'impugnatura di chiusura. Le branche sono dotate di denti atraumatici per afferrare e tenere il tessuto da trattare una volta clampato. Quando si preme il pulsante di attivazione, al tessuto clampato viene erogata energia bipolare. Stringendo l'impugnatura di chiusura, la lama I-BLADE® avanza per l'intera lunghezza delle branche, e il tessuto desiderato viene compresso, coagulato e sezionato. Non è possibile far avanzare la lama I-BLADE® per sezionare il tessuto senza prima premere fino in fondo il pulsante di attivazione dell'energia. Il cavo elettrico è fissato in modo permanente al dispositivo e collega lo strumento al generatore. Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 è progettato esclusivamente per l'uso con il generatore G11 (GEN11), fornito separatamente. Dimensioni: lunghezza delle branche, rette: 20 mm, lunghezza delle branche, curve: 19 mm, lunghezza dello stelo: 35 cm dalla punta delle branche alla ghiera di rotazione dello stelo o 45 cm dalla punta delle branche alla ghiera di rotazione dello stelo, diametro dello stelo: 5 mm.

### Indicatori acustici del generatore
Nella tabella seguente sono riportati i segnali acustici di feedback del generatore.



| Segnale acustico | Descrizione | Azione |
|---|---|---|
| Segnale acustico 1 | Bip stabile continuo | Generatore acceso: dispositivo attivo. |
| Segnale acustico 2 | Bip stabile continuo con una tonalità più intensa | Intermedio: raggiungimento della soglia di impedenza del tessuto. |
| Segnale acustico 3 | Un bip breve | Fine del ciclo: lama I-BLADE® completamente avanzata. L'energia viene interrotta. |

### Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)
1. Branche (curve o rette)
2. Denti atraumatici
3. Lama I-BLADE® (non visibile)
4. Giunto di articolazione
5. Stelo
6. Manipola di rotazione
7. Rotella di articolazione
8. Pulsante di attivazione dell'energia
9. Impugnatura di chiusura
10. Alloggiamento di presa
11. Cavo elettrico




### Condizioni di trasporto e di stoccaggio
Temperatura: da -22 °C a +60 °C
Umidità relativa: 10% - 80%

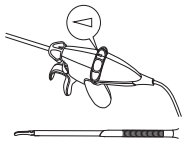
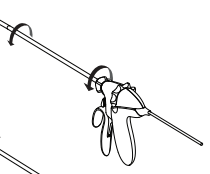
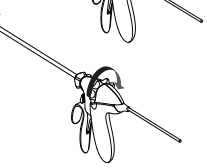
### Condizioni di fornitura
Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 con cavo elettrico integrato è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Gettare dopo l'uso.

**Avvertenze e precauzioni**

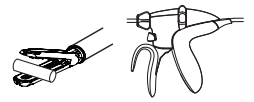
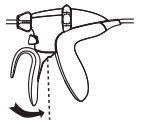
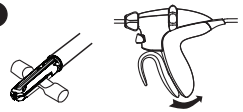
- Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
- Esaminare la confezione di spedizione e lo strumento per verificare che non presentino danni causati durante la spedizione. Notare eventuali parti mancanti, rotte o chiaramente danneggiate e, in tal caso, lasciarle inalterate e informare immediatamente il servizio di assistenza clienti di Ethicon Endo-Surgery, quindi sostituire lo strumento danneggiato con un nuovo strumento. Non usare un prodotto danneggiato.
- Per evitare rischi di shock elettrico e ustioni ai pazienti e al personale sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altra strumentazione medica, è necessaria la conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche usate nelle procedure laser, elettrochirurgiche e ad ultrasuoni. Verificare che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Gli interventi chirurgici in laparoscopia con il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 devono essere eseguiti solo da professionisti esperti e preparati. Consultare la letteratura medica in relazione alle tecniche, alle complicazioni e ai pericoli prima di qualsiasi intervento chirurgico.
- Non immergere il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 in liquidi.
- Il contatto diretto di accumuli di liquidi (ad es., sangue, soluzione fisiologica) con le branche dello strumento può influire sulle prestazioni del dispositivo. Prima di attivare le branche dello strumento, rimuovere gli eventuali accumuli di liquido intorno alle branche dello strumento.
- Verificare la compatibilità con i generatori. Utilizzare il dispositivo unicamente con il generatore Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) versione software X o successiva. Consultare il manuale d'uso del generatore G11 (GEN11) per confermare le versioni software.
- Il dispositivo è ad alta tensione quando il generatore è attivo. Attivare questo dispositivo solo quando le branche sono sotto osservazione visiva diretta, per evitare la coagulazione indesiderata del tessuto o la necrosi.
- Per i pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possibile rischio, in quanto può verificarsi interferenza con l'azione del pacemaker, oppure possono derivarne danni al pacemaker. In caso di dubbi, richiedere la consulenza di un professionista qualificato riconosciuto.
- Questo strumento contiene un bordo affilato per uso chirurgico. QUESTO DISPOSITIVO TAGLIA!
- Non è stato dimostrato che il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 sia efficace per la chiusura di vasi di grandi dimensioni senza far avanzare fino in fondo l'I-BLADE®. Non tentare di chiuderer vasi di grandi dimensioni semplicemente clampando il tessuto e applicando energia.
- Non usare questo dispositivo su vasi di diametro superiore a 7 mm.
- Non usare una forza eccessiva sull'impugnatura di chiusura per chiudere le branche; afferrare solo la quantità di tessuto in grado di essere contenuta tra le branche dove passerà la corrente. Una maggiore quantità di tessuto richiede una maggiore forza sull'impugnatura di chiusura. Una forza eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Evitare il contatto con metallo e plastica quando lo strumento è attivo.
- Usare guanti chirurgici espressamente progettati dal fabbricante per le procedure elettrochirurgiche. L'utilizzo di altri guanti può causare ustioni o shock elettrico.
- In caso di guasto del sistema, assicurare la disponibilità di un'adeguata apparecchiatura di back-up rilevante per la procedura specifica.
- Durante e dopo l'attivazione nel tessuto, le branche e lo stelo potrebbero essere caldi. Evitare sempre il contatto involontario con tessuto, teli, camici chirurgici o altri siti indesiderati.
- Dopo l'utilizzo dello strumento per la chiusura e/o la transezione, esaminare sempre il tessuto per verificare l'emostasi. In assenza di emostasi, occorre impiegare tecniche idonee a raggiungere l'emostasi.
- Data la difficoltà di visualizzare strutture oscurate, procedere lentamente e non tentare di incidere tessuto di grandi dimensioni in una sola attivazione. Evitare la divisione di grandi fasci tissutali e/o vascolari quando si utilizza lo strumento in queste condizioni.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Ethicon Endo-Surgery possono non essere compatibili con il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2. L'uso di tali prodotti può portare a risultati imprevisti e può causare possibili lesioni dell'operatore o del paziente.
- Interrompere l'uso e sostituire il dispositivo se si notano scintille o fumo eccessivo.
- Come per tutte le fonti di energia (elettrochirurgia, laser o ultrasuoni), vi sono preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno ed infettivo dei sottoprodotti, quali fumi chirurgici tissutali e aerosol. Durante interventi chirurgici in laparoscopia o a cielo aperto, occorre adottare misure adeguate quali occhiali protettivi, maschere filtranti e apparecchiature efficaci di evacuazione dei fumi.



- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con fluidi corporei possono richiedere speciali procedure di eliminazione, onde prevenire la contaminazione biologica.
- Per assicurare la chiusura e la transezione efficaci di vasi di grandi dimensioni, far avanzare sempre l'I-BLADE® completamente e attendere il segnale acustico 3.
- Non smettere di stringere l'impugnatura di chiusura con la lama I-BLADE® avanzata solo in parte.
- La transezione senza applicazione di energia può causare emorragia nel tessuto vascolare.
- NON immergere l'estremità distale in liquidi (compresa soluzione fisiologica) per pulirla.
- Non pulire lo strumento con prodotti abrasivi.
- Per evitare lesioni involontarie a sé stesso, l'operatore non deve attivare lo strumento durante la pulizia.
- Prima di inserirlo o di estrarlo dal trocar, assicurarsi che il dispositivo sia nella posizione retta, non articolata, confermando che la freccia indicatrice sulla rotella di articolazione sia allineata con la parte superiore dello strumento.
- L'estrazione del dispositivo da un trocar mentre il dispositivo è articolato potrebbe causare la rimozione involontaria del trocar dal sito di incisione, la perdita di insufflazione o il danneggiamento della copertura nera dello stelo.
- In caso di danni della copertura nera dello stelo, interrompere l'uso.
- Prima di articolare lo stelo, assicurarsi che la branca e il giunto snodato siano stati completamente inseriti attraverso il trocar.
- Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 non è un dispositivo articolato passivo. Non forzare l'angolo di articolazione premendo lo stelo contro un corpo solido. Usare la rotella di articolazione per raggiungere l'angolo di articolazione desiderato.
- Se la forza richiesta per la rotazione della rotella di articolazione sembra eccessiva, interrompere la rotazione della rotella. L'impiego di una forza eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non usare solo la branca superiore per eseguire la dissezione del tessuto.
- Per ridurre il rischio di attivazione involontaria dello strumento, non collocare il dito sul pulsante di attivazione finché le branche non sono nella posizione desiderata e si intende procedere con l'attivazione.
- Gettare tutti gli strumenti monouso aperti, siano essi usati o no. Questo dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo e la rigenerazione o la risterilizzazione non corretta può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni al paziente, malattia o morte.
- Il riutilizzo e la rigenerazione o la risterilizzazione non corretta di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattia o morte.

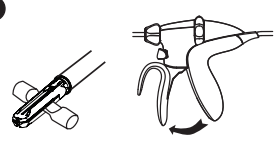
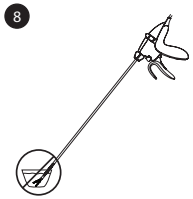
| Istruzioni per l'uso | Illustrazioni e note |
|---|---|
| 1 Con tecnica sterile, rimuovere lo strumento dalla confezione. Per evitare di danneggiarlo, non capovolgere lo strumento nel campo sterile. Non usare un prodotto danneggiato. | • NOTA: lo strumento è diritto quando la freccia indicatrice sulla rotella di articolazione è allineata con la parte superiore dello strumento. |
| 2 Collegare il cavo elettrico dello strumento al generatore. | |
| 3 Prima di inserirlo nel trocar, assicurarsi che lo strumento sia in posizione diritta (non articolata) e che le branche siano chiuse **(Illustrazione 2)**. Inserire lo strumento nel trocar prima di articolare il dispositivo. | 2  |
| Per ruotare il dispositivo, girare la ghiera di rotazione nella direzione desiderata **(Illustrazione 2a)**. | 2a  |
| Per articolare il dispositivo, ruotare la rotella di articolazione **(Illustrazione 2b)**. L'illustrazione mostra la direzione in cui si articola lo stelo quando la freccia della ghiera di rotazione è allineata nella parte superiore. | 2b  |
| La rotella di articolazione può essere ruotata anche se la freccia indicatrice della ghiera di rotazione NON è allineata nella parte superiore. La rotella di articolazione e la ghiera di rotazione possono essere usate in modo indipendente. | |



| Istruzioni per l'uso | Illustrazioni e note |
|---|---|
| 4 Posizionare il tessuto da trattare nelle branche aperte **(Illustrazione 3)**. | 3  |
| 5 Stringere l'impugnatura di chiusura per afferrare il tessuto da trattare tra le branche **(Illustrazione 4)**. | 4  |
| 6 Premere il pulsante di attivazione dell'energia per fornire energia alle branche e iniziare la coagulazione del tessuto desiderato. Quando l'energia viene erogata al tessuto presente tra le branche, il generatore emette un segnale acustico (segnale acustico 1). Confermare gli effetti sul tessuto prima di far avanzare l'I-BLADE® attraverso il tessuto. | • NOTA: il tessuto tra le branche può essere compresso ulteriormente stringendo l'impugnatura di chiusura fino al primo arresto. L'applicazione di maggiore pressione al primo arresto non aumenta la compressione del tessuto. |
| 7 Completare il ciclo di azionamento dello strumento **(Illustrazione 5)**.<br>7a. Premere fino in fondo il pulsante di attivazione dell'energia per sbloccare l'I-BLADE®. | 5  |
| 7b. Mentre si preme il pulsante di attivazione dell'energia, continuare a premere l'impugnatura di chiusura per far avanzare l'I-BLADE® e aumentare la compressione del tessuto.<br>NOTA: per fasci vascolari più grandi, si raccomanda di far avanzare l'I-BLADE® lentamente (gradualmente). | • NOTA: lo strumento può essere utilizzato con l'interruttore a pedale o con il comando manuale.<br>• NOTA: non è possibile far avanzare l'I-BLADE® per incidere il tessuto senza prima premere fino in fondo il pulsante di attivazione dell'energia e rilasciare l'I-BLADE®. |
| 7c. Quando viene raggiunta la soglia di impedenza del tessuto, il segnale acustico del generatore cambia tonalità (segnale acustico 2) e l'I-BLADE® è pronto per essere fatto avanzare fino in fondo. Si raccomanda di mantenere una velocità costante durante l'avanzamento dell'I-BLADE®. | • NOTA: lo strumento può essere pulito con una spugna sterile umida per rimuovere i residui di tessuto, se necessario. Se è ancora visibile tessuto nelle branche, usare le pinze per rimuovere i residui **(Illustrazione 6)**. |

| Istruzioni per l'uso | Illustrazioni e note |
|---|---|
| 7d. Stringere l'impugnatura di chiusura finché si arresta contro l'alloggiamento di presa. In questo modo l'I-BLADE® avanza fino in fondo **(Illustrazione 5)**.<br><br>Il generatore emette un bip breve (segnale acustico 3) a indicare che il ciclo è completo dopo l'avanzamento completo dell'I-BLADE® e il raggiungimento della soglia di impedenza del tessuto. Dopo il segnale acustico 3 l'erogazione di energia si arresta automaticamente. | **6**<br><br>• NOTA: Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 può essere utilizzato in modalità di Attivazione prolungata (Generatore G11, versione di software 2014-1 o successive). Quando è abilitata la modalità Attivazione prolungata sul Generatore G11 (GEN11) e il dispositivo è attivato, il generatore fornirà fino a 2 minuti di energia. Durante la modalità Attivazione prolungata, sul generatore viene visualizzato un indicatore. Il segnale acustico 3 (Ciclo completo) non sarà ricevuto durante un ciclo di attivazione mentre questa modalità è abilitata; pertanto l'utente deve applicare energia finché non ritenga di aver ottenuto gli effetti desiderati sui tessuti. L'erogazione di energia può essere interrotta in qualsiasi momento rilasciando la pedaliera o il pulsante di attivazione manuale. Se il dispositivo è scollegato o il generatore è spento mentre è selezionato "Attivazione prolungata ON", sul generatore sarà ripristinata l'impostazione predefinita del sistema "Attivazione prolungata OFF". |



| Istruzioni per l'uso | Illustrazioni e note |
|---|---|
| 8 Al termine del ciclo, rilasciare l'impugnatura di chiusura e il pulsante di attivazione dell'energia **(Illustrazione 7)**.<br>Se l'incisione desiderata è più lunga della corsa della lama, la transezione può essere completata ripetendo i punti 4 - 7.<br><br>9 Raddrizzare lo stelo e chiudere le branche prima di estrarre il dispositivo dal trocar. Lo strumento è diritto quando la freccia indicatrice sulla rotella di articolazione è allineata con la parte superiore dello strumento.<br><br>10 Scollegare lo strumento dal generatore.<br><br>11 Smaltire lo strumento in un apposito contenitore per taglienti. Non riutilizzare lo strumento. | **7**<br><br>**8**<br><br>**Attenzione:** NON immergere l'estremità distale in liquidi (compresa soluzione fisiologica) per pulirla **(Illustrazione 8)**. |

## Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL®

**Leia atentamente todas as informações.**

O incumprimento das instruções pode dar origem a consequências cirúrgicas graves.

**Importante:** Este folheto informativo destina-se a fornecer instruções de utilização do Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL®. Não se trata de uma referência para técnicas cirúrgicas.

ENSEAL® e I-BLADE® são marcas comerciais da Ethicon Endo-Surgery.

### Indicações de utilização
Os Vedantes de tecido articulados G2 ENSEAL® destinam-se à coagulação bipolar e transecção mecânica de tecido durante procedimentos de cirurgia aberta ou procedimentos laparoscópicos.

Os dispositivos são instrumentos electrocirúrgicos bipolares para serem utilizados com o Gerador G11 (GEN11). Destinam-se a ser utilizados durante procedimentos de cirurgia aberta ou procedimentos laparoscópicos, cirurgias gerais e ginecológicas, para cortar e vedar vasos e para cortar, agarrar e dissecar tecidos durante cirurgias.

As indicações de utilização incluem procedimentos cirúrgicos abertos e laparoscópicos, cirurgias gerais e ginecológicas (incluindo procedimentos urológicos, torácicos, plásticos e de reconstrução, ressecção intestinal, histerectomias, colecistectomias, procedimentos da vesícula, fundoplicação de Nissen, adesiólise, ooforectomias, etc.), ou qualquer procedimento onde se efectue a ligação de vasos (corte e vedação), preensão e dissecção de tecidos. Os dispositivos podem ser utilizados em vasos até (e incluindo) 7 mm e tecidos e/ou feixes vasculares que caibam nas mandíbulas dos instrumentos.

Os Vedantes de tecido articulados G2 ENSEAL® não demonstraram ser eficazes para a esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimentos de esterilização. Não utilize estes dispositivos para estes procedimentos.

### Contra-indicações
A eficácia do Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® para a indicação de coagulação tubária contraceptiva (esterilização permanente de mulheres) não foi avaliada e é desconhecida. O design do Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® é significativamente diferente dos modelos bipolares comercializados para a indicação de coagulação tubária contraceptiva. As diferenças no design podem afectar a eficácia do procedimento e as taxas de falha poderão não ser comparáveis.

### 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 Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® é um instrumento cirúrgico esterilizado que se destina a ser utilizado num único doente, 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 tecido mole. O instrumento é composto por um conjunto de pega, uma haste rotativa e articulada de 35 cm ou 45 cm de comprimento, uma mandíbula movível e uma I-BLADE® nas mandíbulas. A haste do instrumento pode ser rodada para facilitar a visualização e o acesso ao tecido em questão. A haste do instrumento, normalmente na posição recta, pode ser articulada utilizando a roda de articulação para obter o acesso adicional ao tecido e facilitar ângulos adicionais através do tecido e/ou feixes vasculares.



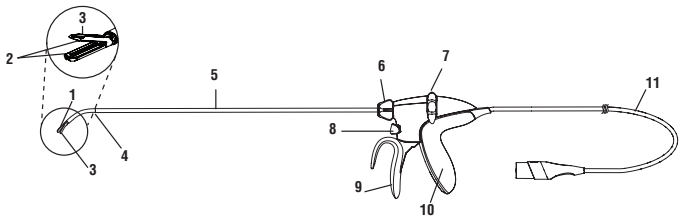
As mandíbulas encontram-se numa posição normalmente aberta e podem ser parcial ou totalmente fechadas ao apertar a pega de fecho. As mandíbulas têm dentes atraumáticos para agarrar e fixar o tecido em questão quando fixado. A energia bipolar é fornecida ao tecido fixado quando o botão de activação da energia é pressionado. Apertar totalmente a pega de fecho avança a I-BLADE® ao longo do comprimento das mandíbulas e o tecido em questão é comprimido, coagulado e cortado transversalmente. A I-BLADE® não pode ser avançada para efectuar a transecção de tecido sem primeiro pressionar totalmente o botão de activação de energia. O cabo de alimentação está permanentemente ligado ao dispositivo e liga o instrumento ao gerador. O Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® destina-se a ser utilizado exclusivamente com o Gerador G11 (GEN11), embalado separadamente. Dimensões: Comprimento da mandíbula, recta: 20 mm, Comprimento da mandíbula, curva: 19 mm, Comprimento da haste: 35 cm desde a ponta da mandíbula até ao botão de rotação da haste ou 45 cm desde a ponta da mandíbula até ao botão de rotação da haste, Diâmetro da haste: 5 mm.

### Indicadores sonoros do gerador
Consulte a tabela seguinte para observar os tons de feedback sonoro do gerador.

| Tom | Descrição | Acção |
|---|---|---|
| Tom 1 | Sinal sonoro fixo contínuo | Gerador ligado: O dispositivo está activo. |
| Tom 2 | Sinal sonoro fixo contínuo com aumento de intensidade | Intermédio: É alcançado o limiar de impedância do tecido. |
| Tom 3 | Um sinal sonoro curto | Final do ciclo: I-BLADE® totalmente avançada. A energia pára. |



### Ilustração e nomenclatura (Ilustração 1)
1. Mandíbulas (curvas ou rectas)
2. Dentes atraumáticos
3. Faca I-BLADE® (não visível)
4. Junta de articulação
5. Haste
6. Botão de rotação
7. Roda de articulação
8. Botão de activação de energia
9. Pega de fecho
10. Pega
11. Cabo de alimentação




### Condições de transporte e armazenamento
Temperatura: -22 °C a +60 °C
Humidade relativa: 10% - 80%

### Fornecimento
O Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® com cabo de alimentação integrado é fornecido esterilizado para utilização num único doente. Elimine após a utilização.

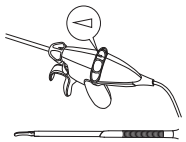
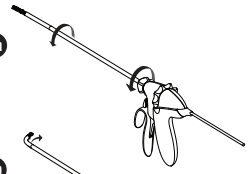
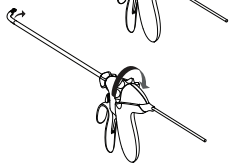
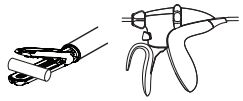
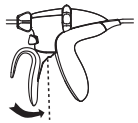
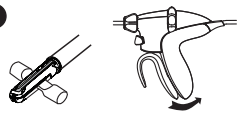
## Alertas e precauções

- Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Examine a embalagem de envio e instrumento quanto à existência de danos resultantes do transporte. Verifique se faltam componentes, se algum item está partido ou aparentemente danificado, guarde as provas e notifique imediatamente o Serviço de assistência ao cliente da Ethicon Endo-Surgery e substitua por um novo instrumento. Não utilize um produto danificado.
- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ecográficos é essencial para evitar riscos de choque e queimadura, tanto no doente como no pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento eléctrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.
- Os procedimentos cirúrgicos laparoscópicos com o Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® devem ser efectuados apenas por pessoas com a formação e preparação adequadas. Consulte a literatura médica relativamente a técnicas, complicações e perigos antes de efectuar qualquer procedimento cirúrgico.
- Não mergulhe o Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® em líquidos.
- As acumulações de fluidos condutores (por ex., sangue, soro fisiológico) em contacto directo com as mandíbulas do instrumento podem afectar o desempenho do dispositivo. Retire o fluido acumulado em redor 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 Endo-Surgery com a versão do software X ou superior. Consulte o Manual do Operador do Gerador G11 (GEN11) para confirmar as versões de software.
- O dispositivo encontra-se a uma tensão elevada sempre que o gerador está activo. Active este dispositivo apenas quando as mandíbulas estiverem sob observação directa para evitar a coagulação não intencional do tecido ou necrose.
- Para os doentes com pacemakers cardíacos ou outros implantes activos, existe um risco possível, dado que pode ocorrer interferência com a acção do pacemaker, ou o pacemaker pode ficar danificado. Em caso de dúvida, deve obter-se aconselhamento qualificado e aprovado.
- Este instrumento contém uma extremidade cirurgicamente afiada. ESTE DISPOSITIVO CORTA!
- O Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® não demonstrou ser eficaz para vedar vasos grandes sem avançar totalmente a I-BLADE®. Não tente vedar vasos grandes apenas ao fixar o tecido e aplicar energia.
- Não utilize este dispositivo em vasos com um diâmetro superior a 7 mm.
- Não aplique força excessiva na pega de fecho para fechar as mandíbulas; agarre apenas tecido suficiente que caiba entre as mandíbulas onde a corrente irá passar. Quantidades superiores de tecido exigirão a aplicação de uma força superior da pega de fecho. Uma força excessiva poderia danificar o dispositivo.
- Evite o contacto com metal e plástico quando o instrumento estiver activo.
- Utilize luvas cirúrgicas concebidas especificamente pelo seu fabricante para procedimentos electrocirúrgicos. A utilização de outras luvas poderá resultar em queimaduras ou choques.
- Para o caso de o sistema falhar, certifique-se da disponibilidade de equipamento de reserva apropriado ao procedimento em questão.
- Durante e após a activação no tecido, as mandíbulas e haste poderão estar quentes. Evite sempre o contacto não intencional com o tecido, panos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou outros locais não pretendidos.
- Depois de utilizar o instrumento para vedar e/ou efectuar a transecção, examine sempre o tecido quanto à presença de hemostasia.
  Se não houver hemostasia, deve empregar as técnicas adequadas para a obtenção da hemostasia.
- Devido à dificuldade de visualizar as estruturas obscurecidas, proceda devagar e não tente cortar transversalmente grandes massas de tecido numa activação. Evite a divisão de feixes vasculares e/ou de tecidos grandes quando utilizar o instrumento nestas condições.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Ethicon Endo-Surgery poderão não ser compatíveis com o Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL®. A utilização desses produtos pode dar origem a resultados não previstos e a eventuais lesões no utilizador ou doente.
- Interrompa a utilização e substitua o dispositivo se observar fumo excessivo ou faíscas.



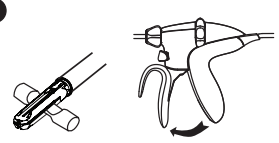
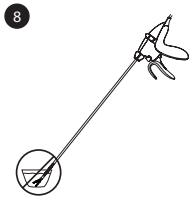
- Tal como acontece com todas as fontes de energia (electrocirurgia, laser ou ecografia), existem preocupações relativas ao potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos, tais como fumo cirúrgico e aerossóis. Deve tomar medidas apropriadas, como protecção ocular, máscaras de filtração e equipamento eficaz de exaustão do fumo nos procedimentos de cirurgia aberta ou em procedimentos laparoscópicos.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir um procedimento de eliminação especial para prevenir a contaminação biológica.
- Para garantir uma vedação e transecção eficaz de vasos grandes, avance sempre completamente a I-BLADE® e aguarde o Tom 3.
- Não pare de apertar a pega de fecho com a I-BLADE® apenas parcialmente avançada.
- A transecção sem a aplicação de alimentação pode resultar em hemorragias no tecido vascular.
- NÃO mergulhe a ponta distal em líquidos, incluindo soro fisiológico, para efectuar a limpeza.
- Não limpe o instrumento com produtos abrasivos.
- Para evitar lesões inadvertidas do utilizador, não active o instrumento durante a limpeza.
- Antes de introduzir ou remover o dispositivo do trocarte, certifique-se de que o dispositivo está na posição recta, não articulado, ao confirmar que a seta indicadora da roda de articulação está alinhada com a parte superior do instrumento.
- Remover o dispositivo de um trocarte enquanto o dispositivo está articulado poderá resultar na remoção não intencional do trocarte do local de incisão, na perda de insuflação ou danos no revestimento preto da haste.
- Se o revestimento preto da haste estiver danificado, interrompa a utilização.
- Antes de articular a haste, certifique-se de que a mandíbula e junta de articulação estão totalmente inseridos através do trocarte.
- O Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® não é um dispositivo de articulação passivo. Não force o ângulo de articulação ao pressionar a haste contra um corpo sólido. Utilize a roda de articulação para alcançar o ângulo de articulação desejado.
- Se a força de rotação da roda de articulação parecer excessiva, interrompa a rotação da roda. Utilizar uma força excessiva poderia danificar o dispositivo.
- Não utilize a mandíbula superior individualmente para efectuar a dissecção do tecido.
- Para reduzir a possibilidade de uma activação acidental, não coloque o seu dedo no botão de activação até que as mandíbulas se encontrem na posição desejada e se pretenda a activação.
- 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 podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte do paciente.
- A reutilização e reprocessamento inadequado ou re-esterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

| Instruções de utilização | Ilustrações e notas |
|---|---|
| 1 Utilizando uma técnica esterilizada, retire o instrumento da embalagem. Para evitar danos, não atire o instrumento para o campo esterilizado. Não utilize um produto danificado. | |
| 2 Ligue o cabo de alimentação do instrumento ao gerador. | • NOTA: O instrumento está direito quando a seta indicadora na roda de articulação estiver alinhada com a parte superior do instrumento. |

| Instruções de utilização | Ilustrações e notas |
|---|---|
| 3 Antes de introduzir o instrumento através do trocarte, certifique-se de que o instrumento está na posição recta (não articulado) e que as mandíbulas estão fechadas. **(Ilustração 2)** Introduza o instrumento no trocarte antes de articular o dispositivo.<br><br>Para rodar o dispositivo, rode o botão de rotação na direcção desejada. **(Ilustração 2a)**<br><br>Para articular o dispositivo, rode a roda de articulação. **(Ilustração 2b)** A ilustração fornecida mostra a direcção na qual a haste se articula quando a seta do botão de rotação está alinhada com a parte superior.<br><br>A roda de articulação pode ser rodada mesmo que a seta indicadora do botão de rotação NÃO esteja alinhada com a parte superior. A roda de articulação e botão de rotação podem ser utilizados de forma independente. | 2<br><br>2a<br><br>2b<br> |
| 4 Coloque o tecido em questão dentro das mandíbulas abertas. **(Ilustração 3)**<br><br>5 Aperte a pega de fecho para agarrar o tecido em questão entre as mandíbulas **(Ilustração 4)**.<br><br>6 Pressione o botão de activação de energia para activar as mandíbulas e iniciar a coagulação do tecido em questão. O gerador emite feedback sonoro (Tom 1) à medida que é entregue energia ao tecido agarrado. Assegure os efeitos no tecido antes de fazer avançar a I-BLADE® através do tecido. | 3<br><br>4<br><br>• NOTA: O tecido entre as mandíbulas pode ser comprimido adicionalmente ao apertar a pega de fecho até à primeira paragem. Aplicar uma pressão adicional na primeira paragem não aumenta a compressão do tecido. |
| 7 Realize o ciclo de disparo do instrumento **(Ilustração 5)**.<br><br>7a. Pressione totalmente o botão de activação de energia para desbloquear a I-BLADE®. | 5<br> |



| Instruções de utilização | Ilustrações e notas |
|---|---|
| 7b. Enquanto pressiona o botão de activação de energia, continue a apertar a pega de fecho para fazer avançar a I-BLADE® e aumentar a compressão do tecido.<br>NOTA: Para feixes vasculares maiores, é recomendável fazer avançar a I-BLADE® lentamente (gradualmente).<br><br>7c. O tom do gerador muda de intensidade (Tom 2) quando se alcança o limiar de impedância do tecido e a I-BLADE® estiver pronta para ser totalmente avançada. É recomendável manter uma velocidade consistente ao longo do avanço da I-BLADE®.<br><br>7d. Aperte a pega de fecho até parar contra a pega. Esta acção avança totalmente a I-BLADE® **(Ilustração 5)** | • NOTA: O instrumento pode ser operado através do pedal ou interruptor manual.<br><br>• NOTA: A I-BLADE® não pode ser avançada para efectuar a transecção de tecido sem primeiro pressionar totalmente o botão de activação de energia e depois libertar a I-BLADE®.<br><br>• NOTA: O instrumento pode ser limpo com uma esponja de gaze humedecida esterilizada para remover tecido, se necessário. Se continuar a observar tecido nas mandíbulas, utilize pinças para remover os resíduos. **(Ilustração 6)**<br><br>6<br> |
| O gerador emite um sinal sonoro curto (Tom 3) para indicar que o ciclo está concluído após a I-BLADE® ser totalmente avançada e o limiar de impedância do tecido ser alcançado. O fornecimento de energia pára automaticamente após o Tom 3. | • NOTA: O vedante de tecido articulado ENSEAL® G2 pode ser utilizado no modo de activação prolongada (Gerador G11, versão de software 2014-1 ou posterior). Quando o modo de activação prolongada está ligado no Gerador G11 (GEN11) e o dispositivo está activado, o gerador irá aplicar energia durante um período tão longo quanto 2 minutos. Durante o modo de activação prolongada, o gerador apresenta um indicador. O Tom 3 (Ciclo Completo) não será recebido durante um ciclo de activação enquanto este modo está ligado; portanto, o utilizador deve aplicar energia até considerar que se atingiram os efeitos pretendidos no tecido. A aplicação de energia pode ser terminada a qualquer momento, libertando o pedal interruptor ou o botão de activação manual. Se o dispositivo não estiver ligado à corrente ou o gerador for desligado enquanto estiver seleccionado "Activação prolongada ON", o gerador irá reverter para as predefinições do sistema, de "Activação prolongada OFF". |

| Instruções de utilização | Ilustrações e notas |
|---|---|
| 8 Após a conclusão do ciclo, liberte a pega de fecho e o botão de activação de energia. **(Ilustração 7)** Se o corte desejado for superior ao curso da lâmina, poderá efectuar a transecção ao repetir os Passos 4 - 7.<br><br>9 Endireite a haste e feche as mandíbulas antes de remover o dispositivo do trocarte. O instrumento está direito quando a seta indicadora na roda de articulação estiver alinhada com a parte superior do instrumento.<br><br>10 Desligue o instrumento do gerador.<br><br>11 Elimine o instrumento num recipiente para objectos cortantes apropriado. Não reutilize o instrumento. | 7<br><br>8<br><br>**Cuidado:** NÃO mergulhe a ponta distal em líquidos, incluindo soro fisiológico, para efectuar a limpeza. **(Ilustração 8)** |

## Sellador de Tejido Articulado ENSEAL® G2

**Por favor lea con atención toda la información.**

No seguir correctamente las instrucciones puede conllevar consecuencias graves durante la intervención.

**Importante:** este prospecto tiene como fin describir las instrucciones de uso del sellador de tejido articulado ENSEAL® G2. En ningún caso pretende ser una guía quirúrgica de referencia.

ENSEAL® e I-BLADE® son marcas comerciales de Ethicon Endo-Surgery.

### Indicaciones
El sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 está indicado para la coagulación bipolar y la disección mecánica de tejido durante procedimientos laparoscópicos y abiertos.

El dispositivo está diseñado como instrumento electroquirúrgico para usarse con el generador G11 (GEN11). Ambos están indicados para su uso en intervenciones generales y ginecológicas abiertas o laparoscópicas en las que sea necesario cortar y sellar vasos, y cortar, agarrar y diseccionar tejidos.

Entre las indicaciones de uso se incluyen intervenciones quirúrgicas generales y ginecológicas abiertas y laparoscópicas (incluyendo intervenciones urológicas, torácicas, plásticas y de reconstrucción, resecciones intestinales, histerectomías, colecistectomías, intervenciones en la vesícula biliar, fundoplicaturas de Nissen, adhesiolisis, ooforectomías, etc.), o cualquier procedimiento en se necesite ligar vasos (cortar y sellar), agarrar o diseccionar tejido. Los dispositivos pueden usarse en vasos de hasta 7 mm inclusive, y tejido o haces vasculares de un volumen adecuado para el espacio de las mordazas del instrumento.

No se ha demostrado que los selladores de tejido articulados ENSEAL® G2 sean eficaces para la esterilización femenina mediante ligadura o coagulación tubárica. No use estos dispositivos en estos procedimientos.

### Contraindicaciones
No se ha evaluado y se desconoce la eficacia del sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 en la coagulación tubárica con fines anticonceptivos (esterilización femenina permanente). El diseño del sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 es significativamente distinto del de otras unidades bipolares comercializadas e indicadas para la coagulación tubárica con fines anticonceptivos. Las diferencias en el diseño pueden afectar a la eficacia del procedimiento y las tasas de fracaso pueden no ser similares.

### Riesgo residual:
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 articulado ENSEAL® G2 es un instrumento quirúrgico estéril para un solo uso diseñado para coagular y seccionar vasos con un diámetro de hasta 7 mm inclusive, y haces tisulares o vasculares. El dispositivo debe usarse únicamente con tejido blando. El instrumento consta de un mango con empuñadura, un eje giratorio articulado de 35 cm o 45 cm de longitud, unas mordazas móviles y una cuchilla I-BLADE® dentro de las mordazas. El eje del instrumento se puede girar para facilitar la visualización del tejido seleccionado y el acceso al mismo. El eje del instrumento, normalmente en posición recta, se puede articular con la rueda de articulación para acceder con más facilidad a los tejidos y disponer de múltiples ángulos de trabajo con tejidos blandos y haces vasculares.

La posición normal de las mordazas es la abierta, y se pueden cerrar total o parcialmente con la palanca de cierre. Las mordazas tienen dientes atraumáticos para poder agarrar y sujetar el tejido seleccionado



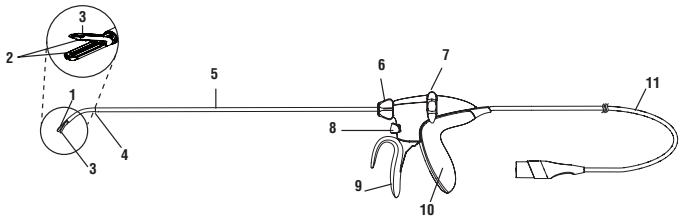
mientras se cierran. La energía bipolar se aplica al tejido pinzado cuando se pulsa el botón de administración de energía. Apretar por completo la palanca de cierre hace avanzar la cuchilla I-BLADE® toda la longitud de las mordazas, y el tejido se comprime, coagula y secciona. La cuchilla I-BLADE® no puede hacerse avanzar para seccionar tejido sin haber pulsado totalmente el botón de administración de energía primero. El cable de alimentación está integrado en el dispositivo y permite conectar el instrumento al generador. El sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 está diseñado para usarse exclusivamente con el generador G11 (GEN11), que se entrega aparte. Dimensiones: longitud de las mordazas rectas: 20 mm; longitud de las mordazas curvas: 19 mm; longitud del eje: 35 cm desde la punta de las mordazas al perno de rotación del eje o 45 cm desde la punta de las mordazas al perno de rotación del eje; diámetro del eje: 5 mm.

### Indicadores acústicos del generador
Consulte en la tabla siguiente las señales acústicas que emite el generador a modo de información.

| Señal acústica | Descripción | Acción |
|---|---|---|
| Tono 1 | Pitido continuo constante | Generador activado: el dispositivo está activado. |
| Tono 2 | Pitido continuo constante a mayor frecuencia | Intermedio: se alcanza el límite de impedancia del tejido. |
| Tono 3 | Un pitido breve | Fin del ciclo: cuchilla I-BLADE® totalmente avanzada. Se detiene la administración de energía. |



### Ilustraciones y nomenclatura (ilustración 1)
1. Mordazas (curvas o rectas)
2. Dientes atraumáticos
3. Cuchilla I-BLADE® (no visible)
4. Articulación
5. Eje
6. Pomo de rotación
7. Rueda de articulación
8. Botón de administración de energía
9. Palanca de cierre
10. Mango/empuñadura
11. Cable de alimentación




### Condiciones de transporte y almacenamiento
Temperatura: -22 °C a +60 °C
Humedad relativa: 10% - 80%

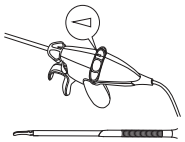
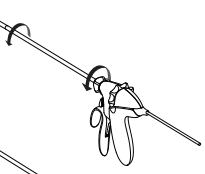
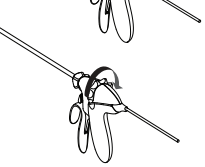
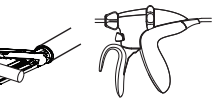
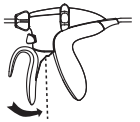
### Cómo se suministra
El sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 con cable de alimentación integrado se suministra en condiciones estériles para un solo uso. Deseche el instrumento después de usarlo.

### Advertencias y precauciones
- Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a un médico o a personas con la debida prescripción facultativa.

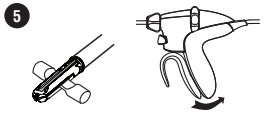
- Examine la caja de envío y el instrumento por si tuvieran signos de haber sufrido daños durante el transporte. Si falta algo, o si hay algo roto o parece dañado, conserve pruebas de ello, notifíqueselo al Servicio de Atención al Cliente de Ethicon Endo-Surgery de inmediato y cambie el instrumento por uno nuevo. No use nunca un producto dañado.
- Para evitar que el paciente o el personal médico reciban descargas eléctricas y quemaduras, y para no dañar el dispositivo u otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas de los procedimientos láser, electroquirúrgicos y de ultrasonidos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente.
- Los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en los que se use el sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 deben llevarlos acabo profesionales con la preparación y formación adecuadas. Consulte en la literatura médica las técnicas, complicaciones y posibles riesgos de cualquier intervención quirúrgica antes de proceder a ella.
- No sumerja el sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 en ningún líquido.
- El contacto directo de las mordazas del instrumento con acumulaciones de líquidos conductores (como sangre o solución salina) puede afectar a su funcionamiento. Seque las acumulaciones de líquidos alrededor de las mordazas del instrumento antes de activarlo.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con el generador G11 (GEN11) de Ethicon Endo-Surgery con la versión de software X o posterior. Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para confirmar la versión del software.
- Siempre que el generador esté activado, el dispositivo tiene alto voltaje. Para evitar equivocarse a la hora de coagular o necrotizar tejido, active el dispositivo solo cuando pueda ver directamente las mordazas.
- En el caso de pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe un posible riesgo de que se produzcan interferencias o daños en el marcapasos. En caso de duda, deberá solicitarse asesoramiento cualificado autorizado.
- Este instrumento contiene una cuchilla quirúrgica afilada. EL DISPOSITIVO CORTA.
- No se ha demostrado que el sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 sea eficaz para sellar vasos grandes sin avanzar totalmente la cuchilla I-BLADE®. No intente sellar vasos grandes pinzándolos solo sin aplicar energía.
- No use este dispositivo con vasos de más de 7 mm de diámetro.
- No aplique demasiada fuerza en la palanca de cierre para cerrar las mordazas; agarre solo el tejido que quepa entre las mordazas, por donde pasará la corriente. Cuanto más volumen tenga el tejido, más fuerte tendrá que apretar la palanca de cierre. Si aprieta demasiado podría dañar el dispositivo.
- Evite el contacto con el metal y el plástico mientras el dispositivo esté activado.
- Use guantes quirúrgicos diseñados específicamente por el fabricante de los dispositivos electroquirúrgicos. Si usa otros guantes, se pueden sufrir quemaduras o descargas eléctricas.
- Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por si falla el sistema.
- Durante y después de la activación en el tejido, las mordazas y el eje pueden estar calientes. Evite el contacto accidental con tejidos, paños, guantes quirúrgicos y otros puntos inadecuados en todo momento.
- Después de usar el instrumento para sellar o cortar, compruebe siempre la hemostasia del tejido. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- Debido a la dificultad de ver las estructuras ocultas, proceda despacio y no intente seccionar grandes volúmenes de tejido en una sola activación. Evite dividir grandes haces tisulares o vasculares cuando use el instrumento en estos casos.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery podrían no ser compatibles con el sellador de tejido articulado ENSEAL® G2. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.
- Si observa demasiado humo o chispas, interrumpa el uso y cambie el dispositivo.
- Como sucede con todas las fuentes de energía (para electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen dudas sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos, como el humo y los aerosoles producidos por el tejido. En todos los procedimientos abiertos y laparoscópicos se deben tomar las medidas de precaución adecuadas, como llevar gafas protectoras, mascarillas con filtros y usar equipos de extracción de humos.
- Es posible que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales se deban eliminar conforme a protocolos especiales para evitar la contaminación biológica.

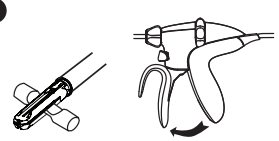
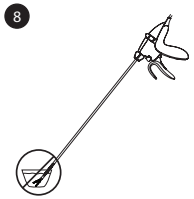


- Para garantizar la eficacia del sellado y del corte de vasos grandes, haga avanzar totalmente la cuchilla I-BLADE® y espere a oír el tono 3.
- No deje de apretar la palanca de cierre si la cuchilla I-BLADE® está parcialmente avanzada.
- El corte sin la aplicación de energía podría causar hemorragias en el tejido vascular.
- NO limpie la punta sumergiéndola en ningún líquido, ni siquiera en solución salina.
- No limpie el instrumento con productos abrasivos.
- Para evitar lesiones involuntarias, el usuario no debe activar el instrumento mientras lo limpia.
- Antes de introducir o extraer el dispositivo del trocar, asegúrese de que el dispositivo está en la posición recta (no está articulado); para ello, compruebe que la flecha indicadora de la rueda de articulación está alineada con la parte superior del instrumento.
- Si se extrae el dispositivo del trocar mientras está articulado, el trocar podría sacarse sin querer del lecho por la incisión, se podría perder capacidad de inflado o se podría dañar el revestimiento negro del eje.
- Si se daña el revestimiento negro del eje, deje de usar el instrumento.
- Antes de articular el eje, asegúrese de que las mordazas y la articulación están totalmente dentro del trocar.
- El sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 no es un dispositivo con articulación pasiva. No fuerce el ángulo de articulación presionando el eje contra un cuerpo sólido. Use la rueda de articulación para alcanzar el ángulo de articulación que desee.
- Si cree que es necesario aplicar demasiada fuerza para girar la rueda de articulación, deje de girarla. Si aplica demasiada fuerza puede dañar el dispositivo.
- No use solo la mordaza superior para diseccionar tejidos.
- Para reducir la posibilidad de una activación accidental, no sitúe los dedos sobre el botón de activación hasta que las mordazas estén en la posición deseada y necesite activar el dispositivo.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo se suministra envasado y estéril para un solo uso.
- Su reutilización y reprocesamiento incorrecto o su reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que a su vez puede provocar lesiones o enfermedades al paciente, o incluso la muerte.
- Asimismo, la reutilización y el reprocesamiento incorrecto o la reesterilización de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluido pero no limitado a la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.

| Instrucciones de uso | Ilustraciones y notas |
|---|---|
| 1 Use una técnica estéril para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños, no deje caer el instrumento en el campo estéril. No use nunca un producto dañado. | |
| 2 Conecte el cable de alimentación del instrumento al generador. | |
| 3 Antes de introducir en el trocar el instrumento, asegúrese de que está en posición recta (no está articulado) y que las mordazas están cerradas **(ilustración 2)**. Introduzca el instrumento en el trocar antes de articular el dispositivo. | • NOTA: el instrumento se considera recto cuando la flecha indicadora de la rueda de articulación está alineada con la parte superior del instrumento. |
| Para girar el dispositivo, gire el pomo de rotación en la dirección que desee **(ilustración 2a)**. | 2  |
| Para articular el dispositivo, gire la rueda de articulación **(ilustración 2b)**. En la ilustración se muestra la dirección en la que se articula el eje cuando la flecha del pomo de rotación está alineada con la parte superior. | 2a  |
| La rueda de articulación se puede girar incluso si la flecha indicadora del pomo de rotación NO está alineada con la parte superior. La rueda de articulación y el pomo de rotación se pueden usar de forma independiente. | 2b  |
| 4 Sitúe la posición específica del tejido entre las mordazas abiertas **(ilustración 3)**. | 3  |
| 5 Apriete la palanca de cierre para agarrar la posición específica del tejido con las mordazas **(ilustración 4)**. | 4  |
| 6 Pulse el botón de administración de energía para aplicar energía a las mordazas e iniciar la coagulación del tejido. El generador emitirá una señal acústica (tono 1) a medida que se administra energía en el tejido agarrado con las mordazas. Antes de hacer avanzar la I-BLADE® por el tejido, compruebe los efectos obtenidos sobre el mismo. | • NOTA: el tejido agarrado con las mordazas se puede comprimir más si se aprieta la palanca de cierre hasta el primer tope. Presionar más una vez llegado al primer tope no aumenta la compresión del tejido. |



| Instrucciones de uso | Ilustraciones y notas |
|---|---|
| 7 Complete el ciclo de accionamiento del dispositivo **(ilustración 5)**. | 5  |
| 7a. Presione totalmente el botón de administración de energía para desbloquear la I-BLADE®. | |
| 7b. Mientras presiona el botón de administración de energía, siga apretando la palanca de cierre para avanzar la I-BLADE® y aumentar la compresión del tejido. NOTA: con haces vasculares grandes, se recomienda avanzar la I-BLADE® despacio (gradualmente). | • NOTA: el instrumento se puede accionar con controles de pedal o manuales.<br>• NOTA: la I-BLADE® no puede hacerse avanzar para seccionar tejido sin haber pulsado totalmente el botón de administración de energía primero y haber soltado la I-BLADE® después. |
| 7c. La señal acústica del generador cambia de frecuencia (tono 2) cuando se alcanza el límite de impedancia tisular y la I-BLADE® está lista para avanzar del todo. Se recomienda mantener una velocidad constante mientras se hace avanzar la I-BLADE®. | • NOTA: si es necesario limpiar restos de tejido del instrumento, use una esponja de gasa estéril húmeda. Si sigue viendo restos de tejido en las mordazas, use unas pinzas para quitarlos **(ilustración 6)**. |
| 7d. Apriete la palanca de cierre hasta que haga tope contra la empuñadura del mango para hacer avanzar totalmente la I-BLADE® **(ilustración 5)**. | 6  |
| Después de que la I-BLADE® esté totalmente avanzada y se haya llegado al límite de impedancia del tejido, el generador emite un pitido breve (tono 3) para indicar que el ciclo ha terminado. Tras el tono 3 la administración de energía se interrumpe automáticamente. | • NOTA: el sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 puede utilizarse en modo de Activación ampliado (versión de software del generador G11 2014-1 o posterior). Cuando se habilite el modo de Activación ampliado del generador G11 (GEN11) y se active el dispositivo, el generador suministrará energía durante 2 minutos. Durante el modo de Activación ampliado, aparecerá un indicador en el generador. Mientras esté habilitado este modo, no se recibirá el tono 3 (ciclo completo) durante un ciclo de activación; por lo tanto, el usuario debe aplicar energía hasta que considere haber logrado los efectos deseados en el tejido. Se puede poner fin al suministro de energía en cualquier momento, soltando el interruptor de pedal o el botón de activación manual. Si el dispositivo está desenchufado o si se apaga el generador mientras se ha seleccionado «Activación ampliada ACTIVADA», el generador volverá a aplicar el ajuste predeterminado del sistema, «Activación ampliada DESACTIVADA». |

| Instrucciones de uso | Ilustraciones y notas |
|---|---|
| 8 Después de haber terminado el ciclo, suelte la palanca de cierre y el botón de administración de energía **(ilustración 7)**. Si es necesario cortar más que la longitud de la carrera de la cuchilla, se pueden realizar más cortes repitiendo los pasos 4 a 7.<br><br>9 Enderece el eje y cierre las mordazas antes de retirar el dispositivo del trocar. El instrumento se considera recto cuando la flecha indicadora de la rueda de articulación está alineada con la parte superior del instrumento.<br><br>10 Desconecte el instrumento del generador.<br><br>11 Deseche el instrumento en un contenedor para objetos cortopunzantes adecuado. No reutilice el instrumento. | 7<br><br>8<br><br>**Precaución:** NO limpie la punta sumergiéndola en ningún líquido, ni siquiera en solución salina **(ilustración 8)**. |

## ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter

**Lees alle informatie zorgvuldig door.**

Het niet correct naleven van de instructies kan ernstige chirurgische consequenties hebben.

**Belangrijk:** deze bijsluiter is ontworpen om gebruiksaanwijzingen te bieden voor de ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter. Het is geen handleiding voor chirurgische technieken.

ENSEAL® en I-BLADE® zijn handelsmerken van Ethicon Endo-Surgery.

### Indicaties
De ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichters zijn geïndiceerd voor bipolaire coagulatie en mechanische transsectie van weefsel tijdens laparoscopische en open ingrepen.

De instrumenten zijn bipolaire elektrochirurgische instrumenten voor gebruik met de Generator G11 (GEN11). Ze zijn bedoeld voor gebruik tijdens open of laparoscopische, algemene en gynaecologische chirurgie om bloedvaten door te snijden en af te dichten, en om weefsel door te snijden, vast te pakken en te verdelen tijdens chirurgie.

Indicaties voor gebruik omvatten open en laparoscopische, algemene en gynaecologische chirurgische ingrepen (inclusief urologische, thoracale, plastische en reconstruerende, darmresecties, hysterectomieën, cholecystectomieën, ingrepen aan de galblaas, Nissen fundoplicatie, adhesiolyse, ooforectomieën, enzovoort), of elke ingreep waarbij vaten worden onderbonden (snijden en afdichten), weefsel wordt vastgegrepen en dissectie wordt uitgevoerd. De instrumenten kunnen worden gebruikt voor bloedvaten met een diameter van maximaal 7 mm (inbegrepen) en weefsel en/of vasculaire bundels die in de kaken van het instrument passen.

Van de ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichters is niet aangetoond dat ze geschikt zijn voor tubasterilisatie of tubacoagulatie bij ingrepen voor sterilisatie. Gebruik deze instrumenten niet voor deze ingrepen.

### Contra-indicaties
De efficiëntie van de ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter voor de indicatie van anticonceptionele tubacoagulatie (permanente vrouwelijke sterilisatie) is niet beoordeeld en is niet bekend. Het ontwerp van de ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter is aanzienlijk anders dan bipolaire ontwerpen die op de markt zijn gebracht voor de contraceptionele tubacoagulatie. De verschillen tussen de ontwerpen kunnen de efficiëntie van de ingreep beïnvloeden en de percentages van defecten zijn niet vergelijkbaar.

### 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 instrument
De ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter is een steriel chirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt om bloedvaten met een diameter tot en met 7 mm en weefsel en/of vasculaire bundels te coaguleren en door te snijden. Dit instrument is uitsluitend geschikt voor zacht weefsel. Het instrument bestaat uit een behuizing, een draaiende en articulerende schacht met een lengte van 35 of 45 cm, beweegbare kaken en een I-BLADE® in de kaken. De instrumentschacht kan worden gedraaid om visualisatie en toegang tot het doelweefsel te vergemakkelijken. De instrumentschacht, normaal in de rechte positie, kan met het articulatiewiel worden gearticuleerd om meer toegang tot weefsel te krijgen en meer hoeken in het weefsel en/of de vasculaire bundels te vergemakkelijken.

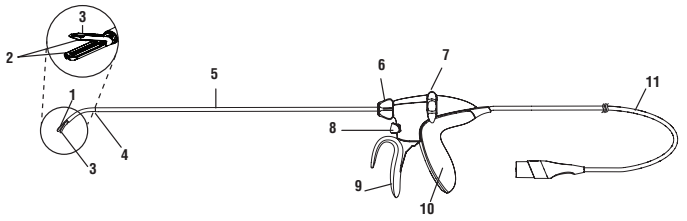


De kaken bevinden zich normaal in de geopende positie en kunnen gedeeltelijk of volledig worden gesloten door op de handgreep te knijpen. De kaken hebben atraumatische tanden om het doelweefsel vast te grijpen en te houden. Bipolaire energie wordt aan het vastgegrepen weefsel geleverd als de knop voor energie-activatie wordt ingedrukt. Als u de handgreep volledig samenknijpt, wordt de I-BLADE® over de lengte van de kaken opgevoerd en wordt het doelweefsel samengedrukt, gecoaguleerd en doorgesneden. De I-BLADE® kan niet worden opgevoerd om weefsel door te snijden voordat eerst de knop voor energie-activatie volledig wordt ingedrukt. Het netsnoer is permanent aan het instrument gekoppeld en sluit het instrument aan op de generator. De ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter is ontworpen voor gebruik met uitsluitend de Generator G11 (GEN11), die apart is verpakt. Afmetingen: lengte van de kaken, recht: 20 mm, lengte van de kaken, gebogen: 19 mm, lengte van de schacht: 35 cm van de kaakpunt tot de draaiknop op de schacht of 45 cm van de kaakpunt tot de draaiknop op de schacht, diameter van de schacht: 5 mm.

### Pieptonen van de generator
Raadpleeg de volgende tabel voor de pieptonen van de generator.

| Toon | Beschrijving | Actie |
|---|---|---|
| Toon 1 | Ononderbroken vaste pieptoon | Generator is ingeschakeld: het instrument is actief. |
| Toon 2 | Ononderbroken vaste pieptoon met hogere toonhoogte | Gemiddeld: impedantiedrempel van het weefsel is bereikt. |
| Toon 3 | Eén korte pieptoon | Einde van de cyclus: I-BLADE® is volledig opgevoerd. De energietoevoer is gestopt. |

**Afbeelding en namenlijst (Afbeelding 1)**
1. Kaken (gebogen of recht)
2. Atraumatische tand
3. I-BLADE®-mes (niet zichtbaar)
4. Articulatiegewricht
5. Schacht
6. Draaiknop
7. Articulatiewiel
8. Knop voor energie-activering
9. Handgreep
10. Behuizing
11. Netsnoer




### Transport- en bewaaromstandigheden
Temperatuur: -22 °C tot +60 °C
Relatieve vochtigheid: 10% - 80%

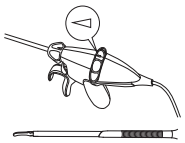
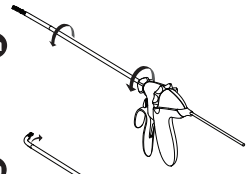
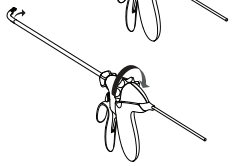
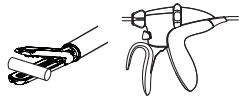
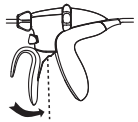
### Levering
De ENSEAL® G2 articulerend weefselafdichter met geïntegreerd netsnoer wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi het instrument weg na gebruik.

### Waarschuwingen en voorzorgen
- Opgelet: volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

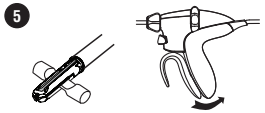
- Controleer de verzendverpakking en het instrument op tekenen van schade tijdens de verzending. Let op alle gebreken, scheuren of duidelijke schade, houd het bewijs bij en breng de klantenservice van Ethicon Endo-Surgery onmiddellijk op de hoogte en vervang het instrument met een nieuw exemplaar. Gebruik geen beschadigd product.
- Een grondig begrip van de principes en technieken betrokken bij in laser-, elektrochirurgische en ultrasone ingrepen is essentieel om risico's op schokken en brandwonden bij de patiënt en het medische personeel en schade aan het instrument of andere medische instrumenten te voorkomen. Zorg ervoor dat de elektrische isolatie of aarding in orde is.
- Laparoscopische chirurgische ingrepen met de ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter mag uitsluitend worden uitgevoerd door personen met voldoende training en voorbereiding. Raadpleeg vóór een chirurgische ingreep de medische literatuur voor technieken, complicaties en risico's.
- Dompel de ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter niet onder in vloeistof.
- Als een plas geleidende vloeistoffen (bijv. bloed, zoutoplossing) in direct contact met de kaken van het instrument komt, kunnen de prestaties van het apparaat worden beïnvloed. Verwijder plassen vloeistof in de buurt van de kaken van het instrument voordat u het instrument activeert.
- Controleer de compatibiliteit met generatoren. Gebruik het instrument uitsluitend met de Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) met softwareversie X of een recentere versie. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de Generator G11 (GEN11) om de softwareversie te controleren.
- Het instrument bevindt zich onder hoge elektrische spanning wanneer de generator actief is. Activeer dit instrument alleen wanneer u de kaken rechtstreeks kunt zien om onbedoelde coagulatie of necrose van weefsel te voorkomen.
- Voor patiënten met een pacemaker of andere actieve implantaten kan er gevaar bestaan wegens mogelijke interferentie met de werking van de pacemaker, wat eventueel ook tot schade aan de pacemaker kan leiden. Bij twijfel dient u erkend gekwalificeerd advies in te winnen.
- Dit instrument geeft een chirurgisch scherpe rand. DIT INSTRUMENT SNIJDT!
- Het is niet aangetoond dat de ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter geschikt is voor het afdichten van grote vloedvaten als de I-BLADE® niet volledig is opgevoerd. Probeer geen grote bloedvaten af te dichten door het weefsel alleen vast te pakken en energie toe te passen.
- Gebruik dit instrument niet voor bloedvaten met een grotere diameter dan 7 mm.
- Oefen niet te veel kracht uit op de handgreep om de kaken te sluiten, maar pak maar zoveel weefsel vast als tussen de kaken past waar de stroom door zal vloeien. Grotere hoeveelheden weefsel vereisen meer kracht op de handgreep. Te veel kracht kan het instrument beschadigen.
- Vermijd contact met metaal en plastic wanneer het instrument actief is.
- Gebruik chirurgische handschoenen die door hun fabrikant specifiek voor elektrochirurgische ingrepen zijn ontworpen. Het gebruik van andere handschoenen kan leiden tot brandwonden of schokken.
- Zorg ervoor dat in geval van systeemstoringen de juiste reserveapparatuur voor de ingreep voorhanden is.
- Tijdens en na de activering in het weefsel kunnen de kaken en schacht warm worden. Vermijd altijd onbedoeld contact met weefsel, stof, chirurgische kleding of andere onbedoelde plaatsen.
- Nadat u het instrument hebt gebruikt om weefsel af te dichten en/of door te snijden, controleert u het weefsel altijd op hemostase. Als u geen hemostase waarneemt, moet u de geschikte technieken toepassen om hemostase te bereiken.
- Doordat verborgen structuren moeilijk zichtbaar zijn, gaat u langzaam te werk en probeert u geen grote hoeveelheden weefsel in één activering door te snijden. Vermijd de scheiding van grote hoeveelheden weefsel en/of vasculaire bundels wanneer u het instrument in deze omstandigheden gebruikt.
- Producten die zijn geproduceerd of verdeeld door bedrijven die niet bevoegd zijn door Ethicon Endo-Surgery zijn mogelijk niet compatibel met de ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter. Het gebruik van zulke producten kan leiden tot onverwachte resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Stop het gebruik en vervang het instrument als u veel rook of vonken is waarneemt.
- Zoals met alle energiebronnen (elektrochirurgie, laser of ultrasone golven) bestaan er bezorgdheden over mogelijk carcinogene en infectueuze effecten van de bijproducten, zoals de rookpluim van weefsel en aerosols. U dient bij laparoscopische of open ingrepen geschikte maatregelen te treffen, zoals oogbescherming, filtratiemaskers en effectieve apparatuur voor rookverwijdering.
- Instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen moeten mogelijk op een speciale manier worden weggegooid om biologische verontreiniging te voorkomen.
- Om effectieve afdichting en transsectie van grote bloedvaten te garanderen, moet u de I-BLADE® altijd volledig opvoeren en op Toon 3 wachten.

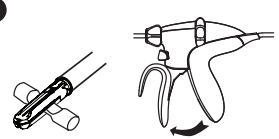
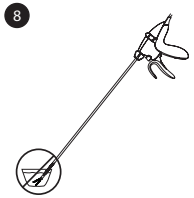


- Stop niet met de handgreep dicht te knijpen als de I-BLADE® slechts gedeeltelijk is opgevoerd.
- Transsectie zonder toepassing van stroom kan leiden tot bloeding in het vasculaire weefsel.
- Dompel de distale tip NIET onder in vloeistof, inclusief zoutoplossing, om deze te reinigen.
- Reinig het instrument niet met schuurmiddelen.
- Om onopzettelijk letsel bij de gebruiker te voorkomen, mag u het instrument tijdens het reinigen niet activeren.
- Voordat u het instrument in de trocart inbrengt of er uit verwijdert, controleert u of het instrument recht en niet gearticuleerd is door te controleren of het pijltje op het articulatiewiel met de bovenkant van het instrument is uitgelijnd.
- Als u het instrument uit een trocart verwijdert terwijl het is gearticuleerd, kan dit leiden tot onbedoeld verwijderen van het trocart uit de incisieplaats, een verlies van insufflatie of schade aan de zwarte bedekking van de schacht.
- Als de zwarte bedekking van de schacht beschadigd is, stopt u het gebruik.
- Voordat u de schacht articuleert, controleert u dat de kaak en het articulatiegewricht volledig door de trocart zijn ingebracht.
- De ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter is geen passief articulatie-instrument. Oefen geen kracht uit op de articulatiehoek door de schacht tegen een vast lichaam. Gebruik het articulatiewiel om de gewenste articulatiehoek te bereiken.
- Als de draaikracht van het articulatiewiel te hoog lijkt, stopt u met het draaien aan het wiel. Te veel kracht kan het instrument beschadigen.
- Gebruik niet uitsluitend de bovenste kaak om weefsel door te snijden.
- Om de kans op een onbedoelde activering te voorkomen, mag u uw vinger niet op de activatieknop houden voordat de kaken zich in de gewenste positie bevinden en activatie gewenst is.
- Werp alle instrumenten waarvan de verpakking is geopend weg, ongeacht of ze gebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het hergebruiken, verkeerd herverwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of storing van het apparaat, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Het hergebruiken, verkeerd herverwerken 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.

| Gebruiksaanwijzingen | Afbeeldingen en opmerkingen |
|---|---|
| 1 Verwijder het instrument met een steriele techniek uit de verpakking. Om schade te voorkomen mag u het instrument niet omdraaien in het steriele veld. Gebruik geen beschadigd product. | |
| 2 Sluit het netsnoer van het instrument aan op de generator. | • OPMERKING: het instrument is recht wanneer het pijltje op het articulatiewiel is uitgelijnd met de bovenkant van het instrument. |
| 3 Controleer dat het instrument zich in de rechte (niet-gearticuleerde) positie bevindt en de kaken gesloten zijn voordat u het instrument door de trocart inbrengt **(Afbeelding 2)**. Breng het instrument in de trocart in voordat u het articuleert. | 2  |
| Als u het instrument wilt draaien, zet u de draaiknop in de gewenste richting. **(Afbeelding 2a)** | 2a  |
| Als u het instrument wilt articuleren, draait u aan het articulatiewiel. **(Afbeelding 2b)** De weergegeven afbeelding toont de richting waarin de schacht articuleert wanneer de rotatieknop bovenaan is uitgelijnd. | 2b  |
| U kunt het articulatiewiel draaien, zelfs als de het pijltje van de rotatieknop bovenaan NIET is uitgelijnd. U kunt het articulatiewiel en de rotatieknop onafhankelijk van elkaar gebruiken. | |
| 4 Positie van getarget weefsel in open kaken. **(Afbeelding 3)**. | 3  |
| 5 Knop de handgreep dicht om het getarget weefsel tussen de kaken te grijpen **(Afbeelding 4)**. | 4  |
| 6 Druk op de knop voor energie-activatie om de kaken te activeren en de coagulatie van het getarget weefsel te starten. De generator produceert een pieptoon (Toon 1) als de energie aan het vastgegrepen weefsel wordt geleverd. Controleer het effect op het weefsel voordat u de I-BLADE® door het weefsel opvoert. | • OPMERKING: u kunt weefsel tussen de kaken verder samenpersen door de handgreep tot de eerste stop samen te knijpen. Als u meer druk uitoefent bij de eerste stop, verhoogt de weefselcompressie niet. |



| Gebruiksaanwijzingen | Afbeeldingen en opmerkingen |
|---|---|
| 7 Voltooi de activeringscyclus van het instrument **(Afbeelding 5)**. | 5  |
| 7a. Druk de knop voor energie-activering volledig in om de I-BLADE® te ontgrendelen. | |
| 7b. Terwijl u de knop voor energie-activering ingedrukt houdt, blijft u op de handgreep knijpen om de I-BLADE® op te voeren en de compressie van weefsel te verhogen. OPMERKING: voor grotere vasculaire bundels wordt aanbevolen om de I-BLADE® langzaam (geleidelijk) op te voeren. | • OPMERKING: het instrument kan met de voetschakelaar of handschakelaar worden bediend.<br>• OPMERKING: de I-BLADE® kan niet worden opgevoerd om weefsel door te snijden voordat eerst de knop voor energie-activatie volledig wordt ingedrukt en vervolgens de I-BLADE® wordt losgelaten. |
| 7c. De toonhoogte van de generator verandert (Toon 2) wanneer de impedantiedrempel van het weefsel is bereikt en de I-BLADE® volledig kan worden opgevoerd. Het wordt aanbevolen om gedurende de volledige opvoering van de I-BLADE® een consistente snelheid aan te houden. | • OPMERKING: u kunt het instrument zo nodig met een steriele, vochtige gaasspons afvegen om weefsel te verwijderen. Als u nog weefsel in de kaken waarneemt, gebruikt u een tang om residu te verwijderen. **(Afbeelding 6)** |
| 7d. Knijp de handgreep dicht tot deze de behuizing raakt. Nu is de I-BLADE® volledig opgevoerd **(Afbeelding 5)** | 6  |

| Gebruiksaanwijzingen | Afbeeldingen en opmerkingen |
|---|---|
| De generator produceert een korte pieptoon (Toon 3) om aan te geven dat de cyclus is voltooid nadat de I-BLADE® volledig is opgevoerd en de impedantiedrempel van het weefsel is bereikt. De energielevering stopt automatisch na Toon 3. | • OPMERKING: het ENSEAL® G2 articuleerbare weefseldichtende instrument kan in de modus Verlengde activering worden gebruikt (Generator G11 softwareversie 2014-1 of later). Als het apparaat wordt ingeschakeld terwijl de modus Verlengde activering actief is op de Generator G11 (GEN11), levert de generator gedurende max. 2 minuten energie. In de modus Verlengde activering wordt een indicator op de generator weergegeven. Toon 3 (Cyclus voltooid) wordt tijdens een activeringscyclus niet ontvangen als deze modus geactiveerd is. De gebruiker moet daarom energie toedienen tot hij/zij van mening is dat de gewenste weefseleffecten zijn bereikt. De energielevering kan op elk ogenblik worden beëindigd door de voetpedaal of handbedieningsknop los te laten. Als het apparaat wordt losgekoppeld of de generator wordt uitgeschakeld terwijl 'Verlengde activering AAN' geselecteerd is, keert de generator terug naar de standaardsysteeminstelling 'Verlengde activering UIT'. |
| 8 Als de cyclus is voltooid, laat u de handgreep en de knop voor energie-activering los. **(Afbeelding 7)** Als de gewenste snede langer is dan het snijgedeelte, kan een transsectie worden bekomen door stappen 4 - 7 te herhalen. | **7**  |
| 9 Maak de schacht recht en sluit de kaken voordat u het instrument uit de trocart verwijdert. Het instrument is recht wanneer het pijltje op het articulatiewiel is uitgelijnd met de bovenkant van het instrument. | |
| 10 Ontkoppel het instrument van de generator. | **8**  |
| 11 Gooi het instrument in de juiste Sharps-container. Gebruik het instrument niet opnieuw. | **Opgelet:** dompel de distale tip NIET onder in vloeistof, inclusief zoutoplossing, om deze te reinigen. **(Afbeelding 8)** |

## ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler

**Læs venligst al information omhyggeligt igennem.**

Hvis instruktionerne ikke følges, kan det medføre alvorlige, kirurgiske konsekvenser.

**Vigtigt:** Denne indlægsseddel er udformet som en brugsanvisning til ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler. Den er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

ENSEAL® og I-BLADE® er varemærker tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

### Indikationer
ENSEAL® G2 leddelte vævsforseglere er indicerede til brug til bipolar koagulation og mekanisk transektion af væv under laparoskopiske og åbne procedurer.

Anordningerne er bipolare elektrokirurgiske instrumenter til brug sammen med generator G11 (GEN11). De er beregnede til brug under åbne eller laparoskopiske, generelle og gynækologiske procedurer til skæring og forsegling af kar samt til skæring, gribning og dissektion af væv under den kirurgiske procedure.

Brugsindikationerne inkluderer åbne og laparoskopiske, generelle og gynækologiske, kirurgiske procedurer (herunder urologiske, torakale, plastic- og rekonstruktions-, tarmresektions-, hysterektomi-, cholecystektomi- og galdeblæreprocedurer, Nissen fundoplikation, adhesiolyse, oophorektomier osv.) eller andre procedurer, hvor der udføres karligering (skæring og forsegling), vævsudtagning og dissektion. Anordningerne kan anvendes til væv op til (og inklusive) 7 mm samt så store mængder væv og/eller vaskulære bundter, som der kan være i instrumentkæberne.

ENSEAL® G2 leddelte vævsforseglere har ikke vist sig at være effektive til tubal sterilisation eller tubal koagulation ifm. sterilisationsprocedurer. Anvend ikke disse anordninger til denne type procedurer.

### Kontraindikationer
ENSEAL® G2 leddelt vævsforseglers effektivitet til brug ved kontraceptiv tubal koagulation (permanent sterilisation af kvinder) er ikke blevet evalueret og kendes ikke. Udformningen af ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler er betydeligt anderledes fra bipolare udformninger, som sælges til brug ifm. kontraceptiv tubal koagulation. Forskellene i udformningen kan påvirke procedurens effektivitet, og fejlraterne kan ikke nødvendigvis sammenlignes.

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

### Beskrivelse af anordningen
ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler er et sterilt, kirurgisk instrument til brug på én patient, som anvendes til koagulation og transektion af kar med en diameter på op til og inklusive 7 mm samt væv og/eller vaskulære bundter. Denne anordning er kun til brug til bløddele. Instrumentet består af et grebhus, et roterende og leddelt skaft med en længde på enten 35 cm eller 45 cm, en bevægelig kæbe og et I-BLADE® i kæberne. Instrumentskaftet kan drejes, således at det bliver nemmere at visualisere og opnå nem adgang til målvævet. Instrumentskaftet, som normalt er i den udrettede position, kan bevæges vha. ledhjulet til opnåelse af yderligere adgang til væv og gør det nemmere at vælge andre vinkler på vævet og/eller vaskulære bundter.

Kæberne er normalt åbne og kan lukkes delvist eller helt ved at klemme om lukkehåndtaget. Kæberne har atraumatiske tænder for et bedre greb og til at holde om det afklemte målvæv. Der leveres bipolar energi til det afklemte væv, når der trykkes på energiaktiveringsknappen. Hvis lukkehåndtaget klemmes helt sammen, føres I-BLADE® frem i kæbernes fulde længde, og målvævet komprimeres, koaguleres og transekteres. I-BLADE® kan ikke føres frem til transektion af væv, uden at energiaktiveringsknappen

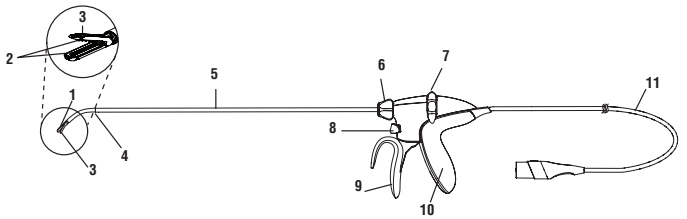


trykkes helt ned først. Netledningen sidder permanent fast i anordningen og forbinder instrumentet med generatoren. ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler er udelukkende udformet til brug sammen med generator G11 (GEN11), som er pakket separat. Mål: kæbelængde, lige: 20 mm, kæbelængde, krum: 19 mm, skaftlængde: 35 cm fra kæbespidsen til skaftets drejeknap eller 45 cm fra kæbespidsen til skaftets drejeknap, skaftdiameter: 5 mm.

### Generatorens akustiske indikatorer
Der henvises til følgende tabel angående generatorens feedback i form af akustiske lyde.

| Tone | Beskrivelse | Handling |
|---|---|---|
| Tone 1 | Kontinuerlig, vedholdende bippen | Generator tændt: Anordningen er aktiveret. |
| Tone 2 | Kontinuerlig, vedholdende bippen med øget tonehøjde | Intermediær: Tærskelværdien for vævsimpedans er nået. |
| Tone 3 | Ét kort bip | Afslutning på cyklus: I-BLADE® er ført helt frem. Energilevering er standset. |

### Illustration og nomenklatur (illustration 1)
1. Kæber (krumme eller lige)
2. Atraumatiske tænder
3. I-BLADE® kniv (ikke synlig)
4. Ledsamling
5. Skaft
6. Drejeknap
7. Ledhjul
8. Energiaktiveringsknap
9. Lukkehåndtag
10. Grebhus
11. Netledning




### Transport og opbevaringsforhold
Temperatur: -22 °C til +60 °C
Relativ fugtighed: 10 % - 80 %

### Levering
ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler med integreret netledning leveres steril til brug på én patient. Kasser efter brug.

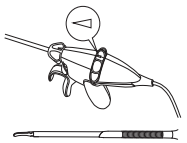
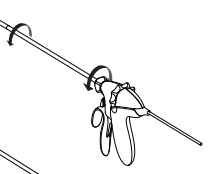
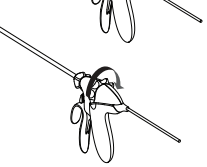
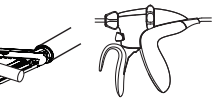
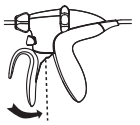
### Advarsler og forholdsregler
- Forsigtig: I medfør af amerikansk forbundslovgivning (USA) er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske gennem en læge eller efter ordinering af en læge.
- Undersøg transportæsken og instrumentet for tegn på transportskader. Noter alle mangler, ødelæggelser eller tilsyneladende skader, bevar beviserne herpå, og informer kundeserviceafdelingen hos Ethicon Endo-Surgery og udskift med et nyt instrument. Anvend ikke et beskadiget produkt.

- En gennemgribende forståelse af principper og teknikker anvendt i laserindgreb, elektrokirurgiske indgreb samt ultrasoniske procedurer er afgørende for at undgå risiko for stød og brandsår på både patient og medicinsk personale, samt skade på enheden eller andre medicinske instrumenter. Kontroller, at elektrisk isolering eller jording fungerer korrekt.
- Laparoskopiske indgreb med ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler skal kun udføres af personer med den rette træning og forberedelse. Se den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, inden der startes på et kirurgisk indgreb.
- Læg ikke ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler i væske.
- Ledende væskeansamlinger (f.eks. blod og fysiologisk saltvand) i direkte kontakt med instrumentkæberne kan påvirke anordningens ydelse. Fjern væskeansamlinger rundt om instrumentkæberne, inden instrumentet aktiveres.
- Kontroller kompatibilitet med generatorer. Enheden må kun anvendes med Ethicon Endo-Surgery generator G11 (GEN11), softwareversion X eller nyere. Der henvises til brugervejledningen til generator G11 (GEN11) for bekræftelse af softwareversionerne.
- Anordningen har høj spænding, når generatoren er aktiveret. Aktiver kun anordningen, når kæberne er under direkte visuel observation for at undgå utilsigtet vævskoagulation eller nekrose.
- Der er for patienter med hjertepacemakere eller andre aktive implantater en mulig risiko for forstyrrelse af pacemakerens funktion eller beskadigelse af pacemakeren. Der skal indhentes godkendt kvalificeret rådgivning i tvivlstilfælde.
- Dette instrument indeholder en kirurgisk skarp kant. DENNE ANORDNING SKÆRER!
- ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler har ikke vist sig at være effektiv til forsegling af store kar uden fuldstændig fremføring af I-BLADE®. Forsøg ikke at forsegle store kar alene ved afklemning af vævet og levering af energi.
- Anvend ikke denne anordning til kar med en diameter på mere end 7 mm.
- Brug ikke overdrevne kræfter på lukkehåndtaget mhp. at lukke kæberne, og grib kun fat i så meget væv, som der kan være mellem kæberne, hvor strømmen vil passere. Større mængder væv kræver brug af flere kræfter på lukkehåndtaget. Brugen af overdrevne kræfter kan beskadige anordningen.
- Undgå kontakt med metal og plastic, når instrumentet er aktiveret.
- Brug kirurgiske handsker, som er specialudformet af producenten til elektrokirurgiske procedurer. Brugen af andre handsker kan resultere i brandsår eller stød.
- Kontroller i tilfælde af systemfejl, at det korrekte backupudstyr, som er relevant for det specifikke indgreb, er til rådighed.
- Under og efter aktivering i vævet kan kæberne og skaftet være meget varme. Undgå utilsigtet kontakt med væv, afdækningsstykker, kirurgiske kitler eller andre utilsigtede steder på alle tidspunkter.
- Undersøg altid vævet for hæmostase efter brug af instrumentet til forsegling og/eller transektion. Hvis der ikke er nogen hæmostase, skal de korrekte teknikker anvendes for at opnå hæmostase.
- Da det er vanskeligt at se de mørke strukturer, skal der arbejdes langsomt, og forsøg ikke at transektere store mængder væv i en enkelt aktivering. Undgå at dele store vævs- og/eller vaskulære bundter, når instrumentet anvendes under disse forhold.
- Produkter, der er fremstillet eller distribueret af virksomheder, som ikke er autoriseret af Ethicon Endo-Surgery, er muligvis ikke kompatible med ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler. Anvendelse af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Afbryd brugen og udskift anordningen, hvis der observeres store mængder røg eller gnistdannelse.
- Som det er tilfældet med alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd), er der betænkeligheder vedrørende biprodukternes carcinogene og infektiøse potentiale, såsom vævsrøgfaner og aerosoler. Passende foranstaltninger, såsom øjenværn, filtreringsmasker samt effektivt røgudrensningsudstyr, skal anvendes i laparoskopiske indgreb eller åbne procedurer.
- Instrumenter eller enheder, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig bortskaffelseshåndtering for at forhindre biologisk kontaminering.
- For at sikre en effektiv forsegling og transektion af store kar, skal man altid føre I-BLADE® helt frem og vente på tone 3.
- Stop ikke med at klemme om lukkehåndtaget, når I-BLADE® kun er ført delvist frem.
- Transektion uden effektlevering kan føre til blødning i vaskulært væv.
- Læg IKKE den distale spids i væsker, herunder fysiologisk saltvandsopløsning, mhp. rengøring.
- Rengør ikke instrumentet med skuremidler.
- Aktiver ikke instrumentet under rengøring, og undgå således utilsigtet skade på brugeren.

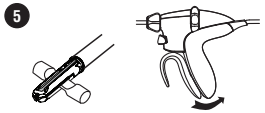


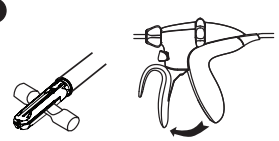
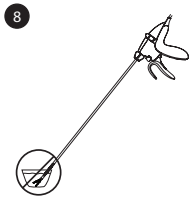
Før indføring eller udtagning af anordningen fra trokaren skal man kontrollere, at anordningen er rettet ud, og at dens led ikke bevæges, hvilket bekræftes ved, at indikatoren på ledhjulet flugter med instrumentets top.

- Hvis anordningen fjernes fra en trokar, mens leddene bevæges, kan det resultere i utilsigtet fjernelse af trokaren fra incisionsstedet, insufflationstab eller skade på det sorte skafthylster.
- Hvis det sorte skafthylster er beskadiget, skal brugen standses.
- Inden skaftet bevæges, skal man kontrollere, at kæberne og ledsamlingen er sat helt ind gennem trokaren.
- ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler er ikke en passiv, leddelt anordning. Fremtving ikke ledvinklen ved at trykke skaftet imod en hård genstand. Brug ledhjulet til at opnå den ønskede vinkel på leddet.
- Stop med at dreje ledhjulet, hvis hjulets rotationskræfter virker overdrevne. Brugen af overdrevne kræfter kan beskadige anordningen.
- Anvend ikke den øverste kæbe alene til udførelse af vævsdissektion.
- For at reducere muligheden for utilsigtet aktivering må man ikke sætte fingeren på aktiveringsknappen, førend kæberne befinder sig i den ønskede position, og aktiveringen er tilsigtet.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal kasseres. Denne anordning er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug.
- Genbrug og forkert genbehandling eller resterilisering 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.

| Brugsanvisning | Illustrationer og bemærkninger |
|---|---|
| 1 Tag instrumentet ud af emballagen ved brug af steril teknik. For at undgå skade må instrumentet ikke vendes ned på det sterile område. Anvend ikke et beskadiget produkt. | |
| 2 Tilslut instrumentets netledning til generatoren. | |
| 3 Før instrumentet indføres gennem trokaren, skal man kontrollere, at instrumentet er rettet ud (leddene er ikke drejet væk fra den udrettede position), og at kæberne er lukkede. **(Illustration 2)** Indfør instrumentet i trokaren, inden anordningens led bevæges. | • BEMÆRK: Instrumentet er rettet ud, når indikatorpilen på ledhjulet flugter med instrumentets top.<br>**2**  |
| Drej drejeknappen i den ønskede retning for at dreje anordningen. **(Illustration 2a)** | **2a**  |
| Drej ledhjulet for at bevæge anordningens led. **(Illustration 2b)** Illustrationen viser den retning, skaftet bevæger sig i, når drejeknappens pil flugter med oversiden.<br>Ledhjulet kan drejes, selvom drejeknappens indikatorpil IKKE flugter med oversiden. Ledhjulet og drejeknappen kan anvendes uafhængigt af hinanden. | **2b**  |
| 4 Anbring målvævet i de åbne kæber. **(Illustration 3)**. | **3**  |
| 5 Klem om lukkehåndtaget for at gribe fat i målvævet med kæberne. **(Illustration 4)**. | **4**  |
| 6 Tryk på energiaktiveringsknappen for at levere energi til kæberne, og start koagulation af målvævet. Generatoren giver akustisk feedback (tone 1), når der leveres energi til det indfangede væv. Kontroller vævseffekten, inden I-BLADE® føres frem gennem væv. | • BEMÆRK: Vævet mellem kæberne kan komprimeres yderligere ved at klemme om lukkehåndtaget til det første stop. Det øger ikke vævskompressionen at påføre yderligere klem efter det første stop. |



| Brugsanvisning | Illustrationer og bemærkninger |
|---|---|
| 7 Fuldfør instrumentaffyringscyklussen **(Illustration 5)**.<br>7a. Tryk energiaktiveringsknappen helt ned for at låse I-BLADE® op. | **5**  |
| 7b. Samtidig med at der trykkes på energiaktiveringsknappen, skal man fortsætte med at klemme om lukkehåndtaget for at føre I-BLADE® frem og øge vævskompressionen. BEMÆRK: Ifm. større vaskulære bundter anbefales det at føre I-BLADE® langsomt (gradvist) frem. | • BEMÆRK: Instrumentet kan betjenes enten vha. fodkontakten eller fingerkontakten.<br>• BEMÆRK: I-BLADE® kan ikke føres frem til transektion af væv, uden at energiaktiveringsknappen trykkes helt ned først, og I-BLADE® derefter slippes. |
| 7c. Lyden fra generatoren skifter tonehøjde (tone 2), når tærskelværdien for vævsimpedans nås, og I-BLADE® er klar til at blive ført helt frem. Det anbefales at opretholde en konstant hastighed under fremføringen af I-BLADE®. | • BEMÆRK: Instrumentet kan om nødvendigt aftørres med en steril, fugtig gazesvamp til fjernelse af væv. Hvis væv stadig er synligt i kæberne, skal man bruge en pincet til fjernelse af vævsrester. **(Illustration 6)** |
| 7d. Klem om lukkehåndtaget, indtil det stopper mod grebhuset. Dette vil føre I-BLADE® helt frem. **(Illustration 5)**<br>Der lyder ét kort bip (tone 3) fra generatoren, hvilket angiver, at cyklussen er gennemført efter fuldstændig fremføring af I-BLADE®, og tærskelværdien for vævsimpedans er nået. Energileveringen standser automatisk efter tone 3. | **6** <br>• BEMÆRK: ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler kan bruges i forlænget aktiveringstilstand (Generator G11 softwareversion 2014-1 eller senere). Når forlænget aktiveringstilstand er aktiveret på generator G11 (GEN11), og anordningen er aktiveret, leverer generatoren energi i helt op til 2 minutter. I forlænget aktiveringstilstand vises der en indikator på generatoren. Tone 3 (Cycle Complete) (Cyklus afsluttet) modtages ikke under en aktiveringscyklus, når denne tilstand er aktiveret. Derfor bør brugeren tilføre energi, indtil de ønskede virkninger på vævet anses for at være opnået. Levering af energi kan afsluttes når som helst ved at slippe fodkontakten eller håndaktiveringsknappen. Hvis anordningens kabel tages ud af stikket, eller generatoren slukkes, mens "Forlænget aktivering TIL" er valgt, vender generatoren tilbage til systemets standardindstilling, der er "Forlænget aktivering FRA". |

| Brugsanvisning | Illustrationer og bemærkninger |
|---|---|
| 8 Når cyklussen er gennemført, skal man slippe lukkehåndtaget og energiaktiveringsknappen. **(Illustration 7)**<br>Hvis det ønskede snit er længere end bladets skærelængde, kan der opnås transektion ved at gentage trin 4-7.<br><br>9 Ret skaftet ud og luk kæberne, før anordningen tages ud af trokaren. Instrumentet er rettet ud, når indikatorpilen på ledhjulet flugter med instrumentets top.<br><br>10 Kobl instrumentet fra generatoren.<br><br>11 Bortskaf instrumentet i en egnet beholder til skarpe genstande. Genbrug ikke instrumentet. | 7<br><br>8<br><br>**Forsigtig:** Læg IKKE den distale spids i væsker, herunder fysiologisk saltvandsopløsning, mhp. rengøring. **(Illustration 8)** |

## Taipuisa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaite

**Lue kaikki tiedot huolellisesti.**

Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

**Tärkeää:** Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet taipuisan kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitteen käyttöä varten. Tämä seloste ei sisällä leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita.

ENSEAL® ja I-BLADE® ovat Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkkejä.

### Indikaatiot
Taipuisat kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitteet ovat indikoituja kudoksen bipolaariseen koagulointiin ja mekaaniseen transsektioon laparoskooppisten ja avoimien toimenpiteiden aikana.

Laitteet ovat bipolaarisia sähkökirurgiainstrumentteja, joita käytetään sähkökirurgisen G11-generaattorin (GEN11) kanssa. Ne on tarkoitettu käytettäväksi avoimissa tai laparoskooppisissa yleisen ja gynekologisen kirurgian toimenpiteissä verisuonten leikkaamiseen ja sulkemiseen sekä kudoksen leikkaamiseen, kiinni tarttumiseen ja dissektioon.

Käyttöindikaatioita ovat avoimet tai laparoskooppiset yleisen ja gynekologisen kirurgian toimenpiteet (mukaan lukien urologiset, torakaaliset, plastiikkakirurgiset ja rekonstruktiiviset toimenpiteet, suoliresektiot, hysterektomiat, kolekystektomiat, sappirakon toimenpiteet, Nissenin fundoplikaatio, adheesiolyysi, ooforektomiat jne.) tai mitkä tahansa toimenpiteet, joissa tehdään verisuonten ligaatioita (leikkaamista ja sulkemista) tai tartutaan kiinni kudoksiin ja dissektoidaan niitä. Laitteita voidaan käyttää verisuoniin, joiden läpimitta on korkeintaan 7 mm, ja kudoksiin ja/tai verisuonikimppuihin, jotka mahtuvat instrumenttien leukojen väliin.

Taipuisan kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitteen tehoa munanjohtimien katkaisemisessa, sulkemisessa tai koaguloinnissa steriilointitoimenpiteiden yhteydessä ei ole osoitettu. Laitteita ei saa käyttää näihin toimenpiteisiin.

### Kontraindikaatiot
Taipuisan kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitteen tehoa munanjohtimien kontraseptiivisessa koaguloinnissa (naisen pysyvä sterilisaatio) ei ole arvioitu, eikä sitä sen vuoksi tunneta. Taipuisan kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitteen rakenne poikkeaa huomattavasti munanjohtimien kontraseptiivista koagulointia varten markkinoitujen bipolaaristen laitteiden rakenteesta. Rakenne-erot voivat vaikuttaa toimenpiteen suoritustehoon, ja vikataajuudet eivät ehkä ole keskenään verrannollisia.

### Jäännösriski:
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
Taipuisa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaite on steriili potilaskohtainen kirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu läpimitaltaan korkeintaan 7 mm olevien verisuonten ja kudoksen ja/tai verisuonikimppujen koagulointiin ja transsektioon. Laite on tarkoitettu vain pehmytkudoksen käsittelyyn. Instrumentti koostuu kahvaosasta, joko 35 cm tai 45 cm pitkästä pyörivästä ja taipuisasta varresta, liikkuvista leuoista sekä I-BLADE®-terästä, joka on kiinni instrumentin leuoissa. Instrumentin vartta voidaan kiertää näkyvyyden parantamista ja kudoksen käsittelyn helpottamista varten. Instrumentin varsi on tavallisesti suorassa asennossa, ja sitä voidaan taivuttaa käyttämällä taivutuspyörää, jotta kudokseen pääsylle saadaan lisätilaa ja jotta kudoksiin ja/tai verisuonikimppuihin voidaan saada lisäkulmia.

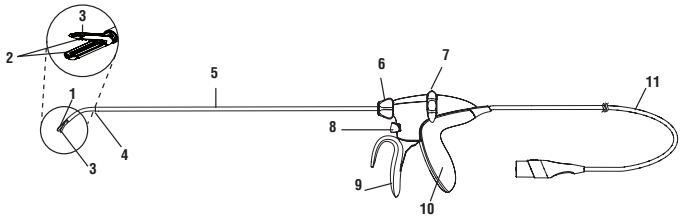


Leuat ovat tavallisesti avatussa asennossa, ja ne voidaan sulkea osittain tai kokonaan sulkukahvaa puristamalla. Leuoissa on atraumaattiset hampaat, jotka tarttuvat leukojen väliin puristettuun kohdekudokseen ja pitävät sitä paikoillaan. Leukojen väliin puristettuun kudokseen johtuu bipolaarista energiaa, kun energian aktivointipainiketta painetaan. Kun sulkukahva painetaan täysin pohjaan, I-BLADE®-terä siirtyy leukojen kärkeen ja kohdekudos kompressoidaan, koaguloidaan ja transsektoidaan. I-BLADE®-terää ei voida siirtää leukojen kärkeen kudoksen transsektiota varten, ellei energian aktivointipainiketta paineta pohjaan saakka. Laitteessa on kiinteä virtajohto, joka liittää instrumentin generaattoriin. Taipuisa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan G11-generaattorin (GEN11) kanssa. Generaattori toimitetaan erikseen. Mitat: suorien leukojen pituus: 20 mm, kaarevien leukojen pituus: 19 mm, varren pituus: 35 cm leukojen kärjestä varren kiertonuppiin tai 45 cm leukojen kärjestä varren kiertonuppiin, varren halkaisija: 5 mm.

### Generaattorin äänimerkit
Seuraavassa taulukossa kerrotaan generaattorin äänimerkkien merkitys.

| Äänimerkki | Kuvaus | Toiminta |
|---|---|---|
| Äänimerkki 1 | Jatkuva tasainen piipitys | Generaattori päällä: Laite on aktiivinen. |
| Äänimerkki 2 | Jatkuva voimistuva tasainen piipitys | Väli: Kudoksen impedanssin kynnysarvo on saavutettu. |
| Äänimerkki 3 | Yksi lyhyt piippaus | Syklin loppu: I-BLADE®-terä on täysin edessä. Energiantuotto loppuu. |

### Kuvat ja nimikkeistö (kuva 1)
1. Leuat (käyrät tai suorat)
2. Atraumaattiset hampaat
3. I-BLADE®-terä (ei näkyvissä)
4. Taivutusnivel
5. Varsi
6. Kiertonuppi
7. Taivutuspyörä
8. Energian aktivointipainike
9. Sulkukahva
10. Kahvaosa
11. Virtajohto




### Kuljetus- ja säilytysolosuhteet
Lämpötila: -22° C - +60° C
Suhteellinen kosteus: 10-80%

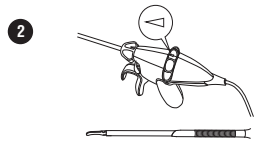
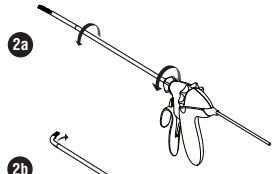
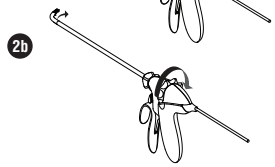
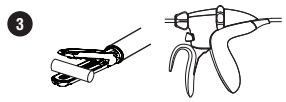
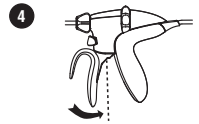
### Toimitustapa
Taipuisa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaite sisäänrakennetulla virtajohdolla toimitetaan steriilinä potilaskohtaista käyttöä varten. Hävitettävä käytön jälkeen.

### Varoitukset ja varotoimet
- Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

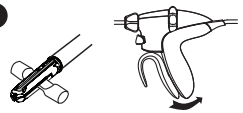
- Tutki kuljetuslaatikko ja instrumentti kuljetuksen aikana tapahtuneiden vaurioiden varalta. Merkitse muistiin kaikki puutteet, vauriot tai vaurioilta vaikuttavat, säilytä todisteet ja ilmoita Ethicon Endo-Surgeryn asiakaspalveluun välittömästi, että tarvitset uuden instrumentin. Älä käytä vaurioitunutta tuotetta.
- Laser -ja ultraäänitoimenpiteiden sekä sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähköiskuilta ja palovammoilta tai instrumentin ja muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Varmista, että sähköeristys ja maadoitus ovat kunnossa.
- Laparoskooppisia kirurgisia toimenpiteitä saavat taipuisalla kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitteella suorittaa vain henkilöt, joilla on toimenpiteiden vaatima asianmukainen koulutus ja valmistautuminen. Perehdy ennen endoskooppisen toimenpiteen suorittamista tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.
- Älä upota taipuisaa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitetta nesteeseen.
- Sähköä johtavien nesteiden lammikoiden (esim. veren, keittosuolaliuoksen) suora kosketus instrumentin leukoihin voi vaikuttaa laitteen toimintaan. Poista kertynyt neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivoimista.
- Varmista yhteensopivuus generaattorien kanssa. Käytä laitetta ainoastaan Ethicon Endo-Surgery G11-generaattorin (GEN11) ohjelmistoversion X tai myöhemmän kanssa. Varmista ohjelmistoversiot G11-generaattorin (GEN11) käyttöoppaasta.
- Laitteessa on korkea jännite, kun generaattori on kytketty päälle. Aktivoi laite ainoastaan, jos näet leuat suoraan, jotta vältettäisiin kudoksen tahaton koagulointi tai nekroosi.
- Potilailla, joilla on sydämentahdistin tai muu aktiivinen implantti, esiintyy mahdollinen vaara, sillä laitteen käyttö voi häiritä tahdistimen toimintaa tai vahingoittaa tahdistinta. Epäselvissä tilanteissa tulee hankkia hyväksyttyä ja pätevää neuvontaa.
- Instrumentissa on kirurgisen terävä terä. TÄMÄ LAITE LEIKKAA!
- Taipuisan kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitteen ei ole osoitettu sulkevan verisuonia tehokkaasti, jos I-BLADE®-terää ei ole työnnetty kokonaan eteen. Suuria verisuonia ei saa yrittää sulkea siten, että kudos ainoastaan puristetaan leukojen väliin ja siihen johdetaan energiaa.
- Älä käytä tätä laitetta verisuoniin, joiden läpimitta on yli 7 mm.
- Älä sulje leukoja kohdistamalla sulkukahvaan liiallista voimaa; ota virroitettavien leukojen väliin ainoastaan niin paljon kudosta kuin niiden väliin mahtuu. Jos kudosmäärä on suurempi, puristuskahvaa on puristettava voimakkaammin. Liika voiman käyttö voi vaurioittaa laitetta.
- Varo metallin ja muovin koskettamista, kun instrumentti on aktiivinen.
- Käytä leikkauskäsineitä, jotka on tarkoitettu erityisesti sähkökirurgisiin toimenpiteisiin. Muunlaisten käsineiden käyttö voi aiheuttaa palovamma- tai sähköiskuvaaran.
- Varmista järjestelmähäiriöiden varalta asianmukaisen, kyseiseen toimenpiteeseen sopivan varalaitteiston saatavuus.
- Leuat ja varsi voivat kuumentua, kun instrumentti on aktivoitu ja koskettaa kudosta, ja ne voivat olla kuumia myös käytön jälkeen. Kudokseen, leikkausliinaan, leikkausasuun tai muihin asiaan kuulumattomiin kohtiin ei saa koskea.
- Tarkista kudosalueen hemostaasi, kun olet käyttänyt instrumenttia sulkemiseen ja transsektoimiseen. Jos hemostaasia ei esiinny, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamista varten.
- Peittyneiden rakenteiden näkeminen on vaikeaa, joten etene hitaasti äläkä yritä leikata suuria kudosmassoja kerralla. Vältä suurten kudosten ja/tai verisuonikimppujen jakoa, kun instrumenttia käytetään näissä olosuhteissa.
- Muiden yritysten valmistamat ja toimittamat tuotteet, joita Ethicon Endo-Surgery ei ole hyväksynyt, eivät välttämättä ole yhteensopivia taipuisan kudosten ENSEAL® G2 sulkemislaitteen kanssa. Tällaisten tuotteiden käytöllä voi olla odottamattomia seurauksia, esimerkiksi kirurgin tai potilaan vammautuminen.
- Lopeta käyttö ja vaihda laite, jos havaitset liikaa savua tai kipinöitä.
- Kuten kaikkien energianlähteiden kohdalla (elektrokirurgia, laser, ultraääni), oheistuotteiden, kuten kudossavun ja aerosolien, aiheuttama karsinogeeni- ja infektiomahdollisuus on olemassa. Asianmukaisia suojia, kuten suojalaseja, suodatinmaskeja ja tehokkaita savunpoistolaitteita, on käytettävä sekä avoimissa että laparoskooppisissa toimenpiteissä.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet vaativat mahdollisesti erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämistä varten.
- Työnnä I-BLADE®-terä aina kokonaan eteen ja odota äänimerkkiä 3 suurten suonien tehokkaan sulkemisen ja transsektion varmistamiseksi.

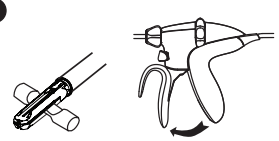
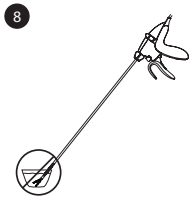


- Älä lopeta sulkukahvan puristamista, kun I-BLADE® on siirtynyt vain osittain eteenpäin.
- Transsektio ilman sähkövirtaa voi johtaa verenvuotoon.
- ÄLÄ upota distaalikärkeä nesteeseen, ei edes keittosuolaliuokseen, puhdistamista varten.
- Älä puhdista instrumenttia hankaavilla pesuaineilla.
- Jotta käyttäjä ei loukkaannu, instrumenttia ei saa aktivoida puhdistuksen aikana.
- Varmista ennen laitteen työntämistä trokaariin tai sen poistamista siitä, että laite on suorassa, ei taipuneessa asennossa varmistamalla, että taivutuspyörän indikaattorin nuoli on kohtisuorassa instrumentin yläosaan nähden.
- Laitteen poistaminen trokaarista, kun laite on taipunut, voi johtaa trokaarin tahattomaan poistamiseen viilloskohdasta, puhalluksen loppumiseen tai vaurioon mustalle varrenpäällysteelle.
- Jos musta varrenpäällyste on vahingoittunut, lopeta sen käyttäminen.
- Varmista ennen varren taivuttamista, että leuka ja taivutusnivel on työnnetty kokonaan trokaarin läpi.
- Taipuisa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaite ei ole passiivinen taivutuslaite. Älä pakota taivutuskulmaa painamalla vartta kiinteää runkoa vasten. Käytä taivutuspyörää halutun taivutuskulman saamiseksi.
- Jos taivutuspyörän kiertovoima vaikuttaa liialliselta, lopeta pyörän kiertäminen. Liika voimankäyttö voi vaurioittaa laitetta.
- Älä käytä pelkästään yläleukaa kudoksen dissekointiin.
- Älä aseta sormeasi aktivointipainikkeelle ennen kuin leuat ovat halutussa asennossa ja aktivointi halutaan käynnistää tahattoman aktivoinnin mahdollisuuden vähentämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten.
- Uudelleenkäyttö ja virheellinen uudelleenprosessointi tai -sterilointi voivat vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely tai asiaton uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai infektion tai risti-infektion sekä mm. levittää tarttuvia tauteja. Kontaminoituminen saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

| Käyttöohjeet | Kuvat ja huomautukset |
|---|---|
| 1 Ota steriiliä tekniikkaa noudattaen instrumentti pakkauksesta. Älä pudota instrumenttia steriilialustalle, jotta instrumentti ei vaurioidu. Älä käytä vaurioitunutta tuotetta. | |
| 2 Liitä instrumentin virtajohto generaattoriin. | • HUOMAUTUS: Instrumentti on suorassa, kun taivutuspyörän indikaattorin nuoli on kohtisuorassa instrumentin yläosaan nähden. |
| 3 Ennen kuin työnnät instrumentin trokaarin läpi, varmista, että instrumentti on suorassa (ei taipuneessa) asennossa ja että leuat ovat kiinni. **(kuva 2)** Työnnä instrumentti trokaariin ennen laitteen taivuttamista. |  |
| Siirrä varsi haluttuun asentoon kiertämällä kiertonuppia. **(kuva 2a)** |  |
| Taivuta laitetta kääntämällä nivelpyörää. **(kuva 2b)** Kuvassa esitetään suunta, johon varsi taipuu, kun kiertonuppi on kohtisuorassa yläosaan nähden. | |
| Taivutuspyörää voidaan kiertää, vaikka kiertonuppi EI ole kohtisuorassa yläosaan nähden. Taivutuspyörää ja kiertonuppia voidaan käyttää erikseen. |  |
| 4 Aseta kohdekudos avointen leukojen väliin. **(kuva 3)**. |  |
| 5 Purista sulkukahvaa niin, että kohdekudos tarttuu instrumentin leukojen väliin **(kuva 4)**. |  |
| 6 Kytke leukoihin virta ja aloita kohdekudoksen koagulointi painamalla energian aktivointipainiketta. Generaattori antaa äänimerkin (äänimerkki 1), kun leukojen välissä olevaan kudokseen johdetaan energiaa. Varmista kudosvaikutukset ennen kuin työnnät I-BLADE®-terää eteenpäin kudoksen läpi. | • HUOMAUTUS: Instrumentin leukojen välissä olevaa kudosta voidaan puristaa lisää puristamalla sulkukahva ensimmäiseen pysäytyskohtaan. Paineen lisääminen ensimmäisessä pysäytyskohdassa ei lisää kudoksen kompressiota. |



| Käyttöohjeet | Kuvat ja huomautukset |
|---|---|
| 7 Suorita instrumentin laukaisusykli kokonaan **(kuva 5)**. |  |
| 7a. Vapauta I-BLADE®-terä painamalla energian aktivointipainike kokonaan pohjaan. | |
| 7b. Painaessasi energian aktivointipainiketta työnnä I-BLADE®-terää edelleen eteenpäin ja lisää kudoksen kompressiota puristamalla jatkuvasti sulkukahvaa. HUOMAUTUS: Suurempia verisuonikimppuja varten suositellaan I-BLADE®-terän hidasta (asteittaista) työntämistä eteenpäin. | • HUOMAUTUS: Instrumenttia voidaan käyttää joko jalkakytkimen tai käsiohjaimen avulla.<br>• HUOMAUTUS: I-BLADE®-terää ei voida työntää eteenpäin kudoksen transsektiota varten, ellei energian aktivointipainiketta paineta pohjaan saakka ja sitten vapauteta I-BLADE®-terää. |
| 7c. Generaattori antaa äänimerkin (äänimerkki 2), kun kudoksen impedanssin kynnysarvo saavutetaan ja I-BLADE®-terä on valmis työnnettäväksi kokonaan eteenpäin. Koko I-BLADE®-terän eteenpäin työntämisen aikana suositellaan säilyttämään yhtenäinen vauhti. | • HUOMAUTUS: Instrumentti voidaan pyyhkiä steriilillä, kostutetulla sideharsosienellä kudoksen poistamista varten tarvittaessa. Jos kudosta silti näkyy leuoissa, poista se pinsettien avulla. **(kuva 6)** |
| 7d. Purista sulkukahvaa, kunnes se pysähtyy kahvaosaa vasten. Näin I-BLADE®-terä saadaan kokonaan eteenpäin. **(kuva 5)** |  |
| Generaattori antaa yhden lyhyen äänimerkin (äänimerkki 3) merkiksi siitä, että sykli on suoritettu loppuun, kun I-BLADE®-terä on työnnetty kokonaan eteen ja kudoksen impedanssin kynnysarvo on saavutettu. Energiantuotto loppuu automaattisesti äänimerkin 3 jälkeen. | • HUOMAUTUS: Taipuisaa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitetta voidaan käyttää pidennetyn aktivoinnin tilassa (G11-generaattorin ohjelmistoversio 2014-1 tai uudempi). Kun G11-generaattorissa (GEN11) on käytössä pidennetyn aktivoinnin tila ja laite aktivoidaan, generaattori tuottaa energiaa jopa 2 minuutin ajan. Pidennetyn aktivoinnin tilan aikana generaattorissa on näkyvissä ilmaisin. Merkkiääntä 3 (sykli päättynyt) ei saada aktivointisyklin aikana, kun tämä tila on käytössä. Tämän vuoksi käyttäjän tulee käyttää energiaa, kunnes toivotut kudosvaikutukset on todettu saavutetuiksi. Energian käyttö voidaan keskeyttää koska tahansa vapauttamalla jalkakytkin tai käsiaktivointipainike. Jos laite irrotetaan tai generaattorin virta katkaistaan, kun ”Pidennetty aktivointi PÄÄLLÄ” on valittuna, generaattori palaa järjestelmän oletusasetukseen ”Pidennetty aktivointi POIS”. |

| Käyttöohjeet | Kuvat ja huomautukset |
|---|---|
| 8 Kun sykli on suoritettu loppuun, vapauta sulkukahva ja energian aktivointipainike. **(kuva 7)**<br>Jos haluttu leikkausviilto on pitempi kuin terän liikematka, transsektio voidaan suorittaa loppuun toistamalla vaiheet 4–7.<br><br>9 Suorista varsi ja sulje leuat ennen kuin poistat laitteen trokaarista. Instrumentti on suorassa, kun taivutuspyörän indikaattorin nuoli on kohtisuorassa instrumentin yläosaan nähden.<br><br>10 Irrota instrumentti generaattorista.<br><br>11 Pane instrumentti asianmukaiseen terävän jätteen jätesäiliöön. Älä käytä instrumenttia uudelleen. | 7<br><br>8<br><br>**Varoitus:** ÄLÄ upota distaalikärkeä nesteeseen, ei edes keittosuolaliuokseen, puhdistamista varten. **(kuva 8)** |

## Αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2

**Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.**

Αν δεν ακολουθηθούν πιστά οι οδηγίες μπορεί επέλθουν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες.

**Σημαντικό:** Αυτό το ένθετο της συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παράσχει οδηγίες για τη χρήση του αρθρωτού στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® G2. Δεν προορίζεται ως αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Τα ENSEAL® και I-BLADE® είναι εμπορικά σήματα της Ethicon Endo-Surgery.

### Ενδείξεις
Ο αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 ενδείκνυται για τη διπολική πήξη και τη μηχανική διατομή ιστού κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και ανοικτών επεμβάσεων.

Οι συσκευές είναι διπολικά ηλεκτροχειρουργικά όργανα για χρήση με τη γεννήτρια G11 (GEN11). Αυτές προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια ανοικτής ή λαπαροσκοπικής, γενικής και γυναικολογικής 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 και γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ουρολογικής, θώρακος, πλαστικής και επανορθωτικής, εκτομές εντέρου, υστερεκτομής, χολοκυστεκτομών, επεμβάσεων της χοληδόχου κύστης, θολοπλαστικής Nissen, λύση συμφύσεων, ωοθηκοεκτομής κλπ.) ή οποιασδήποτε επέμβασης κατά την οποία εκτελείται απολίνωση αγγείου (κοπή και στεγανοποίηση), σύλληψη ιστού και ανατομή. Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αγγεία έως (συμπεριλαμβανομένων) 7 mm και ιστών ή/και αγγειακών δεσμών τόσο μεγάλων όσο θα χωρούσαν στις σιαγόνες των οργάνων.

Οι αρθρωτοί στεγανοποιητές ιστών ENSEAL® G2 δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικοί για στείρωση σαλπίγγων ή πήξη σαλπίγγων για επεμβάσεις στείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές για αυτές τις επεμβάσεις.

### Αντενδείξεις
Η αποτελεσματικότητα του αρθρωτού στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® G2 για την αντισυλληπτική σαλπιγγική απόφραξη (μόνιμη στείρωση γυναικών) δεν έχει αξιολογηθεί και είναι άγνωστη. Ο σχεδιασμός του αρθρωτού στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® G2 είναι σημαντικά διαφορετικός από τους διπολικούς σχεδιασμούς που διατίθενται στην αγορά για την αντισυλληπτική πήξη σαλπίγγων. Οι διαφορές στο σχεδιασμό μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της επέμβασης και τα ποσοστά αποτυχίας μπορεί να μην είναι συγκρίσιμα.

### 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 αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 είναι ένα χειρουργικό όργανο το οποίο είναι αποστειρωμένο και χρησιμοποιείται για χρήση σε ένα ασθενή για την πήξη και διατομή αγγείων έως και 7 mm σε διάμετρο και ιστού ή/και αγγειακών δεσμών. Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μαλακό ιστό. Το όργανο αποτελείται από ένα συγκρότημα περιβλήματος λαβής, ένα περιστρεφόμενο και αρθρωτό άξονα 35 cm ή 45 cm σε μήκος, μια κινητή σιαγόνα και μια I-BLADE® στις σιαγόνες. Ο άξονας του οργάνου μπορεί να περιστραφεί για να διευκολύνει την απεικόνιση και να επιτρέψει την εύκολη πρόσβαση στο στοχευόμενο ιστό. Ο άξονας του οργάνου, κανονικά σε ευθεία θέση, μπορεί να αρθρωθεί χρησιμοποιώντας



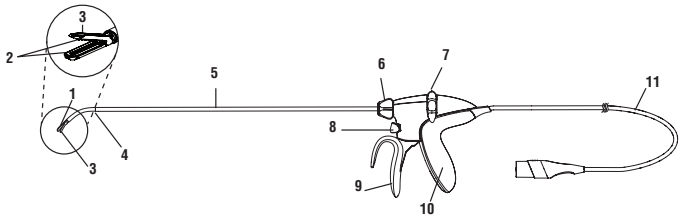
τον τροχό άρθρωσης για να αποκτηθεί πρόσθετη πρόσβαση στον ιστό και να διευκολύνει την πρόσβαση μέσω επιπρόσθετων γωνιών διαμέσου ιστού ή/και αγγειακών δεσμών.

Οι σιαγόνες βρίσκονται κανονικά σε μια ανοικτή θέση και μπορούν να κλείσουν μερικώς ή πλήρως πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος. Οι σιαγόνες διαθέτουν ατραυματικούς οδόντες για τη σύλληψη και διακράτηση στοχευόμενου ιστού όταν συσφίξουν. Παρέχεται διπολική ενέργεια στο συσφιγμένο ιστό όταν πατηθεί το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας. Η πλήρης συμπίεση της λαβής κλεισίματος προωθεί την I-BLADE® κατά το μήκος των σιαγόνων και ο στοχευόμενος ιστός συμπιέζεται, πήζει και διατέμνεται. Η I-BLADE® δεν μπορεί να προωθηθεί στον διατεμνόμενο ιστό χωρίς την προηγούμενη πλήρη πίεση του κουμπιού ενεργοποίησης της ενέργειας. Το καλώδιο τροφοδοσίας είναι μόνιμα συνδεδεμένο στη συσκευή και συνδέει το όργανο με τη γεννήτρια. Ο αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά με τη γεννήτρια G11 (GEN11), που συσκευάζεται ξεχωριστά. Διαστάσεις: Μήκος σιαγόνας, Ευθεία: 20 mm, Μήκος σιαγόνας, Καμπύλη: 19 mm, Μήκος άξονα: 35 cm από το άκρο της σιαγόνας έως το κουμπί περιστροφής του άξονα ή 45 cm από το άκρο της σιαγόνας έως το κουμπί περιστροφής του άξονα, Διάμετρος άξονα: 5 mm.

### Ηχητικές ενδείξεις της γεννήτριας
Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τους ηχητικούς τόνους ανατροφοδότησης της γεννήτρια.

| Τόνος | Περιγραφή | Δράση |
|---|---|---|
| Τόνος 1 | Συνεχές σταθερό μπιπ | Ενεργή γεννήτρια: Η συσκευή είναι ενεργή. |
| Τόνος 2 | Συνεχές σταθερό μπιπ με αυξημένο βήμα | Ενδιάμεσο: Έχει επιτευχθεί το όριο αντίστασης του ιστού. |
| Τόνος 3 | Ένα σύντομο μπιπ | Τέλος κύκλου: Η I-BLADE® έχει προωθηθεί πλήρως. Η ενέργεια διακόπτεται. |

### Απεικόνιση και ονοματολογία (Απεικόνιση 1)
1. Σιαγόνες (καμπύλες ή ευθείες)
2. Ατραυματικοί οδόντες
3. Μαχαίρι I-BLADE® (μη ορατό)
4. Ένωση άρθρωσης
5. Άξονας
6. Κουμπί περιστροφής
7. Τροχός άρθρωσης
8. Κουμπί ενεργοποίησης ενέργειας
9. Λαβή κλεισίματος
10. Περίβλημα λαβής
11. Καλώδιο τροφοδοσίας




### Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης
Θερμοκρασία: -22° C έως +60° C
Σχετική υγρασία: 10% - 80%

### Τρόπος διάθεσης
Ο αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 με ενσωματωμένο καλώδιο τροφοδοσίας παρέχεται αποστειρωμένος για μια χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

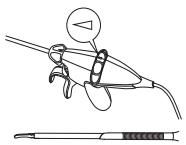
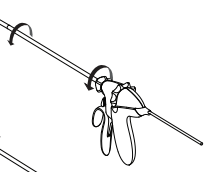
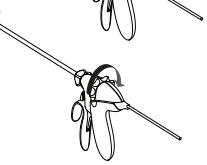
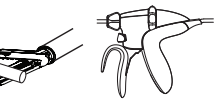
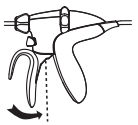
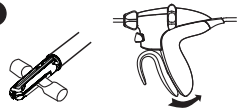
- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Εξετάστε το χαρτοκιβώτιο αποστολής και το όργανο για ύπαρξη σημείων βλάβης κατά την αποστολή. Σημειώστε τυχόν ελλείψεις, ρήξη ή εμφανή βλάβη, κρατήστε τα στοιχεία και ενημερώστε αμέσως το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Ethicon Endo-Surgery και αντικαταστήστε με ένα νέο όργανο. Μην χρησιμοποιείτε ένα κατεστραμμένο προϊόν.
- Είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που διέπουν τις επεμβάσεις λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων για να αποφευχθεί η ηλεκτροπληξία και τα εγκαύματα, τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό αλλά και η βλάβη στη συσκευή ή στα άλλα ιατρικά όργανα. Βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση και η γείωση.
- Οι λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις με τον αρθρωτό στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® G2 θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση και προετοιμασία. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.
- Μην βυθίζετε τον αρθρωτό στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® G2 σε υγρό.
- Συσσωρευμένα αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα, αλατούχο διάλυμα) όταν βρίσκονται σε άμεση επαφή με τις σιαγόνες του οργάνου μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Αφαιρέστε τα συσσωρευμένα υγρά γύρω από τις σιαγόνες του οργάνου πριν από την ενεργοποίηση του οργάνου.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με τις γεννήτριες. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με τη γεννήτρια G11 της Ethicon Endo-Surgery (GEN11) έκδοση λογισμικού X ή νεώτερη. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας G11 (GEN11) για να επιβεβαιώσετε την έκδοση του λογισμικού.
- Η συσκευή βρίσκεται υπό υψηλή τάση όταν η γεννήτρια είναι ενεργή. Ενεργοποιήστε αυτή τη συσκευή μόνο όταν οι σιαγόνες βρίσκονται υπό άμεση οπτική παρατήρηση για την αποφυγή της ακούσιας πήξης και νέκρωσης του ιστού.
- Για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υφίσταται πιθανός κίνδυνος λόγω της πιθανής παρεμβολής με τη δράση του βηματοδότη, ή ενδέχεται να υποστεί ζημιά ο βηματοδότης. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να ζητηθεί εγκεκριμένη κατάλληλη συμβουλή.
- Το όργανο αυτό περιλαμβάνει ένα χειρουργικό αιχμηρό άκρο. ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΟΒΕΙ!
- Ο αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικός στην στεγανοποίηση μεγάλων αγγείων χωρίς την πλήρη προώθηση της I-BLADE®. Μην επιχειρήσετε να στεγανοποιήσετε μεγάλα αγγεία με μόνο τη σύσφιξη του ιστού και την εφαρμογή της ενέργειας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε αγγεία με διάμετρο άνω των 7 mm.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη πάνω στη λαβή κλεισίματος για να κλείσουν οι σιαγόνες, συλλάβετε μόνο τόσο ιστό όσο μπορεί να υπάρξει μεταξύ των σιαγόνων όπου θα περάσει το ρεύμα. Μεγαλύτερες ποσότητες ιστού απαιτούν περισσότερη δύναμη πάνω στη λαβή κλεισίματος. Η υπερβολική δύναμη θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Αποφύγετε την επαφή με μέταλλο και πλαστικό όταν το όργανο είναι ενεργό.
- Χρησιμοποιήστε χειρουργικά γάντια που έχουν σχεδιαστεί ειδικά από τον κατασκευαστή τους για ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις. Η χρήση άλλων γαντιών μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία.
- Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, εξασφαλίστε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού σε σχέση με τη συγκεκριμένη επέμβαση.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση σε ιστό, οι σιαγόνες του άξονα μπορεί να είναι θερμές. Πάντοτε να αποφεύγετε την ακούσια επαφή με ιστό, οθόνια, χειρουργικές ποδιές ή άλλες ανεπιθύμητες περιοχές.
- Μετά τη χρήση του οργάνου για στεγανοποίηση ή/και διατομή, πάντοτε να εξετάζετε τον ιστό για αιμόσταση.
  Εάν δεν έχει επιτευχθεί η αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Λόγω της δυσκολίας απεικόνισης των καλυμμένων δομών, προχωρήστε αργά και μην επιχειρήσετε να κόψετε μεγάλες μάζες ιστών σε μια ενεργοποίηση. Αποφύγετε τη διαίρεση μεγάλων ιστών ή/και αγγειακών δεσμίδων, όταν χρησιμοποιείτε το όργανο υπό αυτές τις συνθήκες.
- Προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρίες που δεν εξουσιοδοτούνται από την Ethicon Endo-Surgery μπορεί να μην είναι συμβατά με το όργανο του αρθρωτού στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® G2. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόσμενα αποτελέσματα και σε πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή.



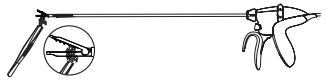
- Διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε τη συσκευή εάν παρατηρηθεί υπερβολικός καπνός ή σπινθήρες.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις πηγές ενέργειας (ηλεκτροχειρουργική, λέιζερ ή υπέρηχοι), υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την καρκινογόνο και λοιμώδη δράση των υποπροϊόντων, όπως οι στήλες καπνού από τους ιστούς και τα αερολύματα. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού κατά την εκτέλεση λαπαροσκοπικών ή ανοικτών επεμβάσεων.
- Τα όργανα ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά, ενδέχεται να απαιτούν ιδιαίτερο χειρισμό κατά την απόρριψη για την πρόληψη της βιολογικής μόλυνσης.
- Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική στεγανοποίηση και διατομή των μεγάλων αγγείων, πάντα να προωθείτε εντελώς την I-BLADE® και περιμένετε για τον Τόνο 3.
- Μην σταματήσετε να πιέζετε τη λαβή κλεισίματος με την I-BLADE® μόνο μερικώς προωθημένη.
- Η διατομή χωρίς την εφαρμογή ισχύος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία στου αγγειακού ιστού.
- ΜΗΝ βυθίζετε το περιφερικό άκρο μέσα σε υγρό, όπως αλατούχο διάλυμα, για να το καθαρίσετε.
- Μην καθαρίζετε τη συσκευή με λειαντικά.
- Για να αποφύγετε τον ακούσιο τραυματισμό του χρήστη, μην ενεργοποιήσετε το όργανο κατά τον καθαρισμό.
- Πριν από την εισαγωγή ή την αφαίρεση της συσκευής από το τροκάρ, εξασφαλίστε ότι η συσκευή βρίσκεται σε ευθεία, μη αρθρωτή θέση επιβεβαιώνοντας ότι το ενδεικτικό βέλος πάνω στον τροχό άρθρωσης είναι ευθυγραμμισμένο με την κορυφή του οργάνου.
- Η αφαίρεση της συσκευής από ένα τροκάρ καθώς η συσκευή αρθρώνεται θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακούσια απομάκρυνση του τροκάρ από τη θέση της τομής, σε απώλεια εμφύσησης ή βλάβη στο μαύρο κάλυμμα του άξονα.
- Αν το μαύρο κάλυμμα του άξονα έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση.
- Πριν από την άρθρωση του άξονα, διασφαλίστε ότι η σιαγόνα και η ένωση της άρθρωσης έχουν πλήρως εισαχθεί μέσω του τροκάρ.
- Ο αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 δεν είναι μια συσκευή παθητικής άρθρωσης. Μην ασκείτε δύναμη στη γωνία άρθρωσης πιέζοντας τον άξονα έναντι ενός στερεού σώματος. Χρησιμοποιήστε τον τροχό άρθρωσης για να επιτευχθεί η επιθυμητή γωνία άρθρωσης.
- Εάν η δύναμη περιστροφής του τροχού άρθρωσης φαίνεται υπερβολική, σταματήστε την περιστροφή του τροχού. Η χρήση υπερβολικής δύναμης θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε μόνο την πάνω σιαγόνα για να εκτελέσετε την ανατομή του ιστού.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα μιας τυχαίας ενεργοποίησης, μην τοποθετείτε το δάχτυλό σας στο κουμπί ενεργοποίησης έως ότου οι σιαγόνες να βρίσκονται στην επιθυμητή θέση και επιθυμείτε την ενεργοποίηση.
- 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 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.

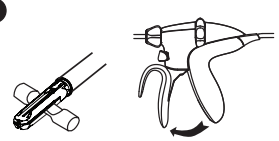
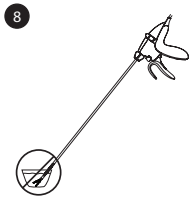


| Οδηγίες χρήσης | Απεικονίσεις & Σημειώσεις |
|---|---|
| 1 Χρησιμοποιώντας μια ασηπτική τεχνική, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε τη πρόκληση βλάβης, μην το πετάξετε πάνω στο στείρο πεδίο. Μην χρησιμοποιήσετε ένα κατεστραμμένο προϊόν.<br><br>2 Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στη γεννήτρια. | • ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το όργανο βρίσκεται σε ευθεία θέση όταν το ενδεικτικό βέλος στον τροχό άρθρωσης είναι ευθυγραμμισμένο με την κορυφή του οργάνου. |

| Οδηγίες χρήσης | Απεικονίσεις & Σημειώσεις |
|---|---|
| 3 Πριν από την εισαγωγή του οργάνου μέσω του τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι το όργανο βρίσκεται σε ευθεία θέση (όχι σε άρθρωση) και ότι οι σιαγόνες είναι κλειστές. **(Απεικόνιση 2)** Εισαγάγετε το όργανο στο τροκάρ πριν την άρθρωση της συσκευής.<br><br>Για να περιστρέψετε τη συσκευή, γυρίστε το κουμπί περιστροφής στην επιθυμητή κατεύθυνση. **(Απεικόνιση 2a)**<br><br>Για να αρθρώσετε τη συσκευή, περιστρέψετε τον τροχό άρθρωσης. **(Απεικόνιση 2b)** Η παρεχόμενη απεικόνιση δείχνει την κατεύθυνση προς την οποία αρθρώνει ο άξονας όταν το βέλος στο κουμπί περιστροφής είναι ευθυγραμμισμένο στην κορυφή.<br><br>Ο τροχός άρθρωσης μπορεί να περιστραφεί ακόμη και όταν το ενδεικτικό βέλος του κουμπιού περιστροφής ΔΕΝ είναι ευθυγραμμισμένο στην κορυφή. Ο τροχός άρθρωσης και το κουμπί περιστροφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα. | **2** <br>**2a** <br>**2b**  |
| 4 Τοποθετήστε το στοχευόμενο ιστό μέσα στις σιαγόνες. **(Απεικόνιση 3)**.<br><br>5 Πιέστε τη λαβή κλεισίματος για να συλλάβετε τον στοχευόμενο ιστό μεταξύ των σιαγόνων **(Απεικόνιση 4)**.<br><br>6 Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας για να ενεργοποιηθούν οι σιαγόνες και να αρχίσει η πήξη του στοχευόμενου ιστού. Η γεννήτρια δίνει ακουστική ανατροφοδότηση (Τόνος 1) καθώς χορηγείται η ενέργεια στον ιστό που έχει συλληφθεί. Επιβεβαιώστε τις επιδράσεις στον ιστό πριν από την προώθηση της I-BLADE® μέσω του ιστού. | **3** <br>**4** <br>• ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ιστός μεταξύ των σιαγόνων μπορεί να συμπιεστεί περαιτέρω πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος ως την πρώτη στάση. Η εφαρμογή πρόσθετης πίεση στην πρώτη στάση δεν αυξάνει τη συμπίεση του ιστού. |
| 7 Ολοκληρώστε τον κύκλο πυροδότησης οργάνου **(Απεικόνιση 5)**.<br><br>7α. Πατήστε μέχρι το τέρμα το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας για να ξεκλειδώσετε την I-BLADE®. | **5**  |



| Οδηγίες χρήσης | Απεικονίσεις & Σημειώσεις |
|---|---|
| 7β. Καθώς πατάτε το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας, συνεχίζετε να πιέζετε τη λαβή κλεισίματος για την προώθηση της I-BLADE® και την αύξηση της συμπίεσης του ιστού.<br>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στις μεγαλύτερες αγγειακές δέσμες, συνιστάται η αργή προώθηση της I-BLADE® (σταδιακά).<br><br>7γ. Ο τόνος της γεννήτριας αλλάζει βήμα (Τόνος 2), όταν επιτευχθεί το όριο αντίστασης του ιστού και η I-BLADE® είναι έτοιμη να προωθηθεί πλήρως. Συνιστάται να διατηρηθεί μια σταθερή ταχύτητα για όλη τη διάρκεια της προώθησης της I-BLADE®.<br><br>7δ. Πιέστε τη λαβή κλεισίματος μέχρι να σταματήσει έναντι του περιβλήματος της λαβής. Η ενέργεια αυτή προωθεί πλήρως την I-BLADE® **(Απεικόνιση 5)** | • ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειρισμός της λειτουργίας του οργάνου μπορεί να γίνει από ποδοδιακόπτη ή από χειροδιακόπτη.<br><br>• ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η I-BLADE® δεν μπορεί να προωθηθεί για την τομή του ιστού χωρίς το προηγούμενο πλήρες πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης της ενέργειας και την μετέπειτα απελευθέρωση της I-BLADE®.<br><br>• ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το όργανο μπορεί να σκουπιστεί με ένα αποστειρωμένο υγρό σπόγγο γάζας για την απομάκρυνση του ιστού, εάν είναι απαραίτητο. Αν είναι ακόμη ορατός ιστός στις σιαγόνες, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα. **(Απεικόνιση 6)**<br><br>**6**  |
| Η γεννήτρια παρέχει ένα σύντομο μπιπ (Τόνος 3) για να δείξει ότι ο κύκλος έχει ολοκληρωθεί, μετά την πλήρη προώθηση της I-BLADE® και την επίτευξη του ορίου αντίστασης του ιστού. Η παροχή της ενέργειας σταματά αυτόματα μετά τον Τόνο 3. | • ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε λειτουργία εκτεταμένης ενεργοποίησης (έκδοση λογισμικού γεννήτριας G11 2014-1 ή μεταγενέστερη). Όταν ενεργοποιείται η λειτουργία εκτεταμένης ενεργοποίησης στη Γεννήτρια G11 (GEN11) και ενεργοποιείται η συσκευή, η γεννήτρια παρέχει ενέργεια για έως και 2 λεπτά. Κατά τη λειτουργία εκτεταμένης ενεργοποίησης, εμφανίζεται ένας δείκτης στη γεννήτρια. Δεν λαμβάνεται ο Τόνος 3 (Ολοκλήρωση κύκλου) κατά τη διάρκεια ενός κύκλου ενεργοποίησης ενώ είναι ενεργή αυτή η λειτουργία. Συνεπώς ο χρήστης θα πρέπει να εφαρμόζει ενέργεια μέχρι να θεωρήσει ότι έχουν επιτευχθεί τα επιθυμητά αποτελέσματα στον ιστό. Η παροχή ενέργειας μπορεί να τερματιστεί ανά πάσα στιγμή απελευθερώνοντας τον ποδοδιακόπτη ή του κουμπί ενεργοποίησης χειρός. Αν η συσκευή είναι αποσυνδεδεμένη ή η γεννήτρια απενεργοποιηθεί ενώ είναι επιλεγμένη η «Παρατεταμένη ενεργοποίηση ΕΝΕΡΓΗ», η γεννήτρια θα μεταβεί στην προεπιλεγμένη ρύθμιση συστήματος της «Παρατεταμένη ενεργοποίηση ΑΝΕΝΕΡΓΗ». |

| Οδηγίες χρήσης | Απεικονίσεις & Σημειώσεις |
|---|---|
| 8 Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, ελευθερώστε τη λαβή κλεισίματος και το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας **(Απεικόνιση 7)**.<br>Εάν η επιθυμητή τομή είναι μεγαλύτερη από τη διαδρομή της λεπίδας, η ανατομή μπορεί να επιτευχθεί επαναλαμβάνοντας τα Βήματα 4 - 7.<br><br>9 Ισιώστε τον άξονα και κλείστε τις σιαγόνες πριν από την αφαίρεση της συσκευής από το τροκάρ. Το όργανο βρίσκεται σε ευθεία θέση όταν το ενδεικτικό βέλος πάνω στον τροχό άρθρωσης είναι ευθυγραμμισμένο με την κορυφή του οργάνου.<br><br>10 Αποσυνδέστε το όργανο από τη γεννήτρια.<br><br>11 Απορρίψτε το όργανο σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το όργανο. | **7**<br><br>**8**<br><br>**Προσοχή:** ΜΗΝ βυθίζετε το περιφερικό άκρο μέσα σε υγρό, όπως αλατούχο διάλυμα, για να το καθαρίσετε. **(Απεικόνιση 8)** |

## ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare

**Läs noggrant igenom all information.**

Om anvisningarna inte följs korrekt, kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

**Viktigt!** Denna bipacksedel innehåller bruksanvisningar för ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare. Det är ingen handbok i kirurgisk teknik.

ENSEAL® och I-BLADE® är varumärken som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

### Indikationer
ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare indiceras för bipolär koagulering och mekanisk transektion av vävnad under laparoskopiska och öppna ingrepp.

Enheterna är bipolära elektrokirurgiska instrument som ska användas med generator G11 (GEN11). De är avsedda att användas under öppet eller laparoskopiskt, allmänt och gynekologiskt ingrepp för att skära och försegla kärl, och för att skära, greppa och dissekera vävnad under ingrepp.

Indikationer för användning omfattar öppna och laparoskopiska, allmänna och gynekologiska kirurgiska ingrepp (inklusive urologiska, torakala, plastikkirurgiska och rekonstruktiva tarmresektioner, hysterektomier, cholecystektomier, gallblåseingrepp, Nissen fundoplikation, adhesiolys, ooforektomier osv.) eller alla ingrepp där kärlligering (öppning och försegling), vävnadsgreppning och dissektion utförs. Enheten kan användas på kärl upp till (och med) 7 mm och vävnad och/eller kärlbuntar så stora som ryms i instrumentkäftarna.

ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare har inte visats vara effektiv för äggledarsterilisering eller äggledarkoagulering för steriliseringsingrepp. Använd inte denna enhet vid dessa ingrepp.

### Kontraindikatorer
ENSEAL® G2 böjbara vävnadsförseglares effektivitet när koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (permanent kvinnlig sterilisering) är indicerat har inte utvärderats och är inte känd. ENSEAL® G2 böjbara vävnadsförseglares utformning skiljer sig avsevärt från bipolära utformningar som marknadsförs när koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte är indicerat. Skillnaderna i utformningen kan påverka effektiviteten vid ingreppen och antalet fel är kanske inte jämförbara.

### 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.

### Enhetsbeskrivning
ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare är ett sterilt, kirurgiskt instrument för enpatientbruk som används för att koagulera och göra transektioner av kärl som har en diameter upp till och med 7 mm, och av vävnad och/eller kärlbuntar. Enheten är endast avsedd för mjukvävnad. Instrumentet består av ett handtag med kåpa, ett roterande och böjbart skaft som är antingen 35 cm eller 45 cm långt, en rörlig käft med I-BLADE®. Instrumentskaftet kan roteras för att underlätta visualisering och göra målvävnaden lättåtkomlig. Instrumentskaftet, normalt i rakt läge, kan böjas med böjningshjulet så att vävnaden blir ännu lättåtkomligare och ytterligare vinklar över vävnad och/eller vävnadsbuntar underlättas.

Käftarna är i ett normalt öppet läge och kan stängas delvis eller fullständigt genom att stängningshandtaget trycks ihop. Käftarna har atraumatiska tänder som ska greppa och hålla målvävnaden när den kläms ihop. Bipolär energi levereras till det hopklämda stället när knappen för energiaktivering trycks ner. När stängningshandtaget trycks ihop fullständigt förs I-BLADE® framåt längs käftarna och målvävnaden komprimeras, koaguleras och transektion görs. I-BLADE® kan inte föras framåt för att göra en transektion

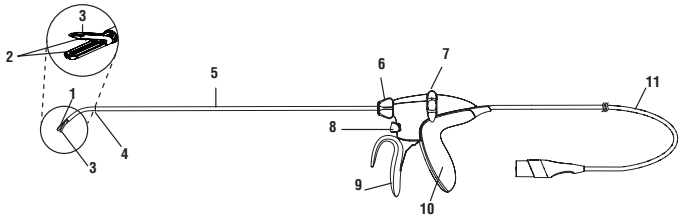


i vävnaden utan att knappen energiaktivering först trycks ner fullständigt. Strömsladden sitter permanent fast på enheten och ansluter instrumentet till generatorn. ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare är gjord för att uteslutande användas med G11 (GEN11), separat förpackad. Mått: käftlängd, rak: 20 mm; käftlängd, böjd: 19 mm; skaftlängd: 35 cm från käfttopp till skaftets rotationsvred eller 45 cm från käfttopp till skaftets rotationsvred; skaftdiameter: 5 mm.

### Generatorns ljudindikatorer
Se följande tabell för generatorns återkopplingstoner.

| Ton | Beskrivning | Verkan |
|---|---|---|
| Ton 1 | Kontinuerligt fast pipljud | Generator på: enheten är aktiv. |
| Ton 2 | Kontinuerligt fast pipljud på högre tonhöjd | Övergång: Vävnadsimpedanströskeln har nåtts. |
| Ton 3 | Ett kort pip | Cykelslut: I-BLADE® fullständigt framförd. Energin stoppas. |

### Bild och nomenklatur (Bild 1)
1. Käftar (böjda eller raka)
2. Atraumatiska tänder
3. I-BLADE®-kniv (visas inte)
4. Böjningsled
5. Skaft
6. Rotationsvred
7. Böjningshjul
8. Knapp för energiaktivering
9. Stängningshandtag
10. Handtagets kåpa
11. Strömsladd




### Transport och lagringsförhållanden
Temperatur: -22° C till +60° C
Relativ luftfuktighet: 10 %–80 %

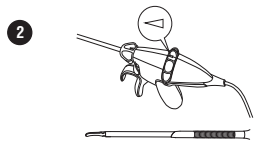
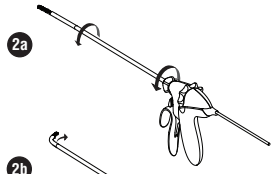
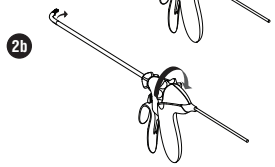
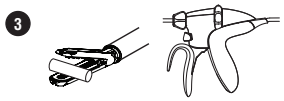
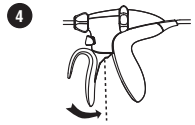
### Leveransform
ENSEAL® G2 böjbara vävnadsförseglare med integrerad strömsladd levereras steril för enpatientbruk. Kasta efter användning.

### Varningar och försiktighetsåtgärder
- Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare.
- Undersök om transportlådan eller instrumentet har skadats under transporten. Var uppmärksam på om något saknas, är trasigt eller uppenbarligen skadat, behåll beviset och meddela genast Ethicon Endo-Surgerys kundtjänst och ersätt med ett nytt instrument. Skadad produkt får inte användas.
- Grundliga kunskaper om de principer och tekniker som gäller vid ingrepp med laser, elektrokirurgi och ultraljud är nödvändiga för att undvika risken för elstötar och brännskador för både patient och medicinsk personal och skador på apparaten eller andra medicinska instrument. Se till att elektrisk isolering eller jordning inte skadats.

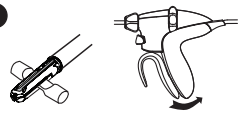
- Laparoskopiska kirurgiska ingrepp med ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare får endast utföras av personer med adekvat utbildning och träning. Se medicinsk litteratur vad gäller tekniker, komplikationer och faror innan något kirurgiskt ingrepp görs.
- Sänk inte ner ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare i vätska.
- Ansamlingar av ledande vätskor (t.ex. blod eller saltlösning) i direkt kontakt med instrumentkäftarna kan påverka enhetens funktion. Avlägsna ansamlad vätska runt instrumentkäftarna innan instrumentet aktiveras.
- Kontrollera kompatibiliteten med generatorerna. Använd enheten endast med Ethicon Endo-Surgery generator G11 (GEN11) programvaruversion X eller senare. Se Generator G11 (GEN11) instruktionsbok för att bekräfta programvaruversioner.
- Enheten har högspänning så fort generatorn är aktiv. Enheten får endast aktiveras när käftarna är under direkt visuell observation så att oavsiktlig vävnadskoagulering eller nekros undviks.
- För patienter med pacemaker eller ett annat aktivt implantat finns ytterligare risker, eftersom pacemakerns funktion kan störas eller själva pacemakern kan skadas. Om du är osäker ska du rådfråga en godkänd och kvalificerad rådgivare.
- Dessa instrument innehåller kirurgiskt vassa kanter. ENHETEN ÄR VASS!
- ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare har inte visats vara effektiv för försegling av stora kärl utan att I-BLADE® förs fram fullständigt. Försök inte försegla stora kärl genom att endast klämma ihop vävnad och applicera energi.
- Använd inte denna enhet på kärl som är större än 7 mm i diameter.
- Använd inte alltför stor kraft på stängningshandtaget för att stänga käftarna; greppa endast så mycket vävnad som får plats mellan käftarna där strömmen kommer att passera. Större vävnadsmängder kräver större kraft för att stänga handtaget. Alltför stor kraft kan skada enheten.
- Undvik kontakt med metall och plast när instrumentet är aktivt.
- Använd kirurghandskar som är specialtillverkade för elektrokirurgiska ingrepp. Om andra handskar används kan det resultera i brännskador eller elstötar.
- Ifall systemet skulle drabbas av avbrott, säkerställ att lämplig reservutrustning för det specifika ingreppet finns tillgänglig.
- Under och efter aktivering i vävnad kan käftarna vara varma. Undvik alltid oavsiktlig kontakt med vävnad, operationslakan, operationsrockar och andra ställen.
- Efter att instrumentet använts för att försegla och/eller göra en transektion ska vävnaden alltid undersökas för hemostas. Om hemostas inte föreligger, ska lämplig teknik användas för att uppnå hemostas.
- Eftersom det är svårt att visualisera mörka strukturer ska du gå långsamt tillväga och inte försöka göra en transektion genom stora vävnadsmängder i en aktivering. Undvik att dela mycket vävnad och/eller kärlbuntar när instrumentet används under dessa förhållanden.
- Produkter som tillverkats eller levererats av företag som inte är godkända av Ethicon Endo-Surgery är kanske inte kompatibla med instrumentet ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare. Användning av sådana produkter kan ge oväntade resultat och eventuella skador på användare eller patient.
- Avbryt användningen och byt ut enheten om rök eller gnistor observeras.
- Som med alla energikällor (elektrokirurgi, laser och ultraljud), finns det oro för karcinogena och infektiösa risker från biprodukterna, som röken från bränd vävnad och aerosoler. Använd lämpliga skyddsglasögon och effektiv rökevakueringsutrustning under laparaskopiska eller öppna ingrepp.
- Instrument eller apparater som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- För att säkerställa att försegling och transektion av stora kärl är effektiva, ska I-BLADE® alltid föras fram fullständigt och vänta sedan på ton 3.
- Sluta inte trycka ihop stängningshandtaget om I-BLADE® endast är delvis framfört.
- Transektion utan applicering av ström kan leda till blödning i kärlvävnad.
- Den distala spetsen får INTE sänkas ner i vätska, gäller även saltlösning, för att rengöras.
- Använd inte slipande rengöringsmedel för att rengöra instrumentet.
- För att undvika oavsiktlig skada på användaren ska inte instrumentet aktiveras när det rengörs.
- Innan enheten förs in eller avlägsnas från trokaren ska du säkerställa att enheten är i rakt och oböjt läge genom att bekräfta att indikatorpilen på böjningshjulet är i linje med instrumentets topp.
- Om enheten avlägsnas från trokaren när den är böjd kan det resultera i att trokaren oavsiktligt avlägsnas från incisionsstället, förlust av insufflation och skada på det svarta skaftets skydd.
- Om det svarta skaftets skydd är skadat ska användningen avbrytas.
- Kontrollera att käften och böjningsleden är fullt införda genom trokaren innan skaftet böjs.

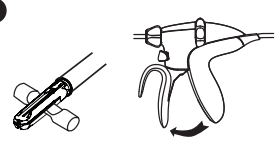
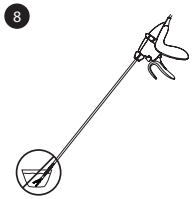


- ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare är ingen passiv böjningsenhet. Använd inte kraft mot böjningsvinkeln genom att trycka skaftet mot en fast kropp. Använd böjningshjulet för att uppnå önskad böjningsvinkel.
- Om böjningshjulets rotationskraft verkar vara för stor, avbryt rotationen av hjulet. Att använda alltför stor kraft kan skada enheten.
- Använd inte den översta käften för att med endast den utföra vävnadsdissektion.
- För att reducera möjligheten för oavsiktlig aktivering, placera inte fingret på aktiveringsknappen förrän käftarna är i önskat läge och du avser aktivera.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.
- Återanvändning och felaktig återvinning eller omsterilisering kan äventyra anordningens struktur och/eller leda till att anordningen inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.
- Återanvändning och felaktig bearbetning eller omsterilisering av engångsenheter kan utgöra risk för kontamination 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.

| Bruksanvisning | Bilder och anteckningar |
|---|---|
| 1 Ta ut instrumentet från förpackningen med steril teknik. För att undvika skador ska instrumentet inte tippas ned på den sterila platsen. Skadad produkt får inte användas. | |
| 2 Anslut instrumentets strömsladd till generatorn. | |
| 3 Innan instrumentet förs in genom trokaren ska du se till att instrumentet är i rakt (oböjt) läge och att käftarna är stängda. **(Bild 2)** För in instrumentet i trokaren innan enheten böjs. | • Observera: Instrumentet är rakt när indikatorpilen på böjningshjulet är i linje med instrumenttoppen. |
| För att rotera enheten, vrid på rotationsvredet i önskad riktning. **(Bild 2a)** |  |
| För att böja enheten, vrid på böjningshjulet. **(Bild 2b)** Bilden visar den riktning som skaftet böjs i när rotationsvredet bringas i linje på toppen. |  |
| Böjningshjulet kan vridas även om vredets indikatorpil INTE är i linje på toppen. Böjningshjulet och rotationsvredet kan användas var för sig. |  |
| 4 Positionera målvävnaden inne i de öppna käftarna. **(Bild 3)** |  |
| 5 Tryck ihop stängningshandtaget för att greppa målvävnaden mellan käftarna **(Bild 4)**. |  |
| 6 Tryck på knappen energiaktivering för att starta käftarna och påbörja koagulering av målvävnaden. Generatorn avger ett återkopplingsljud (ton 1) när energi levereras till den greppade vävnaden. Bekräfta vävnadseffekt innan I-BLADE® förs fram genom vävnaden. | • Observera: Vävnaden mellan käftarna kan komprimeras ännu mer genom att stängningshandtaget trycks ner till det första stoppet. Att trycka ytterligare vid det första stoppet ökar inte vävnadskomprimeringen. |



| Bruksanvisning | Bilder och anteckningar |
|---|---|
| 7 Avsluta instrumentets avfyringscykel **(Bild 5)**. |  |
| 7a. Tryck ner knappen energiaktivering helt för att låsa upp I-BLADE®. | • Observera: Instrumentet kan styras med antingen fot- eller handomkopplare. |
| 7b. Medan du trycker på knappen energiaktivering fortsätter du trycka ihop stängningshandtaget för att föra fram I-BLADE® och öka vävnadskompressionen. Observera: För större kärlbuntar rekommenderar vi att I-BLADE® förs fram långsamt (gradvis). | • Observera: I-BLADE® kan inte föras framåt för att göra en transektion i vävnaden utan att man först trycker ner knappen energiaktivering fullständigt och sedan släpper upp I-BLADE®. |
| 7c. Generatortonen ändrar ton (ton 2) när vävnadsimpedansströskeln har nåtts och I-BLADE® är klar för att föras in fullständigt. Vi rekommenderar att en jämn hastighet behålls genom hela framförandet av I-BLADE®. | • Observera: Vid behov kan instrumentet torkas av med en steril och fuktig gasvävskompress för att ta bort vävnad. Om vävnad ändå finns kvar i käftarna kan du använda en peang för att ta bort resten. **(Bild 6)** |
| 7d. Tryck ihop stängningshandtaget tills det stöter emot handtagets kåpa. Detta gör att I-BLADE® **(Bild 5)** förs fram fullständigt. |  |
| Generatorn avger ett kort pip (ton 3) för att ange att cykeln är färdig efter att I-BLADE® förts fram fullständigt och vävnadsimpedansströskeln har nåtts. Energileveransen slutar automatiskt efter ton 3. | • Observera: ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare kan användas i läget för förlängd aktivering (generator G11, programvaruversion 2014-1 eller senare). När läget för förlängd aktivering har aktiverats för generator G11 (GEN11) och anordningen är aktiverad levererar den energi i hela två minuter. I läget för förlängd aktivering visas en indikator på generatorn. Ton 3 (Cykeln är klar) tas inte emot under aktiveringscykeln när det här läget är aktiverat. Därför ska användaren tillföra energi tills önskad vävnadseffekt har uppnåtts. Energitillförseln kan när som helst avbrytas genom att användaren släpper fotbrytaren eller handaktiveringsknappen. Om anordningen kopplas från eller om generatorn stängs av när Förlängd aktivering PÅ har valts återgår generatorn till systemets standardinställning Förlängd aktivering AV. |

| Bruksanvisning | Bilder och anteckningar |
|---|---|
| 8 När cykeln är färdig släpper du upp stängningshandtaget och knappen energiaktivering. **(Bild 7)**<br>Om önskat snitt är längre än bladets slag kan en transektion göras genom att steg 4–7 upprepas.<br><br>9 Räta upp skaftet och stäng käftarna innan enheten avlägsnas från trokaren. Instrumentet är rakt när indikatorpilen på böjningshjulet är i linje med instrumenttoppen.<br><br>10 Koppla bort instrumentet från generatorn.<br><br>11 Kassera instrumentet i en lämplig behållare för vassa föremål. Återanvänd inte instrumentet. | 7<br><br><br>8<br><br>**Varning:** Den distala spetsen får INTE sänkas ner i vätska, gäller även saltlösning, för att rengöras. **(Bild 8)** |

## Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2

**Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.**

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

**Ważne:** Ulotka ma na celu podanie instrukcji stosowania przegubowego narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2. Nie stanowi ona materiałów referencyjnych dla technik chirurgicznych.

ENSEAL® i I-BLADE® to znaki handlowe Ethicon Endo-Surgery.

### Wskazania
Przegubowe narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2 przeznaczone są do dwubiegunowej koagulacji i mechanicznego przecinania tkanek w zabiegach laparoskopowych i otwartych.

Urządzenia są dwubiegunowymi instrumentami elektrochirurgicznymi przeznaczonymi do stosowania z generatorem G11 (GEN11). Są one przeznaczone do użycia w zabiegach otwartych lub laparoskopowych, chirurgii ogólnej i ginekologicznej, do cięcia i zespalania naczyń oraz do cięcia, chwytania i rozcinania tkanek podczas zabiegu chirurgicznego.

Wskazania do zastosowania obejmują zabiegi otwarte i laparoskopowe, ogólne i ginekologiczne zabiegi chirurgiczne (w tym urologiczne, w klatce piersiowej, chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, resekcję jelita, histerektomię, wycięcie pęcherzyka żółciowego, zabiegi na pęcherzyku żółciowym, fundoplikację Nissen'a, adhezjolizę, wycięcie jajnika itd.) lub jakiekolwiek zabiegi, w którym wykonywane jest podwiązywanie naczyń (cięcie i zespalanie), chwytanie tkanki i rozcinanie. Urządzenia można stosować w przypadku naczyń o średnicy do (włącznie) 7 mm oraz tkanek i/lub wiązek naczyń o rozmiarze mieszczącym się w szczękach instrumentu.

Nie wykazano efektywności przegubowych narzędzi do zespalania tkanek ENSEAL® G2 w przypadku sterylizacji jajowodów lub koagulacji jajowodów w zabiegach sterylizacji. Nie używać tych urządzeń w przypadku tych zabiegów.

### Przeciwwskazania
Skuteczność przegubowego narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2 w przypadku antykoncepcyjnej koagulacji jajowodów (trwała sterylizacja kobiet) nie została oceniona i jest nieznana. Projekt przegubowego narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2 znacznie różni się od projektów urządzeń dwubiegunowych wskazanych do antykoncepcyjnej koagulacji jajowodów. Różnice projektowe mogą mieć wpływ na skuteczność zabiegu, a dokonanie porównania wskaźników nieskuteczności może nie być możliwe.

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

### Opis urządzenia
Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2 to sterylny instrument chirurgiczny do użytku u jednego pacjenta, stosowany do koagulacji i przecinania naczyń o średnicy do 7 mm oraz tkanek i/lub wiązek naczyń. Urządzenie to przeznaczone jest do użytku wyłącznie w przypadku tkanek miękkich. Instrument składa się z zespołu korpusu rękojeści, obracanego i przegubowego trzonu o długości 35 cm lub 45 cm, ruchomej szczęki i noża I-BLADE® umieszczonego w szczękach. Trzon instrumentu można obracać w celu ułatwienia wizualizacji i umożliwienia łatwego dostępu do tkanki docelowej. Trzon instrumentu,



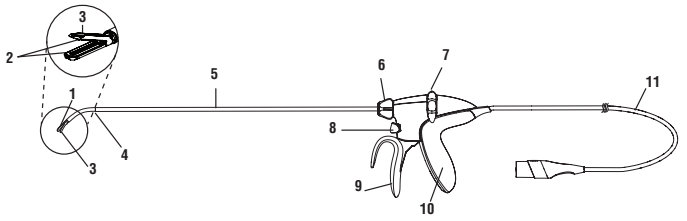
który normalnie znajduje się w pozycji wyprostowanej, można wygiąć za pomocą pokrętła zginania w celu uzyskania dodatkowego dostępu do tkanki i ułatwienia uzyskania dodatkowych kątów w tkance i/lub wiązkach naczyń.

Szczęki znajdują się normalnie w położeniu otwartym i można je częściowo lub całkowicie zamknąć poprzez ściskanie uchwytu zamykania. Szczęki posiadają atraumatyczny ząb służący do chwytania i utrzymywania tkanki docelowej podczas zaciskania. Energia dwubiegunowa dostarczana jest do zaciśniętej tkanki po naciśnięciu przycisku aktywacji energii. Pełne ściśnięcie uchwytu zamykania powoduje przesunięcie noża I-BLADE® na długość szczęk, po czym tkanka docelowa jest ściskana, koagulowana i przecinana. Nie można przesuwać noża I-BLADE® bez pełnego naciśnięcia przycisku aktywacji energii. Przewód zasilający jest trwale przymocowany do urządzenia i służy do połączenia instrumentu z generatorem. Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2 zaprojektowane zostało wyłącznie do użytku z generatorem G11 (GEN11), pakowanym oddzielnie. Wymiary: długość szczęk prostych: 20 mm, długość szczęk zakrzywionych: 19 mm, długość trzonu: 35 cm od końcówki szczęk do pokrętła obrotu trzonu lub 45 cm od końcówki szczęk do pokrętła obrotu trzonu, średnica trzonu: 5 mm.

### Sygnały dźwiękowe generatora
Poniższa tabela zawiera opis tonów dźwiękowych generatora.

| Ton | Opis | Czynność |
|---|---|---|
| Ton 1 | Ciągły sygnał dźwiękowy | Generator włączony: Urządzenie aktywne. |
| Ton 2 | Ciągły sygnał dźwiękowy o wyższej częstotliwości | Pośredni: Osiągnięto próg impedancji tkanki. |
| Ton 3 | Jeden krótki sygnał dźwiękowy | Koniec cyklu: Nóż I-BLADE® został całkowicie przesunięty. Dopływ energii został wyłączony. |

### Ilustracje i nazewnictwo (Ilustracja 1)
1. Szczęki (zakrzywione lub proste)
2. Ząb atraumatyczny
3. Nóż I-BLADE® (nie jest widoczny)
4. Przegub zginania
5. Trzon
6. Pokrętło obrotu
7. Pokrętło zginania
8. Przycisk aktywacji energii
9. Uchwyt zamykający
10. Korpus rękojeści
11. Przewód zasilający




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

### Sposób dostarczenia
Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2 ze zintegrowanym przewodem zasilającym dostarczane jest w stanie sterylnym, do użytku u jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

Polski

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

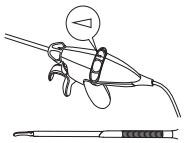
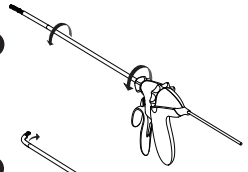
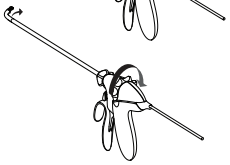
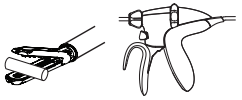
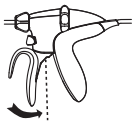
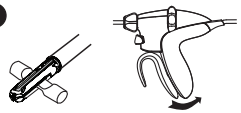
- Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.
- Sprawdzić opakowanie transportowe i instrument pod kątem oznak uszkodzeń powstałych w transporcie. Odnotować wszelkie braki, pęknięcia lub widoczne uszkodzenia, zachować dowody oraz niezwłocznie powiadomić Dział obsługi klienta Ethicon Endo-Surgery i dokonać wymiany na nowy instrument. Nie stosować produktu, jeśli jest uszkodzony.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone.
- Laparoskopowe zabiegi chirurgiczne z użyciem przegubowego narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2 powinny być wykonywane tylko przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i przygotowanie. Przed przeprowadzeniem jakichkolwiek zabiegów chirurgicznych należy zapoznać się z literaturą medyczną odnośnie technik, komplikacji i zagrożeń.
- Nie zanurzać przegubowego narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2 w płynie.
- Nagromadzone płyny przewodzące (np. krew, sól fizjologiczna) mogą w bezpośrednim kontakcie ze szczękami instrumentu negatywnie wpłynąć na jego działanie. Przed aktywowaniem instrumentu należy usunąć nagromadzone płyny z okolic szczęk instrumentu.
- Należy sprawdzić kompatybilność z generatorami. Urządzenie można używać wyłącznie z generatorem G11 firmy Ethicon Endo-Surgery (GEN11) z oprogramowaniem w wersji X lub nowszej. W celu sprawdzenia wersji oprogramowania należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora G11 (GEN11).
- Gdy generator jest aktywny, urządzenie jest pod wysokim napięciem. Aby uniknąć niezamierzonej koagulacji tkanki lub martwicy, urządzenie należy aktywować tylko wtedy, gdy szczęki znajdują się pod bezpośrednią obserwacją wzrokową.
- Pacjenci z rozrusznikami serca lub innymi aktywnymi implantami narażeni są na ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika lub jego uszkodzenia. W razie wątpliwości, należy zasięgnąć profesjonalnej porady z zatwierdzonego źródła.
- Ten instrument zawiera ostry nóż chirurgiczny. TO URZĄDZENIE TNIE!
- Nie wykazano efektywności przegubowego narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2 w przypadku zespalania dużych naczyń bez wcześniejszego całkowitego wysunięcia noża I-BLADE®. Nie próbować zespalać dużych naczyń wyłącznie poprzez zaciśnięcie tkanki i przyłożenie energii.
- Nie używać tego urządzenia w przypadku naczyń o średnicy przekraczającej 7 mm.
- Nie wywierać nadmiernej siły na uchwyt zamykający w celu zamknięcia szczęk; chwytać jedynie taką ilość tkanki, która będzie dobrze pasować pomiędzy szczękami przez które przepływa prąd. Większa ilość tkanki wymaga wywarcia większej siły na uchwyt zamykający. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Unikać kontaktu z metalowymi i plastikowymi elementami, gdy instrument jest aktywny.
- Używać rękawic chirurgicznych, które zostały przez producenta specjalnie zaprojektowane do zabiegów elektrochirurgicznych. Użycie innych rękawic może doprowadzić do poparzeń i porażeń.
- W przypadku awarii systemu upewnić się, że dostępny jest sprzęt zapasowy odpowiedni do danego zabiegu.
- Podczas aktywacji w tkance i po niej, szczęki i trzon mogą być gorące. Przez cały czas należy unikać niezamierzonego kontaktu z tkanką, chustami, ubiorem operacyjnym lub innymi miejscami.
- Po użyciu instrumentu do zespalania i/lub przecinania, zawsze należy zbadać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy użyć odpowiednich technik w celu jej uzyskania.
- Z powodu trudności w wizualizacji zasłoniętych struktur, postępować powoli i nie próbować przecinać dużych mas tkanki w ramach jednej aktywacji. W przypadku korzystania z instrumentu w takich warunkach należy unikać dzielenia dużych tkanek i/lub wiązek naczyń.
- Produkty wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmy nie upoważnione przez Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z przegubowym narzędziem do zespalania tkanek ENSEAL® G2. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieprzewidzianych wyników oraz obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W przypadku zaobserwowania nadmiernych ilości dymu lub iskrzenia, przestać korzystać z urządzenia i wymienić je.



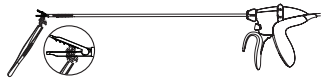
- Tak jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgicznych, laserowych lub ultradźwiękowych), istnieje zagrożenie związane z rakotwórczymi i zakaźnymi czynnikami produktów ubocznych, takich jak dym oraz aerozole z tkanek. W zabiegach laparoskopowych lub otwartych należy stosować odpowiednie środki, takie jak okulary ochronne, maski z filtrami oraz skuteczny sprzęt odprowadzania dymu.
- Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej utylizacji, w celu zapobieżenia skażeniom biologicznym.
- W celu zapewnienia efektywnego zespalania i przecinania dużych tkanek, zawsze należy całkowicie wysunąć nóż I-BLADE® i poczekać na ton 3.
- Nie przerywać ściskania uchwytu zamykającego, gdy nóż I-BLADE® jest jedynie częściowo wysunięty.
- Przecinanie bez doprowadzenia energii może prowadzić do krwawienia tkanki naczyniowej.
- NIE zanurzać dystalnej końcówki w płynie, w tym roztworze soli fizjologicznej, w celu jej wyczyszczenia.
- Nie czyścić instrumentu środkami ściernymi.
- W celu uniknięcia przypadkowych obrażeń użytkownika, nie aktywować instrumentu podczas jego czyszczenia.
- Przed włożeniem lub wyjęciem urządzenia z trokara należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji wyprostowanej, bez zgiętego przegubu, poprzez sprawdzenie, czy strzałka wskaźnika na pokrętle zginania wyrównana jest z górną częścią instrumentu.
- Wyjęcie urządzenia z trokara, gdy znajduje się w pozycji zgiętej, może doprowadzić do niezamierzonego wyjęcia trokara z miejsca nacięcia, utraty wdmuchanego powietrza lub uszkodzenia czarnej powłoki trzonu.
- W przypadku uszkodzenia czarnej powłoki trzonu, zaprzestać stosowania.
- Przed zgięciem trzonu upewnić się, że szczęka i przegub zginania zostały całkowicie przełożone przez trokar.
- Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2 nie jest pasywnym urządzeniem przegubowym. Nie wyginać na siłę, przyciskając trzon do twardego przedmiotu. Użyć pokrętło zginania do uzyskania żądanego kąta zgięcia.
- Jeśli do obrotu pokrętła zginania wymagane jest użycie nadmiernej siły, przestać obracać pokrętłem. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Nie używać samej górnej szczęki do cięcia tkanki.
- Aby zmniejszyć ryzyka przypadkowej aktywacji, nie kłaść palca na przycisku aktywacji zanim szczęki nie znajdą się w żądanym położeniu i aktywacja będzie pożądana.
- 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 mogą naruszyć integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Powtórne użycie, nieprawidłowe przerabianie lub powtórna sterylizacja urządzeń przeznaczonych do jednorazowego zastosowania 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.

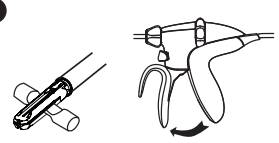
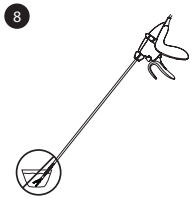
| Instrukcje stosowania | Ilustracje i uwagi |
|---|---|
| 1 Wyjąć instrument z opakowania z zastosowaniem jałowej techniki. W celu uniknięcia uszkodzeń, nie przerzucać instrumentu do jałowego pola. Nie stosować produktu, jeśli jest uszkodzony. | |
| 2 Podłączyć przewód zasilający instrumentu do generatora. | • UWAGA: Instrument jest wyprostowany, gdy strzałka wskaźnika na kółku zginania wyrównana jest z górną częścią instrumentu. |

Polski

| Instrukcje stosowania | Ilustracje i uwagi |
|---|---|
| 3 Przed przełożeniem instrumentu przez trokar należy upewnić się, że instrument znajduje się w pozycji wyprostowanej (przegub nie jest zgięty) oraz że szczęki są zamknięte. **(Ilustracja 2)** Przed zgięciem przegubu urządzenia należy włożyć instrument w trokar. | **2**  |
| Aby obrócić urządzenie, obrócić pokrętło obrotu w wybranym kierunku. **(Ilustracja 2a)** | **2a**  |
| Aby zgiąć urządzenie, obrócić pokrętło zginania. **(Ilustracja 2b)** Przedstawiona ilustracja pokazuje kierunek zgięcia trzonu w przypadku, gdy strzałka pokrętła obrotu wyrównana jest z górną częścią urządzenia. | **2b**  |
| Pokrętło zginania można obrócić nawet wtedy, gdy strzałka pokrętła obrotu NIE JEST wyrównana z górną częścią urządzenia. Pokrętło zginania i pokrętło obrotu mogą być używane niezależnie. | |
| 4 Umieścić tkankę docelową w otwartych szczękach. **(Ilustracja 3)**. | **3**  |
| 5 Ścisnąć uchwyt zamykający, aby chwycić tkankę docelową w szczęki **(Ilustracja 4)**. | **4**  |
| 6 Nacisnąć przycisk aktywacji energii, aby doprowadzić energię do szczęk i rozpocząć koagulację tkanki docelowej. Generator będzie generował sygnały dźwiękowe (ton 1) podczas dostarczania energii do uchwyconej tkanki. Potwierdzić uzyskanie efektu na tkance przed przesunięciem noża I-BLADE® przez tkankę. | • UWAGA: Ściskając uchwyt zamykający do pierwszego punktu zatrzymania można jeszcze bardziej ścisnąć tkankę znajdującą się w szczękach. Mocniejsze ściskanie po osiągnięciu pierwszego punktu zatrzymania nie powoduje zwiększenia siły ściskającej tkankę. |
| 7 Wykonać cykl uruchomienia instrumentu **(Ilustracja 5)**. | **5**  |
| 7a. Wcisnąć do końca przycisk aktywacji energii, aby odblokować nóż I-BLADE®. | |



| Instrukcje stosowania | Ilustracje i uwagi |
|---|---|
| 7b. Trzymając wciśnięty przycisk aktywacji energii, kontynuować ściskanie uchwytu zamykającego w celu przesunięcia noża I-BLADE® i zwiększenia nacisku na tkankę. UWAGA: W przypadku większych wiązek naczyń zaleca się przesuwanie noża I-BLADE® powoli (stopniowo). | • UWAGA: Instrument można obsługiwać za pomocą przełącznika nożnego lub ręcznego. |
| 7c. Ton generatora zmieni wysokość (ton 2) po osiągnięciu progu impedancji tkanki, a nóż I-BLADE® będzie gotowy do pełnego przesunięcia. Zaleca się utrzymanie stałej prędkości przesuwania noża I-BLADE®. | • UWAGA: Nie można przesuwać noża I-BLADE® w celu przecięcia tkanki bez pełnego naciśnięcia przycisku aktywacji energii i zwolnienia noża I-BLADE®. |
| 7d. Ścisnąć uchwyt zamykający, aż oprze się o korpus rękojeści. Powoduje to pełne przesunięcie noża I-BLADE® **(Ilustracja 5)** | • UWAGA: Instrument można wycierać wilgotną, sterylną gąbką w celu usunięcia tkanki, jeśli jest to konieczne. Jeśli tkanka wciąż jest widoczna w szczękach, użyć szczypczyków w celu usunięcia pozostałości. **(Ilustracja 6)** |
| Po całkowitym przesunięciu noża I-BLADE® i osiągnięciu progu impedancji tkanki, generator wygeneruje jeden krótki sygnał dźwiękowy (ton 3), aby wskazać zakończenie cyklu. Po wygenerowaniu tonu 3 dostarczanie energii jest automatycznie zatrzymywane. | **6**  |
| | • UWAGA: Przegubowa zgrzewarka do tkanek ENSEAL® G2 może być stosowana w trybie przedłużonej aktywacji (oprogramowanie generatora G11 w wersji 2014–1 lub nowszej). Gdy tryb przedłużonej aktywacji jest uruchomiony na generatorze G11 (GEN11), a urządzenie zostanie włączone, generator będzie dostarczał energię przez 2 minuty. W trybie przedłużonej aktywacji na generatorze wyświetlany jest wskaźnik. Gdy tryb ten jest uruchomiony, w trakcie cyklu aktywacji ton 3 (Cykl zakończony) nie zostanie uruchomiony. Dlatego użytkownik powinien zapewnić ciągłość dostarczania energii, aż do osiągnięcia pożądanych efektów oddziaływania na tkanki. Dostarczenie energii może zostać zakończone w dowolnym momencie, poprzez zwolnienie włącznika nożnego lub przycisku ręcznej aktywacji. Jeśli urządzenie zostanie odłączone od zasilania lub jeśli generator zostanie wyłączony, gdy wybrana jest opcja „Przedłużona aktywacja WŁ.”, generator automatycznie przełączy się na domyślne ustawienie „Przedłużona aktywacja WYŁ.”. |

| Instrukcje stosowania | Ilustracje i uwagi |
|---|---|
| 8 Po zakończeniu cyklu zwolnić uchwyt zamykający i przycisk aktywacji energii. **(Ilustracja 7)** Jeśli żądane cięcie jest dłuższe niż skok noża, przecięcie można uzyskać powtarzając kroki 4 – 7.<br><br>9 Przed wyjęciem urządzenia z trokaru wyprostować trzon i zamknąć szczęki. Instrument jest wyprostowany, gdy strzałka wskaźnika na kółku zginania wyrównana jest z górną częścią instrumentu.<br><br>10 Odłączyć instrument od generatora.<br><br>11 Wyrzucić instrument do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady. Nie stosować ponownie instrumentu. | 7<br><br>8<br><br>**Przestroga:** NIE zanurzać dystalnej końcówki w płynie, w tym roztworze soli fizjologicznej, w celu jej wyczyszczenia. **(Ilustracja 8)** |

## ENSEAL® G2 Csuklós szövetlezáró eszköz

**Olvasson el minden tájékoztatást figyelmesen.**

Ha nem követi megfelelően az utasításokat, annak súlyos műtéti következményei lehetnek.

**Fontos:** A jelen csomagolási tájékoztató az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközre vonatkozó utasításokat tartalmazza. Műtéti technikák elvégzéséhez nem szolgál hivatkozási alapként.

Az ENSEAL® és I-BLADE® az Ethicon Endo-Surgery védjegyei.

### Javallatok
Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszköz bipoláris koagulációra és a szövetek mechanikus átvágására szolgál laparoszkópos és nyitott beavatkozások során.

A készülékek bipoláris elektromos sebészeti eszközök, amelyek a G11 (GEN11) áramfejlesztővel együtt való alkalmazásra szolgálnak. Nyitott és laparoszkópiás, általános és nőgyógyászati műtétek során erek elvágására és lezárására és szövetek vágására, megragadására és átvágására szolgálnak.

Az alkalmazása javallott nyitott és laparoszkópiás, általános és nőgyógyászati műtétek (többek között urológiai, mellkasi, plasztikai és rekonstrukciós beavatkozások, bélreszekció, hysterectomia, cholecystectomia, epehólyagműtét, Nissen-féle fundoplicatio, adhesiolysis, oophorectomia stb.), valamint minden olyan beavatkozás során, ahol erek elzárását (elvágás és lezárás) vagy szövetek megragadását és disszekcióját végzik. Az eszköz legfeljebb 7 mm átmérőjű ereken, illetve olyan szövetkötegeken használható, amelyek belefférnek az eszköz pofái közé.

Az ENSEAL® G2 szövetlezáró eszközről nem mutatták ki, hogy hatásos lenne a tubaris sterilizációra vagy petevezeték sterilizálás céljából végzett koagulációjára. Ne használja a készüléket ilyen célra.

### Ellenjavallatok
Nem értékelték az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszköz hatásosságát a petevezeték fogamzásgátlás javallatával végzett koagulációjára (nők végleges sterilizálására), és nem ismert a hatásossága ilyen esetekben. Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszköz kialakítása jelentősen eltér azokétól a bipoláris eszközökétől, amelyek alkalmazásának a javallata a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett koagulációja. Az eltérő kialakítás miatt különbözhet a beavatkozás hatásossága, és jelentősen eltérhet a sikertelenség kockázata.

### 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.

### Az eszköz leírása
Az ENSEAL® G2 szövetlezáró eszköz steril, egyszer használatos sebészeti eszköz, amely legfeljebb 7 mm átmérőjű erek, valamint szövetek vagy érkötegek koagulációjára és átvágására szolgál. Az eszköz csak lágyszöveteken való alkalmazásra szolgál. Az eszköz egy markolatként szolgáló házból, egy forgatható és csuklóban elhajlítható 35 cm vagy 45 cm hosszú szárból, egy mozgatható pofából és egy, a pofákban található I-BLADE® pengéből áll. A műszer szára elforgatható, ami megkönnyíti a szemrevételezést és a célszövet elérését. A készülék szára, amely rendszerint egyenes állásban van, elhajlítható a csuklós elhajlítás kerékkel, hogy további hozzáférést nyerjünk a szövethez és megkönnyítse a további szögek elérését a szöveten és/vagy érkötegeken át.



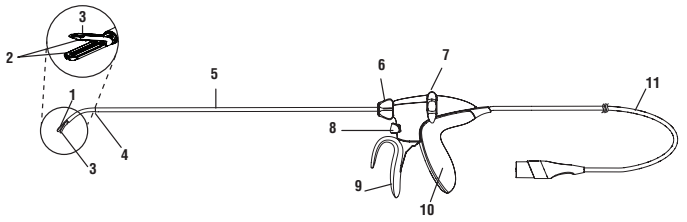


A pofák alaphelyzetben nyitva vannak; részleges vagy teljes zárásuk a záró-fogantyú összenyomásával lehetséges. pofák atraumatikus fogakkal vannak ellátva a célszövetek megragadására és megtartására. A pofák atraumatikus fogakkal rendelkeznek a célszövet megragadására és fogására, amikor össze van szorítva. Az energia-leadási gomb megnyomásakor az eszköz a megragadott szövetekre bipoláris elektromos energiát közvetít. A záró-fogantyú teljes összenyomásakor az I-BLADE® penge végighalad a pofák teljes hossza mentén, ezzel az eszköz összeszorítja, koagulálja és átvágja a célszövetet. Az I-BLADE® nem mozdítható előre a szövet transectiójához anélkül, hogy előbb teljesen meg ne nyomnánk az energia-aktiváló gombot. Az áram kábel tartósan csatlakoztatva van az eszközhöz és a készüléket a generátorral köti össze. Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszköz kizárólag a külön csomagolt G11 (GEN11) generátorral való használatra szolgál. Méretek: Pofa hossza, egyenes: 20 mm, pofa hossza, ívelt: 19 mm, szár hossza: 35 cm a pofa végétől a forgatógombig vagy 45 cm a pofa csúcsától a szár forgató gombig, szár átmérője: 5 mm.

### Az áramfejlesztő figyelmeztető hangjelzései
Az áramfejlesztő figyelmeztető hangjelzéseivel kapcsolatos további információk a következő táblázatban találhatóak.

| Hangjelzés | Leírás | Művelet |
|---|---|---|
| 1. hangjelzés | Folyamatos állandó sípolás | Generátor Be: Az eszköz aktív. |
| 2. hangjelzés | Folyamatos állandó sípolás magasabb hangon | Közbeeső: A szövet impedancia küszöböt a készülék elérte. |
| 3. hangjelzés | Egy rövid sípolás | A ciklus vége: I-BLADE® teljesen előre mozdítva. Energia leállítva. |

### Illusztráció és elnevezések (1. ábra)
1. Pofák (ívelt vagy egyenes)
2. Atraumatikus fogak
3. I-BLADE® penge (nem látható)
4. Csuklós ízület
5. Szár
6. Forgatás gomb
7. Csuklós elhajlás kerék
8. Energia aktiváló gomb
9. Záró fogantyú
10. Markolat ház
11. Áram kábel




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

### Kiszerelés
Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközt integrált áram kábellel együtt, sterilen egy betegen való használatra szállítjuk. A használatát követően dobja ki.

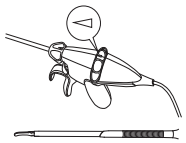
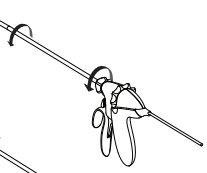
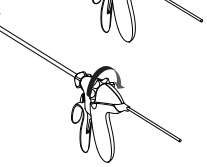
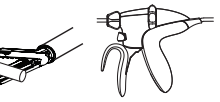
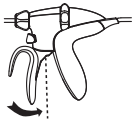
### Figyelmeztetések és óvintézkedések
- Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.

- Tekintse meg a szállítási csomagolást és az eszközt a szállítás során keletkezett károk szempontjából. Jegyezze fel az esetleges hiányosságokat, törést vagy látható károkat, tartsa meg az eszközt, azonnal értesítse az Ethicon Endo-Surgery vevőszolgálatát, és használjon egy másik eszközt. Ne használja a terméket, ha megsérült.
- A lézeres, az elektrosebészeti és az ultrahangos eljárások során alkalmazott elvek és technikák alapos ismerete alapvető a mind a beteget, mind a műtéti személyzetet érő sokkok és égési sérülések, valamint az eszköz vagy egyéb gyógyászati berendezésben fellépő károsodás kockázatának elkerülése érdekében. Ellenőrizze, hogy az elektromos szigetelés és a földelés ép-e.
- Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközzel laparoszkópos beavatkozásokat csak olyan személyek végezzenek, akik megfelelő képzettséggel és felkészültséggel rendelkeznek ezen a téren. Bármilyen műtéti beavatkozás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- Ne merítse az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközt folyadékba.
- Az eszközzel közvetlenül érintkező, elektromos vezetőképességű folyadékok (pl. vér vagy sóoldat) kiömlései befolyásolhatják az eszköz működését. Az eszköz aktiválása előtt távolítsa el az eszköz pofái körül esetlegesen felgyülemlett folyadékot.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz kompatibilis-e a generátorokkal. Az eszközt kizárólag az Ethicon Endo-Surgery G11-es típusú, X vagy frissebb verziójú szoftverrel rendelkező generátorral (GEN11) használja.
  Lásd a G11-es típusú generátor (GEN11) kezelői kézikönyvét, ahol a szoftver verziók ellenőrizhetők.
- Az eszköz magas feszültség alatt áll, ha aktiválva van. A nem szándékosan okozott szövetkoaguláció vagy -necrosis elkerülése érdekében csak akkor aktiválja az eszközt, ha a pofáit közvetlenül látja.
- A szívbe ültethető szívritmus-szabályozóval vagy egyéb aktív implantátummal rendelkező páciensek esetén fennáll a pacemaker működésével való interferencia vagy a pacemaker károsodása miatti veszély. Kétség esetén jóváhagyott, minősített felvilágosítást kell kérni.
- Ez az eszköz sebészetileg éles pengét tartalmaz. EZ AZ ESZKÖZ ÉLES!
- Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközről nem mutatták ki, hogy az I-BLADE® penge teljes előretolása nélkül képes hatékonyan elzárni az ereket. Ne próbáljon ereket elzárni úgy, hogy csak összefogja a szöveteket, és energiát ad le.
- Ne alkalmazza az eszközt 7 mm-nél nagyobb átmérőjű ereken.
- A pofák zárásakor ne fejtsen ki túlzott erőt a záró-fogantyúra; csak annyi szövetet fogjon meg, amennyi befér a pofák közé, mert áram csak ezek között fog áthaladni. Nagyobb mennyiségű szövethez nagyobb erőt kell kifejteni a záró-fogantyúra. A túlzott erőkifejtés károsíthatja az eszközt.
- Kerülje az érintkezést fémmel és műanyaggal, amikor a készülék aktív.
- Viseljen olyan gumikesztyűt, amelyet a gyártója kifejezetten elektromos sebészeti alkalmazásra készített. Más típusú kesztyű használata égési sérülésekhez vagy áramütéshez vezethet.
- Győződjön meg róla, hogy a készülék meghibásodása esetén rendelkezésre áll az alkalmazott eljáráshoz megfelelő kisegítő berendezés.
- A szövetben történő üzemeltetés alatt és után az eszköz pofái és szára átforrósodhatnak. Minden esetben kerülje el a nem szándékos érintkezést a szövettel, ruhákkal, sebészköpennyel, illetve egyéb területekkel.
- A készülék lezárásra vagy átvágásra való használata után minden esetben vizsgálja meg a szöveteket, hogy a haemostasis hatékony volt-e. Ha haemostasis nem jelentkezett, akkor a vérzéscsillapításhoz a megfelelő technikákat kell alkalmazni.
- A belső képletek rossz láthatósága miatt csak lassan haladjon előre, és egy bekapcsolás alkalmával ne kíséreljen meg egyszerre nagy mennyiségű szövetet átvágni. Ha ilyen körülmények között használja az eszközt, ne válasszon szét nagymennyiségű szövet- és/vagy érkötegeket.
- Azok a termékek, melyeket olyan vállalatok állítanak elő, illetve forgalmaznak, amelyeket erre az Ethicon Endo-Surgery nem jogosított fel, inkompatibilisnek bizonyulhatnak az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközzel. Az ilyen termékek használata váratlan kimenetelhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
- Ha nagy mennyiségű füst vagy szikrák képződnek, ne használja tovább az eszközt.
- Mint minden energiaforrás esetében (elektrosebészet, lézer és ultrahang), problémát okozhat a melléktermékek, például a szöveti füst és az aeroszolok, karcinogén és fertőző hatása. Megfelelő intézkedéseket, például védőszemüveget, szűrőmaszkokat és hatékony füstelvezető rendszert kell alkalmazni mind laparoszkópos vagy a nyílt eljárások során.
- A testfolyadékokkal érintkezésbe kerülő műszerek és eszközök különleges leselejtezési eljárást igényelnek, a biológiai fertőzés elkerülése érdekében.



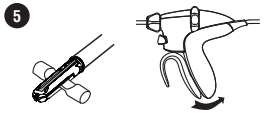


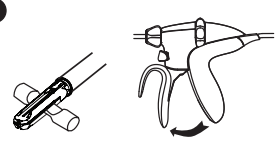
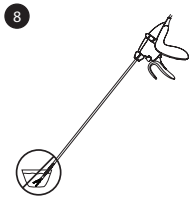
- A nagy véredények koagulálásának és az átvágásának biztos végrehajtása érdekében minden esetben teljes mértékben mozdítsa előre az I-BLADE® pengét és várjon a 3. hangjelzésre.
- Ne hagyja abba a záró-fogantyú szorítását, amíg az I-BLADE® penge nem haladt előre teljesen.
- Vérzést okozhat, ha energia-leadás nélkül végez átvágást.
- NE merítse be a disztális csúcsot folyadékba, beleértve a sóoldatot, tisztítás céljából.
- Ne tisztítsa az eszközt súroló hatású szerrel.
- A felhasználó gondatlan sérülésének elkerülésére tisztítás során ne aktiválja az eszközt.
- Az eszköz a trokárba való beillesztése vagy az onnan valóeltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz egyenes, csuklóban nem elhajlott pozícióban van-e, azáltal, hogy megvizsgálja, a csuklós elhajlás keréken lévő mutató nyíl a készülék tetejével egyvonalban helyezkedik-e el.
- Az eszköz a trokárból való eltávolítása, miközben az eszköz csuklóban elhajlott pozícióban van, azt eredményezheti, hogy a trokárt akaratlanul eltávolítjuk a bemetszési helyről, a szigetelés elvész vagy a fekete szár borítás károsodik.
- Ha a fekete tengely borítás károsodott, hagyja abba az eszköz használatát.
- A szár elhajlítása előtt győződjön meg arról, hogy a pofa és a csukló csatlakozás teljesen keresztül van-e tolva a trokáron.
- Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró nem egy passzív csuklós eszköz. Ne erőltesse a csuklós elhajlási szöget azáltal, hogy a szárat egy szilárd testhez nyomja. A kívánt csuklós elhajlási szög eléréséhez használja a csuklós elhajlás kereket.
- Ha a csuklós elhajlási kerék forgatási ereje túlzottnak tűnik, hagyja abba a kerék forgatását. Túlzott erő alkalmazása károsíthatja az eszközt.
- Ne használja egyedül a felső pofát a szövet kimetszés kivitelezésére.
- A véletlen aktiválás lehetőségének csökkentésére ne helyezze ujját az aktiváló gombra, mielőtt a pofák a kívánt pozícióban nem állnak és az aktiválás nem válik szándékossá.
- Az összes felbontott eszközt ártalmatlanítsa, akár használta, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé.
- Az újbóli felhasználás, illetve a helytelen újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az egyszer használatos eszközök újbóli felhasználása és helytelen újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a kontamináció és/vagy a beteg fertőzésének, illetve keresztfertőzésének veszélyét rejti, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A kontamináció sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

| Használati utasítások | Illusztrációk és megjegyzések |
|---|---|
| 1 Steril technika alkalmazásával távolítsa el az eszközt a csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében ne vigye a műszert a steril térbe. Ne használjon sérült terméket. | |
| 2 Csatlakoztassa az áram kábelt a generátorhoz. | • MEGJEGYZÉS: Az eszköz egyenes, amikor a csukló kerekén lévő mutató nyíl egyvonalban van az eszköz tetejével. |
| 3 Az eszköz a trokáron keresztül történő beillesztése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz egyenes (nem meghajlított) helyzetben van-e és a pofák zárva vannak-e. **(2. ábra)** Illessze az eszközt a trokárba az eszköz meghajlítása előtt. | 2  |
| Az eszköz elforgatásához fordítsa el a forgatás gombot a kívánt irányban. **(2a ábra)** | 2a  |
| Az csuklóban történő elhajlításához fordítsa el az elhajlítás kereket. **(2b ábra)** A bemutatott ábra azt az irányt mutatja, amelybe a tengely elfordul, amikor az forgatás gomb a tetején egyvonalban van. | 2b  |
| Az elhajlítás kerék el lehet fordítva akkor is, ha az forgatás gomb mutató nyila NINCS egyvonalban a tetején. Az elhajlítás kerék és a forgatás gomb egymástól függetlenül használható. | |
| 4 Pozícionálja a megcélzott szövetet a nyitott pofák közé. **(3. ábra)**. | 3  |
| 5 Szorítsa össze a záró fogantyút a megcélzott szövet a pofák közötti megragadására **(4. ábra)**. | 4  |
| 6 Nyomja meg az energia-aktiváló gombot, hogy energiával lássa el a pofákat és kezdje el a megcélzott szövet koagulációját. A generátor hallható visszajelzést ad (1. hangjelzés), amint az eszköz energiát ad le a megragadott szövetre. Győződjön meg a szövet-hatásoktól az I-BLADE® penge a szöveten keresztül történő előremozdítása előtt. | • MEGJEGYZÉS: A pofák közötti szövet tovább is összenyomható a záró fogantyú összeszorításával az első megállásig. Az első megállásnál további nyomás-gyakorlása már nem növeli a szövet összenyomását. |





| Használati utasítások | Illusztrációk és megjegyzések |
|---|---|
| 7 Végezze el a műszer égetési ciklusát **(5. ábra)**. | 5  |
| 7a. Teljesen nyomja meg az energia aktiválás gombot, hogy feltárja az I-BLADE® pengét. | |
| 7b. Miközben nyomja az energia aktiválás gombot, folytassa a záró fogantyú összeszorítását, hogy előremozdítsa az I-BLADE® pengét és növelje a szövet kompressziót. MEGJEGYZÉS: A nagyobb érkötegekre vonatkozóan ajánlott, hogy az I-BLADE® pengét lassan (fokozatosan) mozdítsa előre. | • MEGJEGYZÉS: Az eszköz működtethető lábkapcsoló vagy kézi kapcsoló irányításával is.<br>• MEGJEGYZÉS: Az I-BLADE® nem mozdítható előre a szövet transectiójához anélkül, hogy előbb teljesen meg ne nyomnánk az energia-aktiváló gombot, majd ki ne engednénk az I-BLADE® pengét. |
| 7c. A generátor hangjelzésének magassága megváltozik (2. hangjelzés), amikor a szövet impedancia küszöböt elérjük és amikor az I-BLADE® készen van a teljes előremozdításra. Ajánlott egy állandósebesség fenntartása az I-BLADE® előremozdítása során. | • MEGJEGYZÉS: Az eszköz letörölhető egy nedves steril géz szivacscsal a szövet eltávolításához, amennyiben ez szükséges. Ha még mindig látható szövet a pofákban, használjon csipeszt a maradványok eltávolítására. **(6. ábra)** |
| 7d. Szorítsa össze a záró fogantyút, amíg a markolat házához ütközve meg nem áll. Ez teljesen előremozdítja az I-BLADE® pengét **(5. ábra)** | 6  |
| A generátor egy rövid sípolást (3. hangjelzés) ad le annak jelzésére, hogy a ciklus készen van, miután az I-BLADE® teljesen előre van mozdítva és a szövet impedancia küszöbét elértük. Az energia-leadás automatikusan leáll a 3. hangjelzés után. | • MEGJEGYZÉS: Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró használható hosszantartó aktiválási módban (G11 generátor, 2014 - 1 vagy későbbi szoftververzió). Amikor a G11 generátoron (GEN11) engedélyezett a hosszantartó aktiválási mód és az eszköz aktivált, a generátor 2 percig ad le energiát. A hosszantartó aktiválási mód során egy jelző látható a generátoron. Ha be van kapcsolva ez a mód, a 3-as hang (Ciklus befejeződött) nem lesz hallható az aktivációs ciklus során, így a felhasználónak addig kell energiát leadnia, amíg úgy nem ítéli, hogy elérte a kívánt szöveti hatásokat. Az energialeadást bármikor le lehet állítani a lábkapcsoló vagy a kézi aktivációs gomb felengedésével. Ha az eszközt kihúzzák, vagy a generátort kikapcsolják, miközben a „Hosszantartó aktiválás BE” ki van választva, a generátor visszaáll a „Hosszantartó aktiválás KI” alapbeállításra. |

| Használati utasítások | Illusztrációk és megjegyzések |
|---|---|
| 8 Miután a ciklus készen van, engedje el a záró fogantyút és az energia-aktiváló gombot. **(7. ábra)**<br>Ha a kívánt vágás hosszabb, mint a penge üteme, transectio végezhető el a 4 - 7. lépés megismétlésével.<br><br>9 Egyenesítse ki a tengelyt és zárja össze a pofákat, mielőtt az eszközt eltávolítja a trokárból. Az eszköz egyenes, amikor a csukló kerekén lévő mutató nyíl egyvonalban van az eszköz tetejével.<br><br>10 Csatlakoztassa le az eszközt a generátorról.<br><br>11 Dobja ki az eszközt egy megfelelő Éles hulladékok tárolóba. Ne használja fel újra az eszközt. | 7<br><br>8<br><br>**Figyelem:** NE merítse be a disztális csúcsot folyadékba, beleértve a sóoldatot, tisztítás céljából. **(8. ábra)** |

## Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2

**Pečlivě si přečtěte všechny informace.**

Nedodržení těchto pokynů může způsobit závažné chirurgické následky.

**Důležité:** Tento příbalový leták je vytvořen jako návod k použití kloubového tkáňového spojovacího nástroje ENSEAL® G2. Nejedná se o referenční materiál k chirurgické metodě.

ENSEAL® a I-BLADE® jsou ochranné známky společnosti Ethicon Endo-Surgery.

### Indikace
Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 je indikován pro bipolární koagulaci a mechanické zavádění příčných řezů tkání během laparoskopických a otevřených zákroků.

Tyto prostředky jsou bipolární elektrochirurgické nástroje k použití spolu s generátorem G11 (GEN11). Jsou určené pro obecné a gynekologické, otevřené i laparoskopické, chirurgické zákroky spojené s řezáním a spojováním cév a s řezáním, uchopováním a disekcí tkáně během chirurgického zákroku.

Mezi indikace k použití patří obecné a gynekologické, otevřené i laparoskopické, chirurgické zákroky (včetně zákroků urologických, hrudních, plastických a rekonstrukčních, včetně resekce střev, hysterektomie, cholecystektomie, zákroků na žlučníku, Nissenovy fundoplikace, adheziolýzy, ooforektomie atd.) a jakékoli zákroky, při kterých se provádí ligace (řezání a spojování) cév a uchopování a disekce tkáně. Nástroje lze použít na cévy do velikosti 7 mm (včetně) a tkáňové a/nebo vaskulární svazky o maximální velikosti, která se vejde mezi čelisti nástrojů.

Kloubové tkáňové spojovací nástroje ENSEAL® G2 nejsou účinné pro sterilizační zákroky založené na tubální sterilizaci neboli tubální koagulaci. Tyto nástroje k takovým zákrokům nepoužívejte.

### Kontraindikace
Účinnost kloubového tkáňového spojovacího nástroje ENSEAL® G2 pro kontraceptivní tubální koagulaci (permanentní sterilizaci žen) nebyla hodnocena a není známá. Konstrukce kloubového tkáňového spojovacího nástroje ENSEAL® G2 je výrazně odlišná od bipolárních konstrukcí, které jsou prodávány za účelem kontraceptivní tubální koagulace. Konstrukční rozdíly mohou ovlivnit účinnost zákroku a míra chybovosti nemusí být srovnatelná.

### Zbytkové riziko:
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 nástroje
Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 je sterilní chirurgický nástroj, určený k použití na jednom pacientovi, ke koagulaci a transekci tkáňových a/nebo vaskulárních svazků a ke koagulaci a transekci cév o průměru až 7 mm (včetně). Tento nástroj je určen pouze pro měkké tkáně. Nástroj se skládá ze soustavy pláště držadla, otáčivého ohybného dříku o délce 35 nebo 45 cm a pohyblivých čelistí s čepelí I-BLADE®. Dříkem nástroje lze otáčet a usnadnit tak vizualizaci a umožnit snadný přístup k cílové tkáni. Dřík nástroje, který je normálně v narovnané poloze, lze ohýbat v kloubu ovladačem vychýlení tak, aby se získal lepší přístup ke tkáni a větší rozsah úhlů ke zvýšení účinku na svazky tkání a/nebo cév.

Čelisti jsou v normální pozici otevřené a lze je částečně nebo zcela zavřít přitažením svírací páky. Čelisti jsou opatřené atraumatickými zoubky k uchopení a přidržení cílové tkáně během sevření. Do sevřené tkáně se po stisknutí tlačítka aktivace energie zavádí bipolární energie. Úplným přitažením svírací páky dochází k podélnému vysunutí čepele I-BLADE® z čelistí, stisknutí cílové tkáně, koagulaci a transekci. I-BLADE® nelze plně zasunout do transekované tkáně bez předchozího úplného stisknutí tlačítka aktivace



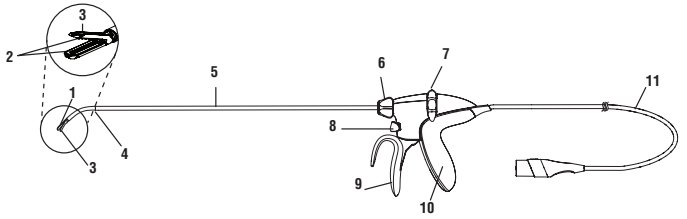
energie. K nástroji je trvale připevněn napájecí kabel, který ho propojuje s generátorem. Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 je konstruován pro společné použití se samostatně baleným generátorem G11 (GEN11). Rozměry: délka narovnaných čelistí – 20 mm, délka ohnutých čelistí – 19 mm, délka dříku – 35 cm nebo 45 cm (od špičky čelisti ke knoflíku pro rotaci dříku), průměr dříku – 5 mm.



### Zvukové indikátory generátoru
Popis indikativních zvukových tónů generátoru lze nalézt v následující tabulce.

| Tón | Popis | Činnost |
|---|---|---|
| Tón 1 | Vytrvalé kontinuální pípání | Generátor je zapnutý: prostředek je aktivní. |
| Tón 2 | Vytrvalé kontinuální pípání se zvyšující se výškou tónu | Mezistupeň: byl dosažen práh tkáňové impedance. |
| Tón 3 | Jedno krátké pípnutí | Konec cyklu: I-BLADE® je zcela zasunut.<br>Přívod energie se zastavil. |

### Ilustrace a názvosloví (obrázek 1)
1. Čelisti (ohnuté nebo narovnané)
2. Atraumatické zoubky
3. Nůž I-BLADE® (není viditelný)
4. Ohybný kloub
5. Dřík
6. Rotační knoflík
7. Ovladač vychýlení
8. Tlačítko aktivace energie
9. Svírací páka
10. Plášť držadla
11. Napájecí kabel




### Přepravní a skladovací podmínky
Teplota: -22 °C až +60 °C
Relativní vlhkost: 10 % až 80 %

### Způsob dodávky
Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 s integrovaným napájecím kabelem je dodáván sterilní k použití na jednom pacientovi. Po použití zlikvidujte.

### Varování a bezpečnostní opatření
- Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.
- Zkontrolujte transportní krabici a nástroj, zda nenesou známky poškození. Poznamenejte si, pokud něco chybí nebo je něco prasklé či jinak poškozené, uschovejte důkaz, kontaktujte zákaznický servis společnosti Ethicon Endo-Surgery a požádejte o výměnu za nový nástroj. Nepoužívejte poškozené výrobky.
- Hluboké znalosti principů a technik užívaných při laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metodách jsou klíčové k zabránění riziku elektrického úrazu a popálení pacienta nebo lékařského

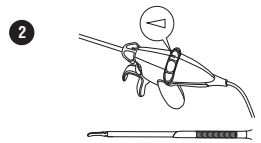
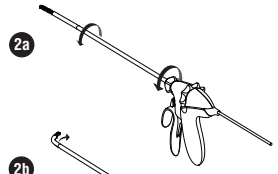
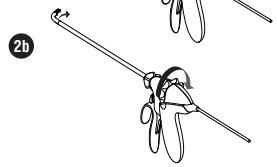
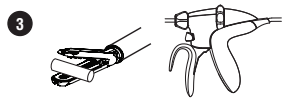
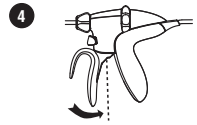
personálu a k zabránění poškození prostředku a jiných lékařských nástrojů. Ověřte, že nedošlo k poruše elektrické izolace a uzemnění.

- Laparoskopické chirurgické postupy s kloubovým tkáňovým spojovacím nástrojem ENSEAL® G2 mohou provádět pouze osoby s patřičným tréninkem a přípravou. Před jakýmkoli chirurgickým zákrokem prostudujte informace o jednotlivých technikách, komplikacích a rizicích v lékařské literatuře.
- Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 nenořte do kapaliny.
- Přímý kontakt čelistí nástroje s nahromaděnými vodivými kapalinami (např. krví nebo fyziologickým roztokem) může ovlivnit funkčnost nástroje. Tekutiny nahromaděné v okolí čelistí nástroje odstraňte před jeho aktivací.
- Ověřte kompatibilitu s generátory. Prostředek používejte pouze se softwarem společnosti Ethicon Endo-Surgery pro generátor G11 (GEN11) verze X nebo vyšší. Verzi softwaru zkontrolujte podle návodu k obsluze generátoru G11 (GEN11).
- Pokaždé, když je generátor aktivní, je prostředek pod vysokým napětím. Prostředek aktivujte pouze, když jsou čelisti pod přímou vizuální kontrolou, aby se zabránilo nežádoucí koagulaci nebo nekróze tkáně.
- U pacientů s kardiostimulátory nebo jinými aktivními implantáty možná existuje nebezpečí rušení činnosti kardiostimulátoru nebo jeho poškození. V případě pochybností vyhledejte odborný názor od kvalifikované, oprávněné osoby.
- Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrou hranu. TENTO PROSTŘEDEK ŘEŽE!
- Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 má při neúplném zasunutí čepele I-BLADE® schopnost spojovat velké cévy. Nepokoušejte se spojovat velké cévy pouhým svorkováním tkáně a aplikací energie.
- Tento prostředek nepoužívejte na cévy s průměrem větším než 7 mm.
- Při uzavírání čelistí nepoužívejte nadměrnou sílu na svírací páku; do čelistí uchopte pouze takové množství tkáně, které se v místě na tkáni, kterým bude procházet proud, mezi čelisti vejde. Větší množství tkáně bude vyžadovat vyvinutí větší síly na svírací páku. Nadměrná síla může poškodit prostředek.
- Když je nástroj aktivní, vyhněte se kontaktu s kovy a plasty.
- Používejte chirurgické rukavice, které jsou výrobcem vyvinuté specificky pro elektrochirurgické procedury. Použití jiných rukavic může způsobit popálení a úrazy elektrickým proudem.
- Pro případ selhání celého systému si připravte vhodné náhradní vybavení použitelné pro daný specifický zákrok.
- Čelisti a dřík mohou být během a po aktivaci uvnitř tkáně horké. Zabraňte nechtěnému kontaktu s tkání, rouškami a chirurgickými plášti nebo jakýmikoli jinými nežádoucími předměty.
- Po použití nástroje k zavedení spoje a/nebo provedení transekce vždy zkontrolujte hemostázu tkáně. Pokud nedošlo k hemostáze, je třeba použít patřičné techniky pro zajištění hemostázy.
- V přítomnosti nezřetelných, zakrytých struktur postupujte pomalu a nepokoušejte se během jedné aktivace transekovat větší části tkáně. Při použití nástroje za takových podmínek dbejte, aby nedocházelo k dělení velkých svazků tkáně a/nebo cév.
- Produkty vyráběné nebo distribuované jinými společnostmi bez autorizace společnosti Ethicon Endo-Surgery nemusí být kompatibilní s kloubovým tkáňovým spojovacím nástrojem ENSEAL® G2. Použití těchto produktů může vést k nečekaným výsledkům a způsobit poranění uživatele nebo pacienta.
- Pozorujete-li nadměrný kouř a jiskření, přerušte použití a prostředek vyměňte.
- Stejně jako u jiných zdrojů energie (elektrochirurgie, lasery nebo ultrazvuk) existují i zde obavy z kancerogenního a infekčního potenciálu vedlejších produktů, například kouřových vleček či aerosolů uvolňovaných z tkáně. Při otevřených i laparoskopických výkonech je třeba používat patřičné ochranné pomůcky jako jsou brýle, respirátory a účinná zařízení pro odsávání kouře.
- Nástroje a prostředky, které přijdou do styku s tělesnými tekutinami, mohou při likvidaci vyžadovat zvláštní postupy, které zamezí biologické kontaminaci.
- K zajištění účinného spojení a transekce velkých cév vždy zcela zasuňte čepel I-BLADE® a vyčkejte na zaznění tónu 3.
- Přitahování svírací páky nepřerušujte, dokud je čepel I-BLADE® pouze částečně zasunutá.
- Transekce bez aplikace energie může vést ve vaskularizované tkáni ke krvácení.
- Distální hrot NENOŘTE za účelem vyčištění do kapalin, včetně fyziologického roztoku.
- Nástroj nečistěte abrazivními prostředky.
- Nástroj neaktivujte během čištění, aby nedošlo k nechtěnému poranění uživatele.



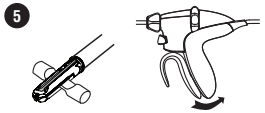
Před zavedením do trokaru nebo vysunutím z něj se ujistěte, že prostředek je v natažené, neohnuté poloze, což ověříte zkontrolováním, zda je indikační šipka na ovladači vychýlení zarovnaná na horní straně nástroje.

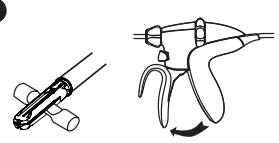
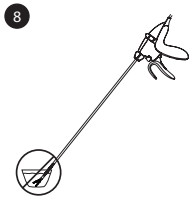
- Vyjmutí prostředku z trokaru v momentě, kdy je prostředek ohnutý, může vést k nechtěnému vyjmutí trokaru z místa incize, ztrátě insuflace nebo poškození černého krytu dříku.
- Dojde-li k poškození černého krytu dříku, ukončete jeho použití.
- Před ohnutím dříku se ujistěte, že čelist a ohybný kloub jsou plně zasunuté do trokaru.
- Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 není pasivně ohybatelný prostředek. Nepokoušejte se silou měnit úhel kloubu tlačením dříku proti pevným částem těla. K dosažení požadovaného úhlu použijte pouze ovladač vychýlení.
- Pokud se zdá, že rotační síla ovladače vychýlení je nadměrná, otáčení ovladače přerušte. Použití nadměrné síly může poškodit prostředek.
- K disekci tkáně nepoužívejte samotnou horní čelist.
- Z důvodu snížení možnosti neúmyslné aktivace nepokládejte prst na aktivační tlačítko, dokud se čelisti nedostanou do požadované pozice pro zamýšlenou aktivaci.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Toto zařízení je baleno a sterilizováno jen pro jednorázové použití.
- V případě opakovaného použití, nesprávné renovace nebo resterilizace může být ohrožena strukturální integrity zařízení a/nebo zařízení může nesprávně fungovat, může dojít ke poranění pacienta, vzniku onemocnění nebo smrti pacienta.
- Opakovaná a nesprávná renovace nebo resterilizace nástroje na jednorázové použití může způsobit také riziko kontaminace nebo může způsobit infekci či nemocniční infekci včetně (avšak nikoliv výhradně) přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

| Návod k použití | Ilustrace a poznámky |
|---|---|
| 1 Sterilním způsobem vyjměte nástroj z obalu. Nástroj nevyndávejte z obalu vyklopením do sterilního pole, jelikož by se mohl poškodit. Nepoužívejte poškozené výrobky. | |
| 2 Napájecím kabelem připojte nástroj ke generátoru. | • POZNÁMKA: Nástroj je v narovnané poloze, když je indikační šipka na ovladači vychýlení zarovnaná na horní straně nástroje. |
| 3 Před zasunutím nástroje do trokaru se ujistěte, že nástroj je v narovnané (neohnuté) poloze a čelisti jsou uzavřené **(obrázek 2)**. Před ohnutím prostředku zasuňte nástroj do trokaru. |  |
| K otáčení prostředku do požadované polohy používejte rotační knoflík **(obrázek 2a)**. |  |
| Prostředek se ohýbá otáčením ovladače vychýlení **(obrázek 2b)**. Uvedený obrázek ukazuje směr ohybu dříku v momentě, kdy je šipka rotačního knoflíku zarovnaná na horní straně nástroje. |  |
| Ovladač vychýlení lze otáčet i tehdy, když NENÍ indikační šipka na rotačním knoflíku vyrovnaná na horní straně. Ovladač vychýlení a rotační knoflík lze používat nezávisle. | |
| 4 Poloha cílové tkáně v otevřených čelistech **(obrázek 3)**. |  |
| 5 Přitažením svírací páky uchopte cílovou tkáň mezi čelisti **(obrázek 4)**. |  |
| 6 Stiskněte tlačítko aktivace energie, aby se energie zavedla do čelistí a zahájila se koagulace cílové tkáně. Generátor vydá zvukový tón (tón 1), který indikuje, že dochází k zavedení energie do uchopené tkáně. Před zasunutím čepele I-BLADE® do tkáně se přesvědčte, že byly dosaženy žádoucí účinky na tkáň. | • POZNÁMKA: Tkáň mezi čelistmi lze dále stlačovat přitahováním svírací páky až do dosažení první zarážky. Aplikace dodatečného tlaku po dosažení první zarážky nezpůsobí zvýšení stlačení tkáně. |





| Návod k použití | Ilustrace a poznámky |
|---|---|
| 7 Ukončete pracovní cyklus nástroje **(obrázek 5)**. |  |
| 7a. Tlačítko aktivace energie zcela stiskněte, aby se uvolnila pojistka čepele I-BLADE®. | • POZNÁMKA: Nástroj lze ovládat nožním nebo ručním spínačem. |
| 7b. Za současného stisknutí tlačítka aktivace energie pokračujte v přitahování svírací páky, čímž bude pokračovat zasouvání čepele I-BLADE® a zvyšování stlačení tkáně. POZNÁMKA: V případě větších cévních svazků doporučujeme zasouvat čepel I-BLADE® pomalu (postupně). | • POZNÁMKA: I-BLADE® nelze plně zasunout do řezané tkáně bez předchozího úplného stisknutí tlačítka aktivace energie a následného uvolnění čepele I-BLADE®. |
| 7c. Tón generátoru změní výšku (tón 2) v momentě, kdy impedance tkáně dosáhne prahové hodnoty a čepel I-BLADE® je připravena k úplnému zasunutí. Během zasouvání čepele I-BLADE® doporučujeme udržovat stálou rychlost. | • POZNÁMKA: Nástroj lze očistit a v případě potřeby z něj odstranit tkáň otřením sterilním navlhčeným tampónem z gázy. Jsou-li na čelistech stále viditelné zbytky tkáně, použijte na jejich odstranění pinzetu **(obrázek 6)**. |
| 7d. Svírací rukojeť přitáhněte až na doraz k plášti držadla. Tím dojde k úplnému zasunutí čepele I-BLADE® **(obrázek 5)**. |  |
| Generátor jednou krátce zapípá (tón 3), což indikuje, že došlo k dokončení cyklu po úplném zasunutí čepele I-BLADE® a bylo dosaženo prahové hodnoty impedance tkáně. Po zaznění tónu 3 dojde k úplnému zastavení přívodu energie. | • POZNÁMKA: Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 lze použít v režimu prodloužené aktivace (Generátor G11 verze softwaru 2014-1 nebo pozdější). Je-li na Generátoru G11 (GEN11) aktivován režim prodloužené aktivace a zařízení je aktivováno, generátor bude dodávat energii po 2 minuty. Během režimu prodloužené aktivace se na generátoru zobrazí indikátor. Během aktivace tohoto režimu nebude během aktivačního cyklu přijímán Tón 3 (Cyklus dokončen); proto by měl uživatel aplikovat energii tak dlouho, dokud nedosáhne požadovaných výsledků na tkáni. Dodávku energie lze kdykoli ukončit uvolněním nožního spínače nebo tlačítkem ruční aktivace. Pokud je zařízení odpojeno nebo pokud je generátor vypnut zatímco je zvolena „Prodloužená aktivace ZAP.“, pak se generátor vrátí na výchozí nastavení systému „Prodloužená aktivace VYP.“. |

| Návod k použití | Ilustrace a poznámky |
|---|---|
| 8 Po dokončení cyklu uvolněte svírací páku a tlačítko aktivace energie **(obrázek 7)**. Je-li požadovaný zářez delší než zdvih čepele, transekce lze dosáhnout opakováním kroku 4 až 7.<br><br>9 Před vyjmutím prostředku z trokaru dřík narovnejte a uzavřete čelisti. Nástroj je v narovnané poloze, když je indikační šipka na ovladači vychýlení zarovnaná na horní straně nástroje.<br><br>10 Nástroj odpojte od generátoru.<br><br>11 Použitý nástroj vyhoďte do příslušné odpadní nádoby na ostré předměty. Nástroj nepoužívejte opakovaně. | 7<br><br>8<br><br>**Upozornění:** Distální hrot NENOŘTE za účelem vyčištění do kapalin, včetně fyziologického roztoku **(obrázek 8)**. |

## Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2

**Prečítajte si pozorne všetky informácie.**

V prípade, že sa nebude dôsledne postupovať podľa návodu, môže to viesť k vážnym chirurgickým následkom.

**Dôležité:** Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie kĺbového nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2. Nepredstavuje opis chirurgickej techniky.

ENSEAL® a I-BLADE® sú ochranné známky spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

### Indikácie
Kĺbové nástroje na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 sú určené na bipolárnu koaguláciu a mechanickú transekciu tkaniva počas laparoskopických a otvorených zákrokov.

Ide o bipolárne elektrochirurgické nástroje určené na použitie s generátorom G11 (GEN11). Sú určené na použitie počas otvorených alebo laparoskopických, všeobecných, ako aj gynekologických chirurgických zákrokov na rezanie a uzatváranie ciev a na rezanie, uchopovanie a disekciu tkaniva počas chirurgického zákroku.

Medzi indikácie použitia týchto nástrojov patria otvorené a laparoskopické, všeobecné aj gynekologické chirurgické zákroky (vrátane urologických, hrudných, plastických a rekonštrukčných zákrokov, resekcií čriev, hysterektómií, cholecystektómií, zákrokov na žlčníku, Nissenovej fundoplikácie, adheziolýz, ooforektómií atď.) a akékoľvek zákroky, pri ktorých sa vykonáva podväzovanie ciev (rezanie a uzatváranie), uchopovanie tkaniva a disekcia. Nástroje je možné použiť na cievy do hrúbky 7 mm (vrátane) a na zväzky tkanív takých hrúbok, aké je možné zovrieť čeľusťami nástroja.

Účinnosť kĺbových nástrojov na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 nebola preukázaná pri zákrokoch sterilizácie vajíčkovodov ani koagulácie vajíčkovodov pri sterilizácii. Tieto nástroje na takéto zákroky nepoužívajte.

### Kontraindikácie
Účinnosť kĺbového nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 pri indikácii antikoncepčnej koagulácie vajíčkovodov (trvalá sterilizácia ženy) nebola overená a nie je známa. Konštrukcia kĺbového nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 sa značne líši od bipolárnych konštrukcií predávaných na indikáciu antikoncepčnej koagulácie vajíčkovodov. Odlišnosti v konštrukcii môžu ovplyvniť účinnosť zákroku a zapríčiniť neporovnateľne vyššiu mieru zlyhaní.

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

### Opis zariadenia
Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 je sterilný chirurgický nástroj určený na použitie u jedného pacienta na koaguláciu a transekciu ciev s priemerom do 7 mm (vrátane) a zväzkov tkanív a cievnych zväzkov. Tento nástroj je určený len pre mäkké tkanivá. Nástroj sa skladá z konštrukcie puzdra držadla, otočného hriadeľa s dĺžkou 35 alebo 45 cm, pohyblivej čeľuste a noža I-BLADE® v čeľustiach. Hriadeľ nástroja sa dá otáčať, čo uľahčuje vizualizáciu a ľahký prístup k cieľovému tkanivu. Hriadeľ nástroja je normálne vo vyrovnanej polohe, možno ho zohnúť pomocou ohýbacieho kolieska a získať tak lepší prístup k tkanivu a umožniť tak dosiahnutie ešte väčšieho uhla ohybu v zväzkoch tkanív a cievnych zväzkoch.

Čeľuste sú normálne v otvorenej polohe a stlačením uzatváracej rukoväte ich možno čiastočne alebo úplne uzavrieť. Čeľuste sú vybavené atraumatickými zubmi na uchopovanie a pridržiavanie cieľového tkaniva pri



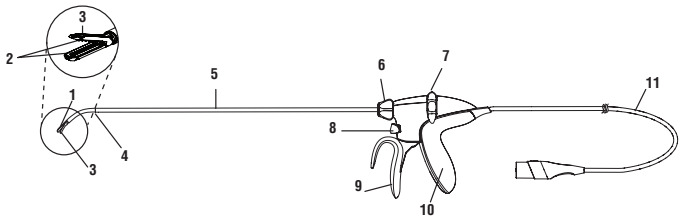
ich zovretí. Pri stlačení tlačidla aktivácie energie sa do zovretého tkaniva dodáva bipolárna energia. Pri úplnom stlačení uzatváracej rukoväte sa nôž I-BLADE® vysunie dopredu o dĺžku čeľustí a cieľové tkanivo sa stlačí, koaguluje a prereže. Nôž I-BLADE® možno vysunúť na transekciu tkaniva až po úplnom stlačení tlačidla aktivácie energie. Napájací kábel je trvale pripojený k nástroju a pripája nástroj ku generátoru. Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 je určený na použitie výhradne s generátorom G11 (GEN11), ktorý sa dodáva samostatne. Rozmery: dĺžka čeľustí: 20 mm, dĺžka zohnutých čeľustí: 19 mm, dĺžka hriadeľa: 35 cm od hrotu čeľustí po otočný gombík hriadeľa (líši sa podľa kódu produktu) alebo 45 cm od hrotu čeľustí po otočný gombík hriadeľa, priemer hriadeľa: 5 mm.

### Zvukové indikátory generátora
Tóny zvukovej signalizácie generátora nájdete v nasledujúcej tabuľke.



| Tón | Opis | Činnosť |
|---|---|---|
| Tón 1 | Nepretržité súvislé pípanie | Generátor zapnutý: nástroj je aktívny. |
| Tón 2 | Nepretržité súvislé pípanie vyšším tónom | Prechodný stav: dosiahla sa prahová hodnota impedancie tkaniva. |
| Tón 3 | Jedno krátke pípnutie | Koniec cyklu: nôž I-BLADE® úplne vysunutý. Dodávanie energie je zastavené. |

### Obrázky a názvoslovie (obrázok č. 1)
1. Čeľuste (zohnuté alebo vyrovnané)
2. Atraumatické zuby
3. Nôž I-BLADE® (nie je viditeľný)
4. Kĺb zhybu
5. Hriadeľ
6. Otočný gombík
7. Ohýbacie koliesko
8. Tlačidlo aktivácie energie
9. Uzatváracia rukoväť
10. Puzdro držadla
11. Napájací kábel




### Podmienky prepravy a skladovania
Teplota: –22 °C až +60 °C
Relatívna vlhkosť: 10 % – 80 %

### Spôsob dodávky
Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 s integrovaným napájacím káblom sa dodáva sterilný na použitie pre jedného pacienta. Po použití vyhoďte.

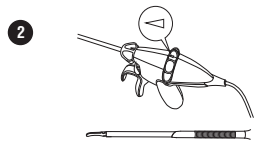
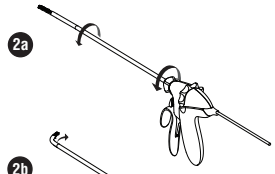
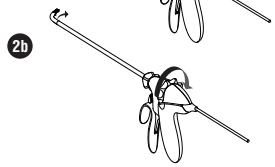
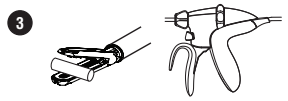
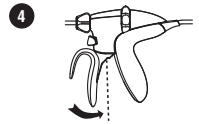
### Výstrahy a Bezpečnostné opatrenia
- Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.
- Preskúmajte prepravné balenie a nástroj, či nevykazujú znaky poškodenia spôsobeného pri preprave. Všimnite si akékoľvek nedostatky, zlomenia alebo zjavné poškodenia, ponechajte si dôkazy, ihneď

informujte oddelenie služieb pre zákazníkov spoločnosti Ethicon Endo-Surgery a nástroj nahraďte novým nástrojom. Nepoužívajte poškodený produkt.

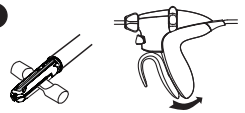
- V záujme predchádzania rizikám poranenia prúdom a popálením pre pacienta aj zdravotnícky personál a poškodenia zariadenia alebo iných zdravotníckych prístrojov je veľmi dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník v súvislosti s laserovými, elektrochirurgickými a ultrazvukovými zákrokmi. Skontrolujte, či nie je poškodená elektrická izolácia alebo uzemnenie.
- Laparoskopické chirurgické zákroky vykonávané pomocou kĺbového nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 majú vykonávať iba osoby, ktoré majú zodpovedajúce školenie a prípravu. Pred uskutočnením akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 neponárajte do tekutín.
- Nádrže s vodivými kvapalinami (napr. krvou, fyziologickým roztokom) môžu pri priamom kontakte s čeľusťami nástroja ovplyvniť jeho výkon. Pred aktivovaním nástroja odstráňte tekutiny v nádobách z okolia čeľustí nástroja.
- Overte si kompatibilitu s generátormi. Zariadenie používajte len s generátorom Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) s verziou softvéru X alebo novšou. Verzie softvéru si môžete overiť v návode na používanie generátora G11 (GEN11).
- Nástroj je počas aktivity generátora trvale pod vysokým napätím. Nástroj aktivujte iba vtedy, keď máte priamy vizuálny pohľad na jeho čeľuste, aby ste predišli neúmyselnej koagulácii alebo nekróze tkaniva.
- U pacientov s kardiostimulátorom alebo inými aktívnymi implantátmi existuje možné riziko, pretože môže dôjsť k rušeniu činnosti alebo poškodeniu kardiostimulátora. V prípade pochybností musíte získať schválené kvalifikované posúdenie.
- Tento nástroj má chirurgicky ostrú hranu. TENTO NÁSTROJ JE URČENÝ NA REZANIE!
- Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 nie je preukázateľne účinný na uzatváranie ciev, ak sa nôž I-BLADE® celkom nevysunie. Nesnažte sa uzatvárať veľké cievy iba pomocou zovretia tkaniva a aplikácie energie.
- Tento nástroj nepoužívajte na cievy s priemerom väčším ako 7 mm.
- Nesnažte sa uzavrieť čeľuste príliš silným tlakom na uzatváraciu rukoväť; do čeľustí uchopte len také množstvo tkaniva, aké je nimi možné zovrieť, aby ním mohol tiecť prúd. Väčšie množstvo tkaniva vyžaduje väčší tlak na uzatváraciu rukoväť. Nadmerná sila môže poškodiť nástroj.
- Vyhýbajte sa kontaktu s kovom a plastmi, keď je prístroj aktívny.
- Používajte chirurgické rukavice, ktoré sú výrobcom špecificky určené na použitie pri elektrochirurgických zákrokoch. Použitie iných rukavíc môže viesť k popáleninám alebo zásahom elektrickým prúdom.
- Pre prípad poruchy systému zabezpečte dostupnosť vhodného záložného zariadenia relevantného pre konkrétny zákrok.
- Počas aktivácie v tkanive a bezprostredne po nej môžu byť čeľuste a hriadeľ horúce. V každom prípade sa vyhýbajte neúmyselnému kontaktu s tkanivom, rúškami, chirurgickými plášťami alebo inými nežiaducimi miestami.
- Po použití nástroja na uzatváranie a transekciu vždy skontrolujte hemostázu v tkanive. Ak sa hemostáza nedosiahla, je potrebné použiť vhodné techniky na jej dosiahnutie.
- Vzhľadom na problematickú vizualizáciu neprístupných štruktúr postupujte pomaly a nepokúšajte sa o transekciu veľkých más tkaniva v rámci jednej aktivácie. Keď používate nástroj za týchto podmienok, vyhýbajte sa rozdeľovaniu veľkých tkanív a cievnych/žlčových zväzkov.
- Produkty vyrobené alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nemajú oprávnenie od spoločnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusia byť kompatibilné s kĺbovým nástrojom na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2. Používanie takých výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému poraneniu používateľa alebo pacienta.
- Ak spozorujete nadmerný dym alebo iskrenie, prestaňte nástroj používať a vymeňte ho.
- Rovnako ako pri všetkých zdrojoch energie (elektrochirurgických, laserových alebo ultrazvukových), existujú tu obavy z karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov, napríklad dymu a aerosólov z tkaniva. Pri otvorených alebo laparoskopických zákrokoch sú potrebné vhodné opatrenia, napríklad ochranné prostriedky na oči, filtračné masky a účinné zariadenie na odsávanie dymu.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať osobitnú manipuláciu pri likvidácii v rámci predchádzania biologickej kontaminácii.
- Na zabezpečenie účinného spojenia a transekcie veľkých ciev vždy vysuňte nôž I-BLADE® a počkajte, kým začujete tón 3.
- Neustále stláčajte uzatváraciu rukoväť len s čiastočne vysunutým nožom I-BLADE®.

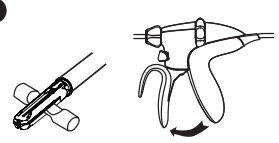
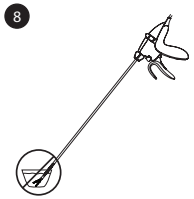


- Transekcia bez aplikácie elektrického prúdu môže viesť ku krvácaniu v cievnych tkanivách.
- Ak potrebujete distálny hrot vyčistiť, NEPONÁRAJTE ho do tekutín vrátane fyziologického roztoku.
- Nečistite nástroj abrazívnymi prostriedkami.
- Nástroj pri čistení neaktivujte, predídete tak neúmyselnému poraneniu používateľa.
- Pred zasunutím alebo vybratím zariadenia z trokára skontrolujte, či je šípka ukazovateľa na ohýbacom koliesku zarovnaná s hrotom nástroja a uistite sa tak, že prístroj je vyrovnaný.
- Pri vybratí zariadenia z trokára pokiaľ je zohnutý, môže dôjsť k neúmyselnému vybratiu trokára z miesta rezu, strate insuflácie alebo poškodeniu čierneho krytu hriadeľa.
- Ak je čierny kryt hriadeľa poškodený, nepoužívajte ho.
- Pred zohnutím hriadeľa sa uistite, že sú čeľuste a kĺb zhybu riadne zasunuté cez trokár.
- Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 nie je zariadenie s pasívnym ohybom. Nevyvíjajte na uhol zhybu tlak proti pevnému telu. Na dosiahnutie želaného uhla zhybu použite ohýbacie koliesko.
- Ak je sila rotácie ohýbacieho kolieska príliš veľká, prestaňte ním otáčať. Nadmerná sila môže poškodiť nástroj.
- Na disekciu tkaniva nepoužívajte samotné horné čeľuste.
- Kým nebudú čeľuste v želanej polohe a kým nebude potrebná aktivácia, nedávajte prst na tlačidlo aktivácie, aby ste znížili možnosť náhodnej aktivácie.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli alebo neboli použité. Toto zariadenie je balené a sterilizované iba na jedno použitie.
- Opakované použitie, nesprávna renovácia alebo resterilizácia 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, avšak nie výhradne, prenosu infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť.

| Návod na používanie | Obrázky a poznámky |
|---|---|
| 1 Pomocou sterilnej techniky vyberte nástroj z balenia. Nástroj do sterilného poľa nevyklápajte, aby ste sa vyhli poškodeniu. Nepoužívajte poškodený produkt. | |
| 2 Napájací kábel nástroja zapojte do generátora. | • POZNÁMKA: Nástroj je vyrovnaný, ak je šípka ukazovateľa na ohýbacom kolieske zarovnaná s hrotom nástroja. |
| 3 Pred zasunutím nástroja cez trokár sa uistite, že je nástroj vyrovnaný (nie je zohnutý) a čeľuste sú uzavreté **(obrázok č. 2)**. Pred zohnutím zariadenia zasuňte nástroj do trokára. |  |
| Zariadenie otočte otočením otočného gombíka v želanom smere **(obrázok č. 2a)**. |  |
| Zariadenie zohnite otočením ohýbacieho kolieska **(obrázok č. 2b)**. Na obrázku je naznačený smer zohnutia hriadeľa zariadenia, keď je šípka otočného gombíka zarovnaná smerom nahor.<br><br>Ohýbacie koliesko možno otočiť aj vtedy, ak šípka ukazovateľa otočného gombíka NIE je zarovnaná smerom nahor. Ohýbacie koliesko a otočný gombík možno používať nezávisle. |  |
| 4 Cieľové tkanivo umiestnite do rozovretých čeľustí **(obrázok č. 3)**. |  |
| 5 Stlačením uzatváracej rukoväte uchopte cieľové tkanivo medzi čeľuste **(obrázok č. 4)**. |  |
| 6 Stlačením tlačidla aktivácie energie privediete prúd do čeľustí a začne sa koagulácia cieľového tkaniva. Generátor vydáva zvukovú signalizáciu (tón 1) dodávania energie do uchopeného tkaniva. Pred vysunutím noža I-BLADE® cez tkanivo sa uistite, že tkanivo reaguje. | • POZNÁMKA: Tkanivo medzi čeľusťami možno ešte viac stlačiť stlačením uzatváracej rukoväte na prvú zarážku. Ďalším tlakom po prvej zarážke tlak na tkanivo nezvýšite. |



| Návod na používanie | Obrázky a poznámky |
|---|---|
| 7 Dokončite zošívací cyklus nástroja **(obrázok č. 5)**. |  |
| 7a. Úplne stlačte tlačidlo aktivácie na odistenie noža I-BLADE®. | |
| 7b. Držte tlačidlo aktivácie stlačené a nepretržité stláčajte uzatváraciu rukoväť na vysúvanie noža I-BLADE® a zosilnite tlak na tkanivo.<br>POZNÁMKA: V prípade väčších cievnych zväzkov sa odporúča vysunúť nôž s čepeľou I-BLADE® pomaly (postupne). | • POZNÁMKA: Nástroj možno ovládať buď nožným, alebo ručným spínačom.<br><br>• POZNÁMKA: Nôž I-BLADE® možno vysunúť na transekciu tkaniva až po úplnom stlačení tlačidla aktivácie energie a uvoľnení noža s čepeľou I-BLADE®. |
| 7c. Po dosiahnutí prahovej hodnoty impedancie tkaniva sa zmení tón zvukovej signalizácie generátora (tón 2) a nôž s čepeľou I-BLADE® sa môže celkom vysunúť. Počas vytláčania I-BLADE® sa odporúča udržiavať stabilnú rýchlosť. | • POZNÁMKA: Ak z nástroja potrebujete odstrániť tkanivo, môžete ho utrieť sterilným navlhčeným gázovým tampónom. Ak sú na čeľustiach stále viditeľné zvyšky tkaniva, odstráňte ich pinzetou **(obrázok č. 6)**.<br><br> |
| 7d. Stlačte uzatváraciu rukoväť, až kým sa oprie o teleso držadla. Tým sa úplne vysunie nôž I-BLADE® **(obrázok č. 5)**.<br><br>Po úplnom vysunutí noža I-BLADE® a dosiahnutí prahovej hodnoty impedancie tkaniva generátor krátkym zvukovým signálom (tón 3) upozorní na dokončenie cyklu. Po vypnutí tónu 3 sa dodávka energie automaticky preruší. | • POZNÁMKA: Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 je možné použiť v režime predĺženej aktivácie (generátor G11, verzia softvéru 2014-1 alebo novšia). Ak je na generátore G11 (GEN11) povolený režim predĺženej aktivácie a zariadenie je aktivované, generátor bude dodávať energiu po dobu až 2 minúty. Počas režimu predĺženej aktivácie je na generátore zobrazený indikátor. Počas aktivačného cyklu sa nebude prijímať tón 3 (cyklus ukončený), kým je aktivovaný tento režim. Používateľ musí preto aplikovať energiu dovtedy, kým neusúdi, že sa dosiahli požadované tkanivové účinky. Dodávanie energie môžete kedykoľvek ukončiť uvoľnením nožného spínača alebo tlačidla ručnej aktivácie. Ak sa zariadenie odpojí alebo generátor vypne v prípade, keď je vybraná možnosť „ZAP. predĺženej aktivácie“, generátor sa vráti k predvolenému nastaveniu systému „VYP. predĺženej aktivácie“. |

| Návod na používanie | Obrázky a poznámky |
|---|---|
| 8 Po dokončení cyklu uvoľnite uzatváraciu rukoväť a tlačidlo aktivácie energie **(obrázok č. 7)**.<br>V prípade, že požadovaný rez má byť dlhší než dosah čepele, transekciu možno vykonať opakovaním krokov 4 – 7.<br><br>9 Pred odstránením nástroja z trokára vyrovnajte hriadeľ a zatvorte čeľuste. Nástroj je vyrovnaný, ak je šípka ukazovateľa na ohýbacom koliesku zarovnaná s hrotom nástroja.<br><br>10 Odpojte nástroj z generátora.<br><br>11 Nástroj vyhoďte do príslušnej nádoby na ostré predmety. Nástroj nepoužívajte opakovane. | 7<br><br>8<br><br>**Upozornenie:** Ak potrebujete distálny hrot vyčistiť, NEPONÁRAJTE ho do tekutín vrátane fyziologického roztoku **(obrázok č. 8)**. |

## ENSEAL® G2-artikulerende vevforsegler

**Les all informasjonen grundig.**

Hvis instruksjonene ikke følges, kan dette føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser.

**Viktig:** Dette pakningsinnlegget er designet for å gi instruksjoner om bruk av ENSEAL® G2-artikulerende vevsforsegler. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.

ENSEAL® og I-BLADE® er varemerker for Ethicon Endo-Surgery.

### Bruksområder
ENSEAL® G2-artikulerende vevsforseglere er ment for bipolar koagulering og mekanisk transeksjon av vev i løpet av laparoskopiske og åpne prosedyrer.

Enhetene er bipolare elektrokirurgiske instrumenter for bruk med Generator G11 (GEN11). De er ment for bruk i løpet av åpen eller laparoskopisk, generell og gynekologisk kirurgi for å kutte og forsegle blodkar, og kutte, gripe og dissekere vev i løpet av kirurgi.

Bruksindkasjoner inkluderer åpne og laparoskopiske, generelle og gynekologiske, kirurgiske prosedyrer (inkludert urologiske, thorax, plastiske og rekonstruktive, tarmreseksjon, hysterektomi, cholecystektomi, galleblæreprosedyrer, Nissen-fundoplikasjon, adhesiolyse, ooforektomi etc.), eller andre prosedyrer der blodkarligasjon (kutting og forsegling), vevgriping og dissekering utføres. Enheter kan brukes på blodkar opp til (og inkludert) 7 mm og vev og/eller vaskulære bunter i størrelser som passer i instrumentenes grep.

ENSEAL® G2-artikulerende vevforseglere har vist seg å ikke være effektive for tubarsterilisering eller tubarkoagulering for steriliseringsprosedyrer. Ikke bruk enhetene i slike prosedyrer.

### Kontraindikasjoner
Effektiviteten til ENSEAL® G2-artikulerende vevsforsegler for indikasjon med preventiv tubarkoagulering (permanent sterilisering av hunnkjønn) har ikke blitt evaluert og er ukjent. Designet på ENSEAL® G2-artikulerende vevforsegler er betydelig annerledes enn bipolare design som markedsføres for indikasjon med preventiv tubarkoagulering. Designforskjellene kan påvirke prosedyrens virkning og feilfrekvensen er kanskje ikke sammenlignbar.

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

### Utstyrsbeskrivelse
ENSEAL® G2-artikulerende vevsforsegler er et sterilt, kirurgisk instrument for bruk på én pasient, som brukes for å koagulere og transektere blodkar opp til og inkludert 7 mm i diameter og vev og/eller vaskulære bunter. Denne enheten er kun for mykvev. Instrumentet består av et grepdeksel, et roterende og artikulerende skaft, enten 35 cm eller 45 cm i lengde, et bevegelig grep og et I-BLADE® i grepet. Instrumentskaftet kan roteres for å tilrettelegge for visualisering og enkel tilgang til målvevet. Instrumentskaftet, som vanligvis står i rett posisjon, kan artikuleres ved bruk av artikuleringshjulet for å få ytterligere tilgang til vev og tilrettelegge for ytterligere vinkler på tvers av vev og/eller vaskulære bunter.

Grepet er i en normalt åpen posisjon og kan delvis eller helt lukkes ved å klemme lukkehåndtaket. Grepet har en atraumatisk tann for å gripe og holde ønsket vev når de klemmes sammen. Bipolar energi leveres til det grepne vevet når energiaktiveringsknappen trykkes på. Hvis lukkehåndtaket klemmes helt ned, føres I-BLADE® like langt frem som lengden på grepet, og det ønskede vevet komprimeres, koaguleres og transekteres. I-BLADE® kan ikke føres frem for å transektere vev uten først å trykke ned



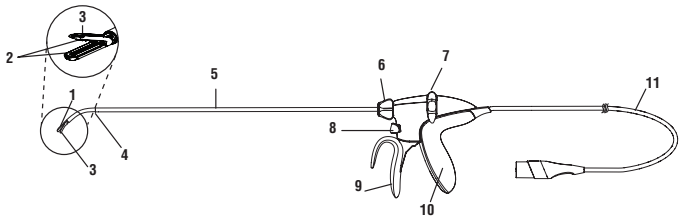
energiaktiveringsknappen helt. Strømledningen festes permanent til enheten og kobler instrumentet til generatoren. ENSEAL® G2-artikulerende vevsforsegler er kun designet for bruk med generator G11 (GEN11), pakket separat. Dimensjoner: Greplengde, rett 20 mm, bøyd: 19 mm, skaftlengde: 35 cm fra grepspissen til skaftets rotasjonsknapp eller 45 cm fra grepsspissen til skaftets rotasjonsknapp, skaftets diameter 5 mm.

### Generatorens hørbare indikatorer
Se følgende tabell for hørbare tilbakemeldingstoner for generatoren.

| Tone | Beskrivelse | Handling |
|---|---|---|
| Tone 1 | Kontinuerlig, stadig lydsignal | Generator på: Enhet er aktiv. |
| Tone 2 | Kontinuerlig, stadig lydsignal i en høyere tone | Mellomliggende: Vevets impedansterskel er nådd. |
| Tone 3 | Ett kort lydsignal | Syklusslutt: I-BLADE® helt fremført. Energien stoppes. |



### Figurer og nomenklatur (figur 1)
1. Kjever (buede eller rette)
2. Atraumatiske tenner
3. I-BLADE®-kniv (ikke synlig)
4. Artikuleringsledd
5. Skaft
6. Rotasjonsknapp
7. Artikuleringshjul
8. Energiaktiveringsknapp
9. Lukkehåndtak
10. Grepdeksel
11. Strømledning




### Transport- og lagringsvilkår
Temperatur: -22° C til +60° C
Relativ luftfuktighet: 10% - 80%

### Leveringsmåte
ENSEAL® G2-artikulerende vevforsegler med integrert strømledning leveres steril og skal kun brukes på én pasient. Kasser etter bruk.

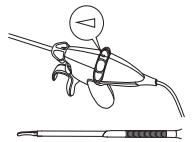
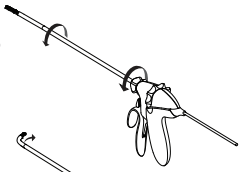
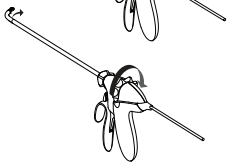
### Advarsler og forholdsregler
- Forsiktig: Føderal lov i (USA) begrenser salg av dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.
- Undersøk forsendelsesesken og instrumentene for tegn på sendingsskader. Merk deg alle mangler, ødeleggelser eller synlige skader, ta vare på beviset og varsle Ethicon Endo-Surgery-kundeservice umiddelbart og bytt ut med et nytt instrument. Ikke bruk et skadet produkt.
- Det er viktig med en inngående forståelse av prinsippene og teknikkene involvert i laseroperasjoner, elektrokirurgiske operasjoner og ultralydoperasjoner for å unngå støt- og brannfare for både pasient og medisinsk personale, samt skade på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Sørg for at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet.

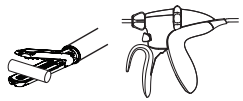
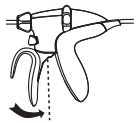
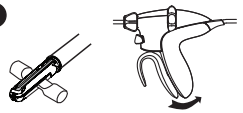
- Laparoskopisk kirurgiske prosedyrer med ENSEAL® G2-artikulerende vevsforsegler skal kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og forberedelse. Konsulter medisinsk litteratur når det gjelder teknikker, komplikasjoner og farer før alle slags kirurgiske prosedyrer.
- Ikke senk ned ENSEAL® G2-artikulerende vevsforsegler i væske.
- Oppsamlinger med ledende væsker (f.eks. blod, saltløsning) i direkte kontakt ed instrumentkjevene kan påvirke enhetenes ytelse. Fjern den oppsamlede væsken rundt instrumentkjevene før instrumentet aktiveres.
- Undersøk at utstyret er kompatibelt med generatorene. Bruk kun utstyret med Ethicon Endo-Surgery-generator G11 (GEN11) programvareversjon X eller senere. Se brukerhåndboken for Generator G11 (GEN11) for å bekrefte programvareversjonen.
- Enheten er alltid i høy spenning når generatoren er aktiv. Aktiver denne enheten kun når grepet er under direkte visuell observasjon for å unngå utilsiktet vevskoagulering eller nekrose.
- Hos pasienter med hjertepacemakere eller andre aktive implantater er det en fare for at pacemakerens funksjon kan bli forstyrret, eller for at pacemakeren kan bli skadet. Oppsøk godkjent kvalifisert rådgivning hvis du er i tvil.
- Dette instrumentet inneholder en kirugisk skarp kant. DENNE ENHETEN SKJÆRER!
- ENSEAL® G2-artikulerende vevforsegler har ikke vist seg å være effektiv i forseglingen av store blodkar uten fulstendig fremføring av I-BLADE®. Ikke prøv å forsegle store blodkar ved å kun klemme vevet og bruke energi.
- Ikke bruk denne enheten på beholdere med større diameter enn 7 mm.
- Ikke bruk overdreven kraft på lukkehåndtaket for å lukke grepet, grip kun så mye vev som det er plass til mellom grepet der strømmen skal passere. Større mengde vev krever mer kraft på lukkehåndtaket. For mye kraft kan skade enheten.
- Unngå kontakt med metall og plast når instrumentet er aktivt.
- Bruk kirurgiske hansker som er designet av produsenten for elektrokirurgiske prosedyrer. Bruk av andre hansker kan føre til brannskader eller støt.
- I tilfelle systemet svikter, må du sørge for å ha egnet reserveutstyr som er relevant for den spesifikke prosedyren.
- I løpet av og etter aktivering i vev, kan grepet og skaftet være varmt. Unngå utilsiktet kontakt med vev, forheng, operasjonsfrakker og andre utilsiktede områder til enhver tid.
- Etter å ha brukt instrumentet for å forsegle og/eller transektere, må vevet alltid undersøkes for hemostase. Hvis hemostase ikke er oppnådd, må det benyttes egnede teknikker for å oppnå hemostase.
- På grunn av problemer med visualisering av interne strukturer, må du gå sakte fram og ikke forsøke å transektere større mengder vev i én aktivering. Unngå deling av stort vev og/eller vaskulære bunter når instrumentet brukes under disse forholdene.
- Produkter som produseres eller distribueres av selskap som ikke er autorisert av Ethicon Endo-Surgery er kan hende ikke kompatible med ENSEAL® G2-artikulerende vevforsegler-instrumentet. Bruk av slike produkter kan gi uventede resultater og mulig skade på bruker eller pasient.
- Avbryt bruken og skift ut enheten hvis du oppdager overdreven røyk eller gnister.
- Som med alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd), er det bekymring for den kreftfremkallende effekten og infeksjonspotensialet fra biproduktene som røyk og aerosoler. Egnede tiltak som vernebriller, filtreringsmasker og effektiv røykavledning bør brukes både ved åpne og laparoskopiske prosedyrer.
- Det kan være nødvendig å avhende instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæsker på en spesiell måte for å unngå biologisk kontaminering.
- For å sørge for effektiv forsegling og transeksjon av store blodkar, må du alltid føre I-BLADE® helt frem og vente på Tone 3.
- Ikke slutt å klemme lukkehåndtaket med I-BLADE® bare delvis fremført.
- Transeksjon uten kraftbruk kan føre til blødning i det vaskulære vevet.
- IKKE senk den distale spissen i væske, inkludert saltoppløsning, for å rengjøre.
- Ikke rengjør instrumentet med slipende midler.
- For å unngå uaktsom brukerskade, ikke aktiver instrumentet i løpet av rengjøringen.
- Før innsetting eller fjerning av enheten fra tappenålen, må du sørge for at enheten er i rett, ikke-artikulert posisjon ved å kontrollere at indikatorpilen på artikuleringshjulet er tilpasset instrumentets topp.
- Hvis enheten fjernes fra en tappenål mens enheten er artikulert, kan det føre til utilsiktet fjerning av tappenålen fra insnittområdet, tap av innblåsing eller skade på det svarte skaftdekselet.
- Hvis det svarte skaftdekselet er skadet, avbryt bruken.



- Før artikulering av skaftet, må du sørge for at grepet og artikulasjonsleddet er helt satt inn gjennom tappenålen.
- ENSEAL® G2-artikulerende vevforsegler er ikke en passiv artikuleringsenhet. Ikke tving frem artikuleringsvinkelen ved å presse skaftet mot en solid gjenstand. Bruk artikuleringshjulet for å oppnå ønsket artikuleringsvinkel.
- Hvis rotasjonskraften på artikuleringshjulet virker for stor, må rotasjonen på hjulet avbrytes. Hvis det brukes for stor kraft kan enheten bli skadet.
- Ikke bruk bare toppgrepet for å utføre vevdisseksjon.
- For å redusere muligheten for utilsiktet aktivering, må du ikke plassere fingrene dine på aktiveringsknappen før grepet er i ønsket posisjon og aktiveringen er tilsiktet.
- Avhend alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.
- Gjenbruk og feil reprosessering eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan også innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer. Kontaminasjon kan føre til personskade, sykdom eller dødsfall.

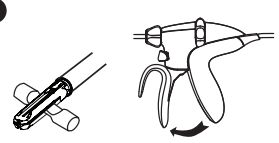
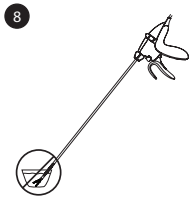


| Bruksanvisning | Illustrasjoner og merknader |
|---|---|
| 1 Bruk en steril teknikk når du fjerner instrumentet fra pakken. For å unngå skade på instrumentet må det ikke vippes inn i det sterile feltet. Ikke bruk et skadet produkt. | |
| 2 Koble instrumentets strømledning til generatoren. | • MERK: Instrumentet er rett når indikatorpilen på artikuleringshjulet er tilpasset toppen på instrumentet. |
| 3 Før du setter inn instrumentet gjennom tappenålen, må du passe på at instrumentet er i den rette (ikke-artikulerte) posisjonen og at grepet er lukket. **(Illustrasjon 2)** Sett inn instrumentet i tappenålen før artikulering av enheten. | 2  |
| For å rotere enheten vrir du rotasjonsknappen i ønsket retning. **(Illustrasjon 2a)** | 2a  |
| For å artikulere enheten, vrir du på artikuleringshjulet. **(Illustrasjon 2b)** Den medfølgende illustrasjonen viser retningen som skaftet artikuleres når rotasjonsknapp-pilen er tilpasset på toppen.<br><br>Artikuleringshjulet kan vris selv om rotasjonsknappens indikatorpil IKKE er tilpasset på toppen. Artikulasjonshjulet og rotasjonsknappen kan brukes uavhengig av hverandre. | 2b  |

| Bruksanvisning | Illustrasjoner og merknader |
|---|---|
| 4 Plasser det målvevet i det åpne grepet. **(Illustrasjon 3)**. | 3  |
| 5 Klem lukkehåndtaket for å gripe målvevet med grepet **(Illustrasjon 4)**. | 4  |
| 6 Trykk på energiaktiveringsknappen for å aktivisere grepet og starte koaguleringen av målvevet. Generatoren gir hørbar tilbakemelding (Tone 1) når energi leveres til det grepne vevet. Kontroller virkningene på vevet for du fører I-BLADE® gjennom det. | • MERK: Vevet i grepet kan komprimeres ved å klemme lukkehåndtaket til den første stoppen. Bruk av ekstra trykk på den første stoppen øker ikke vevkompresjonen. |
| 7 Fullfør instrumenttenningssyklusen **(Illustrasjon 5)**. | 5  |
| 7a. Press energiaktiveringsknappen helt ned for å låse opp I-BLADE®. | |



| Bruksanvisning | Illustrasjoner og merknader |
|---|---|
| 7b. Fortsett å klemme på lukkehåndtaket mens du trykker på aktiveringsknappen, for å føre frem I-BLADE® og øke vevkomprimeringen. MERK: For større vaskulære bunter, anbefales det å føre frem I-BLADE® langsomt (gradvis). | • MERK: Instrumentet kan betjenes med enten en fotbryter- eller håndbryter-kontroll. |
| 7c. Generatorens lydsignal endrer tone (Tone 2) når vevets impedansterskel er nådd og I-BLADE® er klar for å føres helt frem. Det anbefales å opprettholde jevn hastighet i løpet av fremføringen av I-BLADE®. | • MERK: I-BLADE® kan ikke føres frem for å transektere vev uten først å trykke energiaktiveringsknappen helt inn og deretter slippe I-BLADE®. |
| 7d. Klem lukkehåndtaket til det stopper mot grepdekselet. Dette fører I-BLADE® helt frem **(Illustrasjon 5)** | • MERK: Instrumentet kan tørkes av med en steril, fuktet svamp av gasbind for å fjerne eventuelle vevsrester. Hvis vevet fortsatt er synlig i grepet, bruk tangen for å fjerne rester. **(Illustrasjon 6)** |
| Generatoren avgir ett kort lydsignal (Tone 3) for å indikere at syklusen er fullført etter at I-BLADE® er helt fremført og vevsimpedansens terskel er nådd. Energileveringen stopper automatisk etter Tone 3. | 6  |
| | • MERK: ENSEAL® G2 artikulerende vevsforsegler kan brukes i Utvidet aktivering-modus (generator G11, programvareversjon 2014-1 eller nyere). Når Utvidet aktivering-modus er aktivert på generatoren G11 (GEN11) og enheten er aktivert, vil generatoren tilføre energi i 2 minutter. Under Utvidet aktivering-modus, vises en indikator på generatoren. Tone 3 (syklus fullført) vil ikke mottas under en aktiveringssyklus mens modusen er aktivert; derfor skal brukeren tilføre energi til de ønskede vevseffektene anses å være oppnådd. Energitilførselen kan stanses når som helst ved å slippe opp fotbryter eller håndaktiveringsknappen. Hvis enheten kobles fra eller generatoren slås av mens «Utvidet aktivering PÅ» er valgt, vil generatoren gjenopprette systemets standardinnstilling «Utvidet aktivering AV». |

| Bruksanvisning | Illustrasjoner og merknader |
|---|---|
| 8 Etter at syklusen er fullført, slipper du lukkehåndtaket og energiaktiveringsknappen. **(Illustrasjon 7)** Hvis det ønskede kuttet er lenger enn bladets slaglengde, kan transeksjon oppnås ved å gjenta trinn 4 - 7.<br><br>9 Rett ut skaftet og lukk kjevene før du fjerner enheten fra tappenålen. Instrumentet er rett når indikatorpilen på artikuleringshjulet er tilpasset toppen på instrumentet.<br><br>10 Koble instrumentet fra generatoren.<br><br>11 Kasser instrumentet i en egnet kontainer for skarpe gjenstander. Ikke bruk instrumentet på nytt. | 7<br><br>8<br><br>**Forsiktig:** IKKE senk den distale spissen i væske, inkludert saltoppløsning, for å rengjøre. **(Illustrasjon 8)** |

## ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı

**Lütfen tüm bilgileri dikkatlice okuyun.**

Talimatların gereken şekilde uygulanmaması ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

**Önemli:** Bu prospektüs ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı'nın kullanım talimatlarını sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Cerrahi teknikler ile ilgili bir başvuru kaynağı değildir.

ENSEAL® ve I-BLADE®, Ethicon Endo-Surgery firmasının ticari markalarıdır.

### Endikasyonlar
ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapayıcıları, laparoskopik ve açık prosedürler sırasında dokunun bipolar koagülasyonu ve mekanik transeksiyonu için endikedir.

Cihazlar Jeneratör G11 (GEN11) ile kullanılan bipolar elektrocerrahi aletleridir. Açık veya laparoskopik, genel, jinekolojik ameliyatlar sırasında damarları kesmek ve kapatmak ve ameliyat sırasında dokuyu kesmek, tutmak ve disekte etmek için tasarlanmışlardır.

Kullanım endikasyonları arasında açık ve laparoskopik, genel ve jinekolojik cerrahi prosedürler (ürolojik, torasik, plastik ve rekonstrüktif, bağırsak rezeksiyonu, histerektomi, kolesistektomi, safra kesesi prosedürleri, Nissen fundoplikasyonu, adezyolizis, ooforektomi, vb. de dahil olmak üzere) veya damar ligasyonu (kesme ve kapama), doku tutma ve diseksiyon gerçekleştirilen tüm prosedürler bulunur. Cihazlar 7 mm'ye kadar (7 mm de dahil olmak üzere) damarlarda ve aletlerin çenelerine sığacak büyüklükteki doku ve/veya vasküler demetlerde kullanılabilir.

ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcıları'nın tubal sterilizasyon veya sterilizasyon prosedürleri için tubal koagülasyon için etkin olduğu gösterilmemiştir. Bu cihazları bu prosedürler için kullanmayın.

### Kontrendikasyonlar
ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı'nın kontraseptif tubal koagülasyonun (kalıcı kadın sterilizasyonu) endikasyonu açısından etkinliği incelenmemiştir ve bilinmemektedir. ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı'nın tasarımı kontraseptif tubal koagülasyonun endikasyonu için satılan bipolar tasarımlardan belirgin şekilde farklıdır. Tasarım farklılıkları prosedürün etkinliğini etkileyebilir ve başarısızlık oranları kıyaslanabilir olmayabilir.

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

### Cihaz Tanımı
ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı, 7 mm çapa kadar ve bu çapta damarları ve doku ve/veya vasküler demetleri koagüle etmek ve transeksiyon için kullanılan, steril, tek hastada kullanılan cerrahi bir alettir. Bu cihaz sadece yumuşak doku içindir. Alet, bir tutma kabzası tertibatı, 35 cm veya 45 cm uzunluğunda döner ve eklemli bir şaft, hareketli bir çene ve çenelerde bir I-BLADE®'den oluşur. Alet şaftı görüntülemeyi kolaylaştırmak ve hedef dokuya kolay erişim sağlamak amacıyla döndürülebilir. Normal olarak düz pozisyonda olan alet şaftı, dokuya ek erişim elde etmek ve doku ve/veya vasküler demetler boyunca ek açıları kolaylaştırmak için artikülasyon tekerleği kullanılarak kıvrılabilir.

Çeneler normalde açık pozisyondadır ve kapatma sapı sıkılarak kısmen veya tamamen kapatılabilir. Çenelerin klemplendiğinde hedeflenen dokuyu kavrama ve tutma için atravmatik dişleri bulunur. Enerji aktivasyon düğmesine basıldığında klemplenen dokuya bipolar enerji iletilir. Kapatma sapının tamamen sıkılması I-BLADE®'i çenelerin uzunluğunca ilerletir ve hedeflenen doku sıkıştırılır, koagüle ve transekte edilir. Önce aktivasyon düğmesine tamamen basılmadan, I-BLADE® dokuyu transekte etmek için ilerletilemez. Elektrik kordonu cihaza sabit şekilde takılıdır ve aleti jeneratöre bağlar. ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı, sadece Jeneratör G11 (GEN11), ayrı paketlenmiştir, ile kullanılmak için tasarlanmıştır. Boyutlar: Çene Uzunluğu,



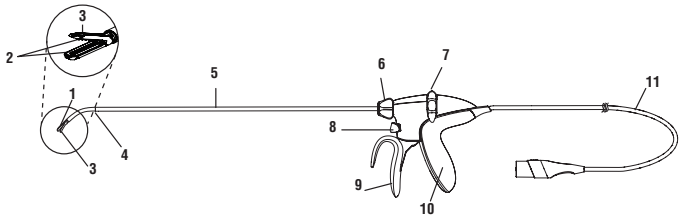
Düz: 20 mm, Çene Uzunluğu, Kıvrılmış: 19 mm, Şaft Uzunluğu: Çene Ucundan Şaft Döndürme Topuzuna dek 35 cm veya Çene Ucundan Şaft Döndürme Topuzuna dek 45 cm, Şaft Çapı: 5 mm.

### Jeneratör Sesli Göstergeleri
Jeneratör sesli geri bildirim tonları için aşağıdaki tabloya bakın.

| Ton | Tanım | Aksiyon |
|---|---|---|
| Ton 1 | Sürekli sabit bipleme | Jeneratör Açık: Cihaz etkin. |
| Ton 2 | Artan tizlikte sürekli sabit bipleme | Orta düzey: Doku empedans eşiğine ulaşılmıştır. |
| Ton 3 | Tek kısa bip sesi | Döngü sonu: I-BLADE® tamamen ilerletildi. Enerji durduruldu. |

### Çizim ve Terimler (Çizim 1)
1. Çeneler (kıvrık veya düz)
2. Atravmatik dişler
3. I-BLADE® bıçağı (görünmez)
4. Kıvırma eklemi
5. Şaft
6. Döndürme topuzu
7. Artikülasyon tekerleği
8. Enerji aktivasyon düğmesi
9. Kapatma sapı
10. Kavrama kabzası
11. Elektrik kordonu






### Taşıma ve Saklama Koşulları
Sıcaklık: -22° C ile +60° C
Bağıl Nem: % 10 - % 80

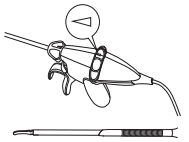
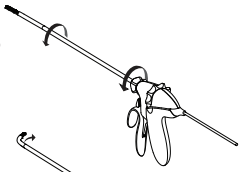
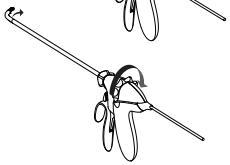
### Temin Edilme Şekli
Entegre elektrik kordonlu ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı tek hastada kullanım için steril olarak sağlanır. Kullandıktan sonra atın.

### Uyarılar ve Önlemler
- Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya emriyle satılabilir.
- Nakliye kartonunu ve aleti nakliye hasarı emareleri açısından inceleyin. Herhangi bir eksik, kırık veya belirgin hasarı kaydedin, kanıtları saklayın ve Ethicon Endo-Surgery Müşteri Hizmetleri'ni derhal bilgilendirin ve yeni bir aletle değiştirin. Hasarlı bir ürünü kullanmayın.
- Hem hastayı hem de medikal personeli şok ve yanık tehlikelerine karşı korumak ve cihazın veya diğer tıbbi aletlerin zarar görmesini önlemek için lazer, elektrocerrahi ve ultrason prosedürlerinde gereken prensip ve teknikler konusunda kapsamlı bilgi sahibi olunması şarttır. Elektrik yalıtımının veya topraklamanın bozulmadığından emin olun.
- ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı ile laparoskopik cerrahi prosedürler sadece yeterli eğitim ve hazırlığa sahip kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir cerrahi prosedürden önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı'yı sıvılara daldırmayın.

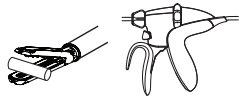
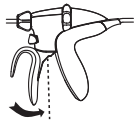
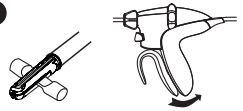
- Alet çeneleriyle doğrudan temas eden ileten sıvı birikintileri (örn., kan, salin) cihaz performansını etkileyebilir. Aleti etkinleştirmeden önce birikmiş sıvıyı alet çenelerinin etrafından temizleyin.
- Jeneratörler ile uyumlu olduğunu doğrulayın. Cihazı yalnızca Ethicon Endo-Surgery Jeneratörü G11 (GEN11) yazılım sürümü X veya üzeri ile birlikte kullanın. Yazılım sürümlerini doğrulamak için G11 Jeneratörü (GEN11) Kullanıcı Kılavuzu'na başvurun.
- Jeneratör etkin olduğunda cihaz yüksek voltajdadır. İstenmeyen doku koagülasyonunu veya nekrozu önlemek için bu cihazı sadece çeneler doğrudan görsel gözlem altında olduğunda çalıştırın.
- İmplante kardiyoverter veya başka bir aktif implantı olan hastalar için, implante kardiyoverterin çalışması ile çakışma olabileceğinden veya implante kardiyoverter zarar görebileceğinden bir tehlike olasılığı mevcuttur. Şüphe durumunda onaylı bir uzmandan tavsiye alınmalıdır.
- Bu aletin cerrahi olarak keskin bir kenarı bulunur. BU CİHAZ KESER!
- ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı'nın I-BLADE®'i tamamen ilerletmeden geniş damarları kapamada etkin olduğu gösterilmemiştir. Geniş damarları sadece dokuyu klempleyerek ve enerji uygulayarak kapamaya kalkışmayın.
- Bu cihazı çapı 7 mm'den büyük damarlarda kullanmayın.
- Çeneleri kapamak için kapatma sapına aşırı güç uygulamayın; sadece akımın geçeceği çenelerin arasına sığacak kadar dokuyu kavrayın. Daha fazla doku miktarı daha fazla kapatma sapı gücü gerektirir. Aşırı güç cihaza zarar verebilir.
- Alet etkinken metal veya plastikle temastan kaçının.
- Elektrocerrahi prosedürleri için kendi üreticisi tarafından tasarlanmış cerrahi eldivenleri kullanın. Başka eldivenlerin kullanılması yanıklara veya şoklara neden olabilir.
- Sistemin arızalanması durumunda, ilgili prosedüre özgü uygun yedek ekipmanı kullanıma hazır bulundurun.
- Dokuda aktivasyon sırasında ve takiben, çeneler ve şaft sıcak olabilir. Doku, örtüler, ameliyat önlükleri veya diğer istenmeyen alanlarla kazara temastan daima kaçının.
- Aleti, kapama ve/veya transeksiyon için kullandıktan sonra, daima dokuyu hemostaz açısından inceleyin. Hemostaz mevcut değilse, hemostazı elde etmek için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- Gizlenmiş yapıların görülmesi zor olduğundan, yavaş ilerleyin ve tek etkinleştirmeyle büyük doku kütlelerinin transeksiyonundan kaçının. Aleti bu koşullar altında kullanırken büyük doku ve/veya vasküler demetlerin ayrılmasına izin vermeyin.
- Ethicon Endo-Surgery tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan ürünler ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı aletiyle uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması, beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcının veya hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Aşırı duman ve kıvılcım görülürse, kullanımı durdurun ve cihazı değiştirin.
- Tüm enerji kaynaklarında (Elektrocerrahi, Lazer veya Ultrason) olduğu gibi, doku dumanı ve aerosoller gibi yan ürünlerin karsinojenik ve enfeksiyöz potansiyeliyle ilgili endişeler bulunmaktadır. Laparoskopik veya açık prosedürlerde koruyucu gözlük, filtrasyon maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı gibi uygun önlemler alınmalıdır.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazların özel olarak imha edilmesi gerekebilir.
- Geniş damarların etkin kapama ve transeksiyonunu sağlamak için, daima I-BLADE®'i tamamen ilerletin ve Ton 3'ü bekleyin.
- I-BLADE® sadece kısmi olarak ilerletilmiş durumdayken kapatma sapını sıkmayı bırakmayın.
- Güç uygulaması olmadan transeksiyon vasküler dokuda kanamaya yol açabilir.
- Distal ucu temizlemek için, salin solüsyonu da dahil, sıvılara DALDIRMAYIN.
- Aleti aşındırıcı maddelerle temizlemeyin.
- Kazara kullanıcı yaralanmasını önlemek için, aleti temizlerken aktive etmeyin.
- Cihazı trokara yerleştirmeden veya çıkarmadan önce, artikülasyon tekerleği üzerindeki gösterge okunun aletin üst kısmıyla aynı hizada olduğunu doğrulayarak cihazın düz, kıvrılmamış pozisyonda olduğundan emin olun.
- Cihazı kıvrılmış durumdayken trokardan çıkarmak trokarın kazara ensizyon alanından çıkmasına, insuflasyon kaybına veya siyah şaft kaplamasının zarar görmesine neden olabilir.
- Siyah şaft kaplaması zarar görmüşse, kullanımı durdurun.
- Şaftı kıvırmadan önce, çene ve kıvırma ekleminin trokardan tamamen girmiş olduğundan emin olun.
- ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı pasif bir artikülasyon cihazı değildir. Şaftı sert bir yapıya doğru bastırarak artikülasyon açısını zorlamayın. İstenen artikülasyon açısını elde etmek için artikülasyon tekerleğini kullanın.



- Artikülasyon tekerleğinin dönme gücü aşırı gibi görünüyorsa, tekeri döndürmeyi durdurun. Aşırı güç kullanılması cihaza zarar verebilir.
- Doku diseksiyonu gerçekleştirmek için tek başına üst çeneyi kullanmayın.
- Kazara aktivasyon olasılığını azaltmak için, çeneler istenen konuma gelene ve aktivasyon amaçlanana dek parmağınızı aktivasyon düğmesinin üzerine yerleştirmeyin.
- Kullanılmış olsun ya da olmasın, tüm açılmış aletleri atın. Bu cihaz yalnızca tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, uygunsuz şekilde tekrar işleme ya da tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması ya da uygunsuz şekilde tekrar işlenmesi ya da tekrar sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların aktarılması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, enfeksiyona ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Kontaminasyon yaralanmaya, hastalanmaya veya ölüme yol açabilir.

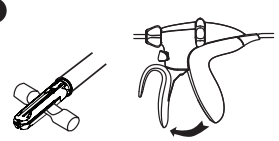
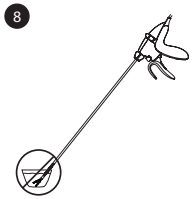
| Kullanım Talimatları | Çizimler ve Notlar |
|---|---|
| 1 Steril teknik kullanarak, aleti ambalajından çıkarın. Zarar görmesini önlemek için aleti steril alana fırlatmayın. Hasarlı bir ürünü kullanmayın. | • NOT: Alet, artikülasyon tekerleği üzerindeki gösterge oku aletin üst kısmıyla aynı hizada olduğunda düzdür. |
| 2 Alet elektrik kordonunu jeneratöre bağlayın. | |
| 3 Aleti trokardan yerleştirmeden önce, aletin düz (kıvrılmamış) pozisyonda ve çenelerin kapalı olduğundan emin olun. **(Çizim 2)** Aleti trokara cihazı kıvırmadan önce yerleştirin. | 2  |
| Cihazı döndürmek için, döndürme topuzunu istenen yönde çevirin. **(Çizim 2a)** | 2a  |
| Cihazı kıvırmak için, artikülasyon tekerleğini çevirin. **(Çizim 2b)** Çizim, döndürme topuzu oku tepeyle hizalandığında şaftın kıvrıldığı yönü gösterir. Döndürme topuzu oku tepeyle HİZALANMASA bile artikülasyon tekerleği döndürülebilir. Artikülasyon tekerleği ve döndürme topuzu bağımsız olarak kullanılabilir. | 2b  |

Türkçe

| Kullanım Talimatları | Çizimler ve Notlar |
|---|---|
| 4 Hedeflenen dokuyu açık çeneler arasında pozisyonlandırın. **(Çizim 3)**.<br><br>5 Hedeflenen dokuyu çeneler arasında tutmak için kapatma sapını sıkın **(Çizim 4)**.<br><br>6 Çenelere enerji yollamak ve hedeflenen dokunun koagülasyonunu başlatmak için enerji aktivasyon düğmesine basın. Tutulan dokuya enerji iletildikçe jeneratör sesli geri bildirimde (Ton 1) bulunur. I-BLADE®'i doku içinden ilerletmeden önce doku etkilerini doğrulayın.<br><br>7 Alet ateşleme döngüsünü tamamlayın. **(Çizim 5)**.<br><br>7a. I-BLADE®'i açmak için enerji aktivasyon düğmesine sonuna dek basın. | **3**<br><br>**4**<br><br>• NOT: Çeneler arasındaki doku kapatma sapını ilk durağa dek sıkarak daha da sıkıştırılabilir. İlk durakta ek basınç uygulanması doku kompresyonunu artırmaz.<br>**5**<br> |



| Kullanım Talimatları | Çizimler ve Notlar |
|---|---|
| 7b. Enerji aktivasyon düğmesine basarken, I-BLADE®'i ilerletmek ve doku kompresyonunu artırmak için kapatma sapını sıkmaya devam edin.<br>NOT: Daha geniş vasküler demetler için, I-BLADE®'in yavaşça (kademeli) ilerletilmesi önerilir.<br><br>7c. Doku empedansı eşiğine erişildiğinde ve I-BLADE® tamamen ilerletilmeye hazır olduğunda, jeneratör tonu perdesi değişir (Ton 2). I-BLADE® ilerletilmesi boyunca sabit bir hızın korunması önerilir.<br><br>7d. Kapatma sapını kavrama kabzasına dayanana dek sıkın. Bunu yapmak I-BLADE®'i tamamen ilerletir **(Çizim 5)**<br><br>I-BLADE® tamamen ilerletildikten ve doku empedansı eşiğine erişildikten sonra, jeneratör döngünün tamamlandığını belirten tek bir kısa bip sesi (Ton 3) çalar. Ton 3'ten sonra enerji iletimi otomatik olarak durur. | • NOT: Alet, ayak pedalı ve el pedalı kontrolüyle çalıştırılabilir.<br><br>• NOT: Önce aktivasyon düğmesine tamamen basılıp ardından I-BLADE® serbest bırakılmadan, I-BLADE® dokunun transeksiyonu için ilerletilemez.<br><br>• NOT: Gerekirse dokuyu çıkarmak için alet steril, nemli bir gazlı bez ile silinebilir. Çenelerde hala doku görünüyorsa, artıkları çıkarmak için forseps kullanın. **(Çizim 6)**<br><br>**6**<br><br><br>• NOT: ENSEAL® G2 Eklemli Doku Kapatıcı Uzun Süreli Etkinleştirme Modu'nda kullanılabilir (Jeneratör G11 yazılım versiyonu 2014-1 veya üzeri). Jeneratör G11'de (GEN11) Uzun Süreli Etkinleştirme Modu seçildiğinde ve cihaz etkinleştirildiğinde, jeneratör toplam 2 dakika boyunca enerji sağlayacaktır. Uzun Süreli Etkinleştirme Modu sırasında jeneratör üzerinde bir gösterge görüntülenir. Bu mod etkinken aktivasyon döngülerinde Ton 3 (Döngü Tamamlandı) duyulmayacaktır; bu nedenle kullanıcının istenen doku etkilerinin elde edildiğine kanaat getirene kadar enerji uygulaması gerekir. Enerji iletimi, ayak pedalı veya elle aktivasyon düğmesi bırakılarak istendiği zaman sonlandırılabilir. "Uzun Süreli Etkinleştirme AÇMA" seçiliyken cihazın fişi çekilirse veya jeneratör durdurulursa, jeneratör varsayılan sistem ayarı olan "Uzun Süreli Etkinleştirme KAPAMA" konumuna döner. |

| Kullanım Talimatları | Çizimler ve Notlar |
|---|---|
| 8 Döngü tamamlandıktan sonra, kapatma sapını ve enerji aktivasyon düğmesini serbest bırakın. **(Çizim 7)**<br>İstenen kesi bıçağın vuruşlarından daha uzunsa, transeksiyon 4 - 7. Adımları tekrarlayarak gerçekleştirilebilir.<br><br>9 Cihazı trokardan çıkarmadan önce şaftı düzleştirin ve çeneleri kapatın. Alet, artikülasyon tekerleği üzerindeki gösterge oku aletin üst kısmıyla aynı hizada olduğunda düzdür.<br><br>10 Aleti jeneratörden ayırın.<br><br>11 Aleti uygun bir Kesici Alet kutusuna atın. Aleti tekrar kullanmayın. | 7<br><br><br>8<br><br>**Dikkat:** Distal ucu temizlemek için, salin solüsyonu da dahil, sıvılara DALDIRMAYIN. **(Çizim 8)** |

## Шарнирный коагулятор-диссектор ENSEAL® G2

**Внимательно прочтите всю информацию.**

Несоблюдение инструкций может привести к тяжелым осложнениям у пациента в результате хирургического вмешательства.

**Важно!** Данный вкладыш содержит инструкции по применению шарнирного коагулятора-диссектора ENSEAL® G2. Настоящий документ не является справочником по методам хирургических операций.

ENSEAL® и I-BLADE® являются товарными знаками компании Ethicon Endo-Surgery.

### Назначение
Шарнирный коагулятор-диссектор ENSEAL® G2 предназначен для биполярной коагуляции и механического рассечения ткани во время лапароскопических и открытых процедур.

Это биполярный электрохирургический инструмент, предназначенный для использования с генератором G11 (GEN11). Он предназначен для использования в ходе открытых и лапароскопических хирургических операций в общей практике и гинекологии с целью разрезания и коагуляции сосудов, а также для разрезания, захвата и рассечения тканей во время хирургических операций.

Данный инструмент применяется как в открытых, так и лапароскопических общих и гинекоологических хирургических операциях (в том числе для урологических, торакальных, пластических и реконструктивных вмешательств, резекции кишки, гистерэктомии, холецистэктомии, операций на желчном пузыре, фундопликации по Ниссену, адгезиолизиса, оофорэктомии), а также в любых операциях, в ходе которых выполняется электролигирование сосудов (рассечение и коагуляция) и захват и рассечение ткани. Данный инструмент можно использовать на сосудах диаметром до 7 мм (включительно), а также на пучках тканей и (или) сосудов, помещающихся в браншии инструмента.

Не доказана эффективность применения шарнирного коагулятора-диссектора ENSEAL® G2 для трубной стерилизации и трубной стерилизации методом коагуляции. Запрещается использовать данный инструмент для таких операций.

### Противопоказания
Не проводилась оценка и нет данных по эффективности применения шарнирного коагулятора-диссектора ENSEAL® G2 для трубной стерилизации методом коагуляции (необратимой стерилизации женщин). Конструкция шарнирного коагулятора-диссектора ENSEAL® G2 значительно отличается от конструкции биполярных инструментов, предназначенных для трубной стерилизации методом коагуляции. Эти различия в конструкции могут снизить эффективность хирургической операции, а показатели неэффективности могут оказаться несопоставимы.

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

### Описание инструмента
Шарнирный коагулятор-диссектор ENSEAL® G2 представляет собой стерильный хирургический инструмент для использования у одного пациента, позволяющий коагулировать и рассекать сосуды диаметром до 7 мм (включительно), а также пучков сосудов и (или) тканей. Данный инструмент предназначен для оперирования только мягких тканей. Данный инструмент состоит из корпуса рукоятки, вращающегося шарнирного стержня длиной 35 или 45 см, подвижных браншей и ножа I-BLADE® в браншах. Стержень инструмента можно вращать для облегчения визуализации и доступа



к оперируемой ткани. Стержень инструмента (нормально прямой) можно изгибать при помощи маховичка регулировки изгиба для более эффективного доступа к ткани и расположения инструмента под различными углами на ткани и (или) пучках сосудов.

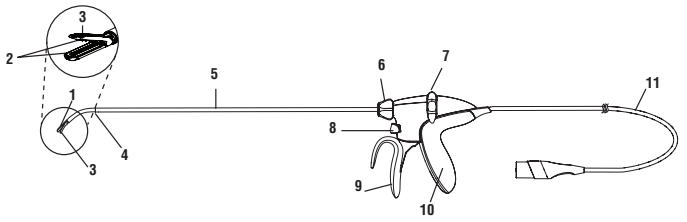
Бранши инструмента нормально раскрыты и могут быть частично или полностью сомкнуты посредством сжатия рукоятки смыкания браншей. Бранши имеют атравматичные зубцы для захвата и удержания целевой ткани в сомкнутом положении. Биполярная энергия подается на захваченную ткань при нажатии кнопки подачи энергии. При полном сжатии рукоятки смыкания браншей нож I-BLADE® выдвигается на всю длину браншей, при этом целевая ткань сжимается, коагулируется и рассекается. Нож I-BLADE® нельзя выдвинуть для рассечения ткани до тех пор, пока сначала не будет полностью нажата кнопка подачи энергии. Кабель питания неразъемно соединен с инструментом и соединяет его с генератором. Шарнирный коагулятор-диссектор ENSEAL® G2 предназначен для использования исключительно с генератором G11 (GEN11), который поставляется отдельно. Размеры инструмента: длина прямых браншей – 20 мм; длина изогнутых браншей – 19 мм, длина стержня – 35 либо 45 см от конца браншей до маховичка вращения стержня; диаметр стержня – 5 мм.

### Звуковые сигналы генератора
В следующей таблице перечислены звуковые сигналы, которые подает генератор.

| Сигнал | Описание | Состояние |
|---|---|---|
| Сигнал 1 | Непрерывный звуковой сигнал | Генератор включен, инструмент активен. |
| Сигнал 2 | Непрерывный звуковой сигнал более высокого тона | Промежуточное состояние: не достигнут порог сопротивления ткани. |
| Сигнал 3 | Один короткий звуковой сигнал | Конец цикла: нож I-BLADE® полностью выдвинут. Подача энергии прекращена. |



### Внешний вид изделия (рисунок 1)
1. Бранши (изогнутые или прямые)
2. Атравматичные зубцы
3. Нож I-BLADE® (на рисунке не видим)
4. Шарнирное соединение
5. Стержень
6. Маховичок вращения
7. Маховичок регулировки изгиба
8. Кнопка подачи энергии
9. Рукоятка смыкания браншей
10. Корпус рукоятки
11. Кабель питания




### Условия транспортировки и хранения
Температура: от –22 °C до +60 °C
Относительная влажность: 10-80%

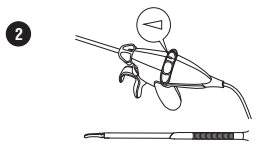
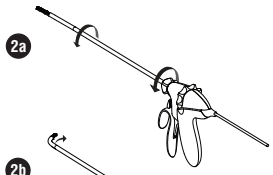
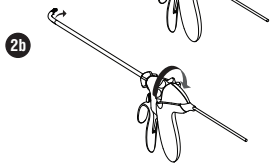
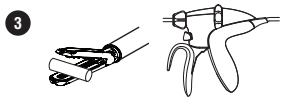
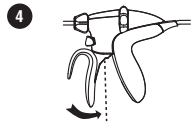
### Форма поставки
Шарнирный коагулятор-диссектор ENSEAL® G2 со встроенным кабелем питания поставляется стерильным для использования у одного пациента. Утилизировать после использования.

**Предупреждения и меры предосторожности**

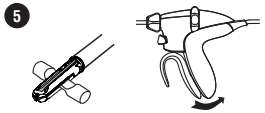
- Внимание! Согласно федеральному законодательству США продажа этого изделия может осуществляться только врачом или по назначению врача.
- Проверьте инструмент и его упаковку на предмет отсутствия признаков повреждений при транспортировке. В случае нехватки каких-либо деталей, любых поломок или видимых повреждений сохраните свидетельство таковых, незамедлительно сообщите об этом в отдел обслуживания клиентов компании Ethicon Endo-Surgery и замените инструмент новым. Запрещается использовать поврежденный инструмент.
- Важно полностью понимать принципы и методы проведения лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедур во избежание риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медперсонала, а также повреждения данного инструмента и других медицинских инструментов. Удостоверьтесь, что не нарушены электроизоляция и заземление.
- Лапароскопические хирургические операции с использованием шарнирного коагулятора-диссектора ENSEAL® G2 разрешается проводить только лицам, прошедшим соответствующие обучение и подготовку. Перед проведением любых хирургических операций необходимо ознакомиться со сведениями о соответствующих методах, осложнениях и рисках в медицинской литературе.
- Запрещается погружать шарнирный коагулятор-диссектор ENSEAL® G2 в жидкость.
- Контакт бранш инструмента со скоплениями проводящих жидкостей (например: крови, солевого раствора) может неблагоприятно повлиять на работу инструмента. Перед активацией инструмента удаляйте скопившуюся жидкость вокруг его бранш.
- Проверяйте совместимость данного инструмента с генератором. Данный инструмент следует использовать только с генератором Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) с программным обеспечением версии не ниже X. Версию программного обеспечения см. в руководстве по эксплуатации генератора G11 (GEN11).
- Когда генератор активен, данный инструмент всегда находится под высоким напряжением. Во избежание непреднамеренной коагуляции и некроза ткани активируйте инструмент, только когда его бранши находятся в зоне непосредственной видимости.
- Для пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами существует возможная опасность, поскольку могут возникнуть помехи в работе кардиостимулятора или его повреждение. В случае сомнений можно получить утвержденную квалифицированную консультацию.
- Данный инструмент содержит хирургически острую кромку. ЭТО РЕЖУЩИЙ ИНСТРУМЕНТ!
- Не доказана эффективность шарнирного коагулятора-диссектора ENSEAL® G2 для электрокоагуляции крупных сосудов без полного выдвижения ножа I-BLADE®. Не пытайтесь коагулировать крупные сосуды, просто сжимая ткань и прилагая к ней энергию.
- Запрещается использовать данный инструмент на сосудах диаметром больше 7 мм.
- Не прилагайте чрезмерное усилие к рукоятке смыкания бранш, чтобы сомкнуть их. Захватывайте столько ткани, сколько поместится между браншами, через которые будет проходить ток. Чем больше ткани будет захвачено, тем большее усилие потребуется приложить к рукоятке смыкания бранш. Приложение чрезмерного усилия может привести к повреждению инструмента.
- Не допускайте контакта активного инструмента с металлом и пластиком.
- Используйте хирургические перчатки, специально предназначенные производителем для электрохирургических операций. Использование других перчаток может привести к ожогам и поражению электрическим током.
- На случай отказа системы обеспечьте наличие резервного оборудования, соответствующего проводимой операции.
- Во время и после активации инструмента на ткани его бранши и стержень могут быть горячими. Ни в коем случае не следует допускать непреднамеренного контакта инструмента с тканями человека, хирургическими простынями, медицинской спецодеждой и другими предметами.
- После использования инструмента для коагуляции и (или) рассечения всегда проверяйте ткань на предмет достижения гемостаза. Если гемостаз не наблюдается, следует применить соответствующие методы для достижения гемостаза.
- Так как визуализация закрытых анатомических структур затруднена, следует работать медленно и избегать рассечения больших масс ткани за один цикл активации инструмента. Используя инструмент в подобных условиях, избегайте рассечения больших пучков сосудов или тканей.

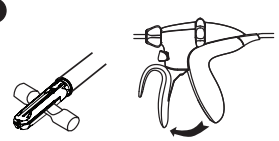
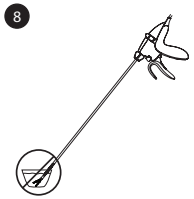


- Изделия, произведенные или распространяемые компаниями, не уполномоченными компанией Ethicon Endo-Surgery, могут быть несовместимы с шарнирным коагулятором-диссектором ENSEAL® G2. Использование таких изделий может привести к непредвиденным результатам, в том числе к причинению вреда здоровью медицинского персонала или пациента.
- Если наблюдается чрезмерное задымление или искрение, прекратите использовать и замените инструмент.
- Как и при использовании любых других источников энергии (электрохирургических, лазерных или ультразвуковых инструментов), возникает риск потенциального канцерогенного и инфекционного воздействия побочных продуктов, а именно – облака взвешенных частиц и шлейфа дыма от тканей. Как при открытом, так и при лапароскопическом вмешательстве следует применять соответствующие защитные средства, такие как защита для глаз, респираторы и эффективные системы удаления дыма.
- Во избежание биологического загрязнения для инструментов и устройств, контактирующих с жидкостями организма, могут потребоваться особые процедуры утилизации.
- Для достижения эффективной коагуляции и рассечения крупных сосудов необходимо всегда полностью выдвигать нож I-BLADE® и дожидаться сигнала 3.
- Не прекращайте сжимать рукоятку смыкания бранш, если нож I-BLADE® выдвинут не полностью.
- Рассечение ткани без приложения энергии может привести к кровотечению сосудистой ткани.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать для очистки дистальный конец инструмента в жидкости, включая солевой раствор.
- Запрещается чистить инструмент абразивными средствами.
- Во избежание непреднамеренного причинения вреда здоровью оператора запрещается активировать инструмент во время очистки.
- Перед введением инструмента в троакар или извлечением из троакара необходимо удостовериться, что инструмент распрямлен, при этом индикаторная стрелка на маховичке регулировки изгиба должна быть направлена на верхнюю часть инструмента.
- Извлечение инструмента из троакара в изогнутом состоянии может привести к непреднамеренному извлечению троакара из хирургического разреза, потере давления инсуффляции, а также повреждению черной оболочки стержня инструмента.
- В случае повреждения черной оболочки стержня инструмента его необходимо прекратить использовать.
- Перед тем как изгибать стержень, удостоверьтесь, что бранши и шарнир полностью прошли через троакар.
- Шарнирный коагулятор-диссектор ENSEAL® G2 представляет собой инструмент с пассивным шарниром. Запрещается изменять угол изгиба, прижимая стержень инструмента к твердым структурам. Для достижения требуемого угла изгиба необходимо использовать маховичок регулировки изгиба.
- Если приходится прикладывать слишком большое усилие для вращения маховичка регулировки изгиба, следует прекратить вращать его. Приложение чрезмерного усилия может привести к повреждению инструмента.
- Запрещается использовать для рассечения ткани только верхнюю браншу.
- С целью сокращения риска случайной активации инструмента не следует помещать палец на кнопку активации до тех пор, пока бранши не будут находиться в требуемом положении и не потребуется активация.
- 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 могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу его из строя и, как следствие, к травмированию пациента, возникновению заболеваний и летальному исходу.
- Повторное использование и неправильная повторная обработка или повторная стерилизация устройств для использования у одного пациента могут привести к риску контаминации и/или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе (но не ограничиваясь этим) переносу инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, возникновению заболеваний или летальному исходу.

| Инструкции по использованию | Рисунки и примечания |
|---|---|
| 1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждений не следует сбрасывать инструмент в стерильное поле. Запрещается использовать поврежденный инструмент. | |
| 2 Подключите кабель питания инструмента к генератору. | • ПРИМЕЧАНИЕ: инструмент считается прямым, когда индикаторная стрелка на маховичке регулировки изгиба направлена на верхнюю часть инструмента. |
| 3 Перед введением инструмента в троакар удостоверьтесь, что инструмент распрямлен (не изогнут), а его бранши сомкнуты **(рисунок 2)**. Прежде чем изгибать инструмент, введите его в троакар.<br><br>Для вращения инструмента вращайте маховичок вращения в требуемом направлении **(рисунок 2a)**.<br><br>Чтобы изогнуть инструмент, вращайте маховичок регулировки изгиба **(рисунок 2b)**. На рисунке показано направление изгиба стержня, когда стрелка на маховичке вращения направлена вверх.<br><br>Маховичок регулировки изгиба можно вращать, даже если индикаторная стрелка на маховичке вращения НЕ направлена вверх. Маховичок регулировки изгиба и маховичок вращения можно использовать независимо. | <br><br> |
| 4 Поместите оперируемую ткань в раскрытые бранши **(рисунок 3)**. |  |
| 5 Сожмите рукоятку смыкания бранш, чтобы захватить ими оперируемую ткань **(рисунок 4)**. |  |
| 6 Нажмите кнопку подачи энергии, чтобы подать ток на бранши и начать коагуляцию оперируемой ткани. Во время подачи энергии на захваченную ткань генератор будет подавать звуковой сигнал (сигнал 1). Удостоверьтесь в воздействии энергии на ткань, прежде чем выдвигать в нее нож I-BLADE®. | • ПРИМЕЧАНИЕ: ткань между браншами можно сдавить сильнее, сжав рукоятку смыкания бранш до первого упора. Приложение давления после достижения рукояткой первого упора не повышает компрессию ткани. |



| Инструкции по использованию | Рисунки и примечания |
|---|---|
| 7 Выполните цикл активации инструмента **(рисунок 5)**.<br><br>7a. Полностью нажмите кнопку подачи энергии, чтобы разблокировать нож I-BLADE®.<br><br>7b. Удерживая нажатой кнопку подачи энергии, продолжайте сжимать рукоятку смыкания бранш, чтобы выдвинуть нож I-BLADE® и повысить компрессию. ПРИМЕЧАНИЕ: при работе на крупных пучках сосудов рекомендуется выдвигать нож I-BLADE® медленно (постепенно).<br><br>7c. Когда будет достигнут порог сопротивления ткани, а нож I-BLADE® будет готов к полному выдвижению, высота звукового сигнала генератора изменится (сигнал 2). Рекомендуется выдвигать нож I-BLADE® с постоянной скоростью.<br><br>7d. Сожмите рукоятку смыкания бранш до упора у корпуса рукоятки. При этом нож I-BLADE® будет полностью выдвинут **(рисунок 5)**.<br>Когда нож I-BLADE® будет полностью выдвинут и будет достигнут порог сопротивления ткани, генератор подаст короткий звуковой сигнал (сигнал 3), указывающий на окончание цикла. После сигнала 3 подача энергии автоматически прекратится. | <br>• ПРИМЕЧАНИЕ: инструментом можно управлять при помощи как ножного, так и ручного выключателя.<br>• ПРИМЕЧАНИЕ: нож I-BLADE® нельзя выдвинуть для рассечения ткани до тех пор, пока сначала не будет полностью нажата кнопка подачи энергии. После чего будет разблокирован нож I-BLADE®.<br>• ПРИМЕЧАНИЕ: для удаления тканей с инструмента, его следует протирать стерильным влажным марлевым тампоном. Если на браншах все еще видны остатки тканей, удалите их при помощи пинцета **(рисунок 6)**.<br><br>• ПРИМЕЧАНИЕ: Шарнирный коагулятор-диссектор тканей ENSEAL® G2 можно использовать в режиме расширенной активации (программное обеспечение генератора G11 версии 2014-1 или более поздней). Когда режим расширенной активации включен на генераторе G11 (GEN11) и устройство активно, генератор подает энергию в течение 2 минут. В режиме расширенной активации на генераторе отображается индикатор. Звуковой сигнал 3 («Цикл завершен») не будет использоваться во время цикла активации, пока этот режим включен; поэтому пользователь должен подавать энергию, пока не сочтет, что нужное воздействие на ткань достигнуто. Подачу энергии можно прервать в любой момент, отпустив педальный привод или кнопку ручной активации. Если устройство будет отключено от сети или генератор будет выключен при выбранном параметре «Расширенная активация ВКЛ», генератор вернется к настройкам системы по умолчанию «Расширенная активация ВЫКЛ». |

| Инструкции по использованию | Рисунки и примечания |
|---|---|
| 8 По окончании цикла отпустите рукоятку смыкания бранш и кнопку подачи энергии **(рисунок 7)**.<br>Если требуется выполнить разрез длиннее хода ножа, для рассечения тканей можно повторить шаги 4–7.<br><br>9 Перед извлечением устройства из троакара распрямите стержень и сомкните бранши. Инструмент считается прямым, когда индикаторная стрелка на маховичке регулировки изгиба направлена на верхнюю часть инструмента.<br><br>10 Отключите инструмент от генератора.<br><br>11 Утилизируйте инструмент в подходящем контейнере для острых предметов. Запрещается использовать инструмент повторно. | **7**<br><br><br>**8**<br><br><br>**Внимание!** ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать для очистки дистальный конец инструмента в жидкости, включая солевой раствор **(рисунок 8)**. |

## Dispozitiv pentru sigilarea țesutului cu articulare ENSEAL® G2

**Vă rugăm să citiți toate informațiile cu atenție.**

Nerespectarea corectă a instrucțiunilor poate duce la consecințe chirurgicale grave.

**Important:** Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare pentru dispozitivul de sigilare a țesutului cu articulare ENSEAL® G2. Acest prospect nu se referă la tehnici chirurgicale.

ENSEAL® și I-BLADE® sunt mărci comerciale ale Ethicon Endo-Surgery.

### Indicații
Dispozitivele de sigilare a țesutului cu articulare ENSEAL® G2 sunt indicate pentru coagularea bipolară și secționarea mecanică a țesutului în timpul procedurilor laparoscopice și al celor deschise.

Dispozitivele sunt instrumente electrochirurgicale bipolare utilizate cu generatorul G11 (GEN11). Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate în timpul procedurilor laparoscopice sau al celor deschise, în chirurgia generală și ginecologică pentru secționarea și sutura vaselor sangvine și pentru a tăia, apuca și secționa țesutul în timpul intervenției chirurgicale.

Indicațiile de utilizare includ proceduri chirurgicale deschise și laparoscopice, proceduri chirurgicale generale și ginecologice (inclusiv cele urologice, toracice, plastice și reparatorii, rezecții intestinale, histerectomii, colicistectomii, proceduri ale vezicii biliare, fundoplicatura Nissen, adezioliza, ooforectomii, etc.) sau orice procedură în care se efectuează ligatura vaselor sangvine (tăierea și sigilarea), prinderea și secționarea țesutului. Dispozitivele pot fi utilizate pentru vase cu dimensiuni de până la (și inclusiv) 7 mm și pentru fascicule de țesut și/sau vasculare de mărimi care să fie cuprinse între cleștii instrumentului.

Nu s-a dovedit faptul că dispozitivele de sigilare a țesutului cu articulare ENSEAL® G2 ar fi eficiente pentru sterilizarea trompelor uterine sau pentru coagularea trompelor uterine în cadrul procedurilor de sterilizare. Nu utilizați aceste dispozitive pentru aceste proceduri.

### Contraindicații
Nu a fost evaluată și este necunoscută eficacitatea dispozitivului de sigilare cu articulare ENSEAL® G2 pentru indicația coagulării trompelor uterine în scop contraceptiv (sterilizarea permanentă la femei). Concepția dispozitivului de sigilare a țesutului cu articulare ENSEAL® G2 este semnificativ diferită față de modelele bipolare care sunt comercializate pentru indicația de coagulare a trompelor uterine în scop contraceptiv. Diferențele dintre modele pot afecta eficacitatea procedurii și este posibil ca valorile ratelor de eșec să nu poată fi comparabile.

### Risc rezidual:
Printre efectele secundare nedorite și riscurile asociate dispozitivelor electrochirurgicale bipolare ENSEAL® se numără posibilitatea de: sângerare, rănire de natură mecanică sau termică a țesuturilor, introducere a unor suprafețe nesterile sau transfer de patogeni, reacții inflamatorii sau reacții neintenționate la nivelul țesuturilor, șoc electric, incompatibilitate cu corpul străin sau cu rezonanța magnetică și daune materiale sau de mediu. De asemenea, ca urmare a problemelor asociate activării dispozitivului, dispozitivelor deteriorate sau interferențelor electromagnetice, pot să survină vătămări neintenționate, prelungiri ale intervențiilor chirurgicale sau necesitatea de a modifica abordarea chirurgicală.

### Descrierea dispozitivului
Dispozitivul de sigilare a țesutului cu articulare ENSEAL® G2 este un instrument chirurgical steril, de unică utilizare, folosit pentru coagularea și secționarea vaselor sangvine cu un diametru de până la și inclusiv 7 mm și a fasciculelor de țesut și/sau vasculare. Acest dispozitiv este utilizat numai pentru țesutul moale. Instrumentul constă dintr-un ansamblu cu locaș de prindere, o tijă rotativă cu articulare cu o lungime de 35 cm sau 45 cm, un clește mobil și o lamă I-BLADE® în interiorul cleștilor. Tija instrumentului poate fi rotită pentru a facilita vizualizarea și pentru a permite accesul ușor către țesutul vizat. Tija instrumentului, care în mod normal este în poziție dreaptă, poate fi articulată folosind o roată de articulare pentru a obține un acces suplimentar la țesut și pentru a facilita accesul din alte unghiuri prin fasciculele de țesut și/sau vasculare.

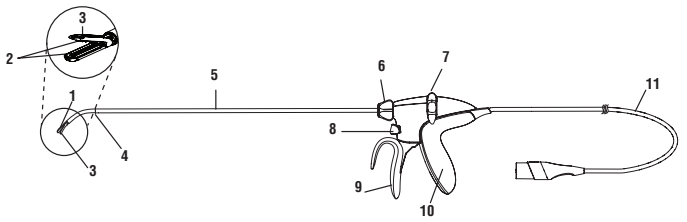


Cleștii sunt în mod normal în poziția deschis și aceștia pot fi închiși parțial sau total prin strângerea mânerului de închidere. Cleștii au zimți atraumatici pentru prinderea și strângerea țesutului vizat atunci când acesta este clampat. Atunci când se apasă pe butonul de activare a energiei, energia bipolară este furnizată către țesutul clampat. Prin strângerea completă a mânerului de închidere poate fi făcut să avanseze I-BLADE® de-a lungul cleștilor și țesutul vizat este comprimat, coagulat și secționat. I-BLADE® nu poate fi făcut să avanseze pentru a secționa țesutul fără ca mai întâi să fi fost apăsat complet butonul de activare a energiei. Cablul de alimentare este atașat permanent la dispozitiv și conectează instrumentul la generator. Dispozitivul de sigilare a țesutului cu articulare ENSEAL® G2 este conceput pentru a fi utilizat exclusiv cu generatorul G11 (GEN11), ambalat separat. Dimensiuni: lungimea cleștilor, drepți: 20 mm, lungimea cleștilor, curbați: 19 mm, lungimea tubului: 35 cm de la vârful cleștilor până la butonul de rotire a tijei sau 45 cm de la vârful cleștilor până la butonul de rotire a tijei, diametrul tijei: 5 mm.

### Indicatori audibili ai generatorului
Consultați tabelul următor pentru sunetele audibile de răspuns emise de generator.

| Sunet | Descriere | Acțiune |
|---|---|---|
| Sunet 1 | Sunet continuu constant | Generatorul este pornit: Dispozitivul este activ. |
| Sunet 2 | Sunet continuu constant cu o frecvență crescută | Intermediar: A fost atins pragul de impedanță a țesutului. |
| Sunet 3 | Un singur sunet scurt | Sfârșitul ciclului: I-BLADE® este avansat complet. Energia este oprită. |

### Figuri și nomenclatură (Figura 1)
1. Cleşti (curbaţi sau drepţi)
2. Zimţi atraumatici
3. Bisturiu I-BLADE® (nu este vizibil)
4. Joncțiune de articulare
5. Tijă
6. Buton de rotire
7. Roată de articulare
8. Buton de activare a energiei
9. Mâner de închidere
10. Locaşul de prindere
11. Cablu de alimentare




### Condiții de transport și depozitare
Temperatură: între -22° C ş +60° C
Umiditate relativă: 10% - 80%

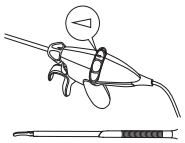
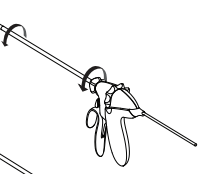
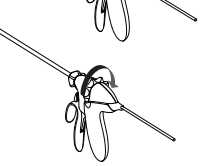
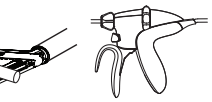
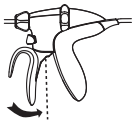
### Modul de furnizare
Dispozitivul pentru sigilarea țesutului cu articulare ENSEAL® G2 cu cablu de alimentare integrat este furnizat steril pentru unică utilizare. Eliminați după utilizare.

**Avertismente şi măsuri de precauţie**

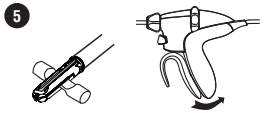
- Atenţie: Legea federală (SUA) autorizează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Examinaţi ambalajul de expediere şi instrumentul pentru a vedea dacă există semne de deteriorare în timpul expedierii. Observaţi orice neajunsuri, rupturi sau deteriorări evidente, păstraţi dovada şi notificaţi Serviciul de relaţii cu clienţii al Ethicon Endo-Surgery şi înlocuiţi-l cu un nou instrument. Nu utilizaţi un produs deteriorat.
- Înţelegerea exactă a principiilor şi tehnicilor procedurilor cu laser, electrochirurgicale şi ultrasonice este esenţială pentru a evita pericolele de electrocutare şi de provocare de arsuri atât pacientului, cât şi personalului medical, precum şi pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă că izolaţia electrică sau împământarea nu este compromisă.
- Procedurile chirurgicale laparoscopice cu dispozitivul de sigilare a ţesutului cu articulare ENSEAL® G2 trebuie efectuate numai de către persoane cu instruire şi pregătire adecvate. Înaintea oricărei proceduri chirurgicale, consultaţi literatura medicală de specialitate în ceea ce priveşte tehnicile, complicaţiile şi pericolele existente.
- Nu imersaţi dispozitivul de sigilare a ţesutului cu articulare ENSEAL® G2 în lichid.
- Acumulările de lichid conductor de electricitate (ca de exemplu sângele, soluţia salină) care intră în contact direct cu cleştii instrumentului pot afecta performanţa dispozitivului. Înainte de a activa instrumentul, înlăturaţi lichidul acumulat în jurul cleştilor acestuia.
- Verificaţi compatibilitatea cu generatoarele. Utilizaţi dispozitivul numai cu software-ul pentru generatorul G11 (GEN11) Ethicon Endo-Surgery versiunea X sau ulterioară. Consultaţi manualul de utilizare al generatorului G11 (GEN11) pentru confirmarea versiunilor de software.
- Dispozitivul este la voltaj înalt ori de câte ori generatorul este activ. Activaţi acest dispozitiv numai atunci când cleştii sunt sub observaţie vizuală directă pentru a evita coagularea neintenţionată a ţesutului sau necroza.
- În cazul pacienţilor cu stimulator cardiac sau alte implanturi active, există un pericol posibil din cauza interferenţei asupra funcţiei stimulatorului sau pentru că stimulatorul cardiac poate fi deteriorat. Dacă aveţi dubii, solicitaţi sfatul reprezentanţilor calificaţi aprobaţi.
- Acest instrument conţine o lamă chirurgicală ascuţită. ACEST DISPOZITIV ESTE TĂIOS!
- Nu s-a dovedit faptul că dispozitivul pentru sigilarea ţesutului cu articulare ENSEAL® G2 este eficient pentru sigilarea vaselor sangvine mari fără ca I-BLADE® să fie făcut să avanseze complet. Nu încercaţi să sigilaţi vasele sangvine mari doar prin prinderea ţesutului între cleşti şi aplicarea energiei.
- Nu utilizaţi acest dispozitiv la vasele sangvine cu un diametru mai mare de 7 mm.
- Nu utilizaţi forţă excesivă asupra mânerului de închidere pentru a închide cleştii; prindeţi numai atâta ţesut cât poate fi cuprins între cleştii prin care va trece curentul. Porţiunile mai mari de ţesut necesită aplicarea unei forţe mai mari asupra mânerului de închidere. Forţa excesivă poate deteriora dispozitivul.
- Evitaţi contactul cu obiectele din metal sau plastic atunci când instrumentul este activ.
- Utilizaţi mănuşi chirurgicale concepute de către producător special pentru proceduri electrochirurgicale. Utilizarea altor tipuri de mănuşi poate avea ca rezultat arsuri sau şocuri electrice.
- În cazul defectării sistemului, asiguraţi disponibilitatea echipamentului corespunzător de rezervă, relevant pentru procedura specifică.
- Este posibil ca, în timpul şi ulterior activării în ţesut, cleştii şi tija să fie fierbinţi. Evitaţi întotdeauna contactul neintenţionat cu ţesutul, câmpurile sterile, halatele chirurgicale sau alte locuri neintenţionate.
- După utilizarea instrumentului pentru sutură şi/sau secţionare, examinaţi întotdeauna ţesutul pentru a vedea dacă este prezentă hemostaza. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru obţinerea acesteia.
- Datorită dificultăţii de vizualizare a structurilor obscure, procedaţi încet şi nu încercaţi să secţionaţi mase mari de ţesut în timpul unei activări. În aceste condiţii, evitaţi separarea fasciculelor de ţesut şi/sau vasculare mari când utilizaţi instrumentul.
- Este posibil ca produsele fabricate sau distribuite de companiile neautorizate de Ethicon Endo-Surgery să nu fie compatibile cu instrumentul de sigilare a ţesutului cu articulare ENSEAL® G2. Utilizarea unor astfel de produse poate duce la rezultate neanticipate şi la posibila lezare a utilizatorului sau a pacientului.
- Întrerupeţi utilizarea şi înlocuiţi dispozitivul dacă se observă fum excesiv sau scântei.

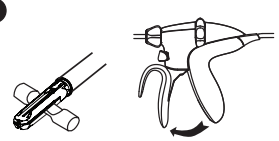
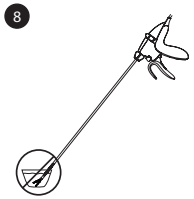


- Ca în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgie, laser sau ultrasunete), există îngrijorări privind potenţialul carcinogenic şi infecţios al produselor auxiliare, precum fumul produs de ţesut şi aerosolii. Trebuie luate măsuri adecvate, precum ochelari de protecţie, măşti de filtrare şi echipament eficient de evacuare a fumului, în cazul procedurilor laparoscopice sau în cele deschise.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita manevrare specială de eliminare pentru a preveni contaminarea biologică.
- Pentru a asigura sigilarea şi secţionarea eficientă a vaselor mari, faceţi întotdeauna să avanseze complet I-BLADE® şi aşteptaţi semnalul sonor Sunet 3.
- Nu încetaţi de a strânge mânerul de închidere dacă I-BLADE® a avansat doar parţial.
- Secţionarea fără aplicarea puterii poate duce la sângerarea ţesutului vascular.
- NU imersaţi vârful distal în lichid pentru a-l curăţa, inclusiv în soluţie salină.
- Nu curăţaţi instrumentul cu agenţi abrazivi.
- Pentru a evita vătămarea neintenţionată a utilizatorului, nu activaţi instrumentul în timpul curăţării.
- Înainte de introducerea sau scoaterea instrumentului din trocar, asiguraţi-vă că instrumentul este în poziţie dreaptă, nearticulată, confirmând faptul că săgeata indicatoare de pe roata articulaţiei este aliniată cu partea superioară a instrumentului.
- Scoaterea dispozitivului dintr-un trocar în timp ce dispozitivul este articulat poate avea ca rezultat scoaterea neintenţionată a trocarului din locul inciziei, pierderea insuflaţiei sau deteriorarea învelişului negru al tijei.
- Dacă învelişul negru al tijei este deteriorat, întrerupeţi utilizarea.
- Înainte de a articula tija, asiguraţi-vă că respectivii cleşti şi îmbinarea articulaţiei sunt introduse complet prin trocar.
- Dispozitivul de sigilare a ţesutului cu articulare ENSEAL® G2 nu este un dispozitiv pasiv cu articulare. Nu forţaţi unghiul de articulare prin presarea tijei de un corp solid. Utilizaţi roata de articulare pentru a obţine unghiul de articulare dorit.
- Dacă forţa de rotaţie a roţii de articulare pare excesivă, întrerupeţi rotirea roţii. Utilizarea forţei excesive poate deteriora dispozitivul.
- Nu utilizaţi numai cleştele din partea superioară pentru a efectua secţionarea ţesutului.
- Pentru a reduce posibilitatea activării accidentale, nu aşezaţi degetul pe butonul de activare până când cleştii nu sunt în poziţia dorită şi se intenţionează activarea.
- 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 incorecte 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 incorecte ale dispozitivelor de unică utilizare pot crea un risc de contaminare şi/sau pot cauza infectarea ori infectarea încrucişată, incluzând, fără limitare, transmiterea de boli infecţioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.

| Instrucțiuni de utilizare | Ilustrații și note |
|---|---|
| 1 Utilizând tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu basculați instrumentul în câmpul steril. Nu utilizați un produs deteriorat. | |
| 2 Conectați cablul de alimentare al instrumentului la generator. | |
| 3 Înainte de a introduce instrumentul prin trocar, asigurați-vă că instrumentul este în poziție dreaptă (nearticulat) și că respectivii clești ai acestuia sunt închiși. **(Figura 2)** Introduceți instrumentul în trocar înainte de a articula dispozitivul. | • NOTĂ: Instrumentul este în poziție dreaptă atunci când săgeata indicatoare de pe roata de articulare este aliniată cu partea superioară a instrumentului. |
| Pentru a roti dispozitivul, rotiți butonul de rotire în direcția dorită. **(Figura 2a)** | **2**  **2a**  |
| Pentru a articula dispozitivul, rotiți roata de articulare. **(Figura 2b)** Figura furnizată arată direcția în care este articulată tija atunci când butonul de rotire este aliniat în partea superioară. | **2b**  |
| Roata de articulare poate fi rotită chiar dacă săgeata indicatoare de pe butonul de rotire NU este aliniată în partea superioară. Roata de articulare și butonul de rotire pot fi utilizate independent. | |
| 4 Poziționați țesutul vizat între cleștii deschiși. **(Figura 3)**. | **3**  |
| 5 Strângeți de mânerul de închidere pentru a prinde țesutul vizat între clești **(Figura 4)**. | **4**  |
| 6 Apăsați butonul de activare a energiei pentru a energiza cleștii și pentru a începe coagularea țesutului vizat. Generatorul emite un răspuns audibil (Sunet 1) pe măsură ce energia este furnizată către țesutul prins între clești. Confirmați efectele asupra țesutului înainte de a face să avanseze I-BLADE® prin țesut. | • NOTĂ: Țesutul dintre clești poate fi comprimat în continuare prin strângerea mânerului de închidere până la primul stop. Aplicarea unei presiuni suplimentare la primul stop nu mărește compresia țesutului. |



| Instrucțiuni de utilizare | Ilustrații și note |
|---|---|
| 7 Finalizați ciclul de acționare a instrumentului **(Figura 5)**. | **5**  |
| 7a. Apăsați complet butonul de activare a energiei pentru a debloca I-BLADE®. | |
| 7b. În timp ce țineți apăsat butonul de activare a energiei, continuați să strângeți mânerul de închidere pentru a face să avanseze I-BLADE® și pentru a mări forța de compresie asupra țesutului. NOTĂ: Pentru fascicule vasculare mai mari, este recomandat să faceți să avanseze I-BLADE® lent (gradual). | • NOTĂ: Instrumentul poate fi acționat fie prin intermediul pedalei de comandă, fie prin comandă manuală. |
| 7c. Sunetul emis de generator își schimbă frecvența (Sunet 2) atunci când se atinge pragul de impedanță a țesutului și I-BLADE® este pregătit pentru a fi făcut să avanseze complet. Se recomandă menținerea unei viteze constante pe parcursul avansării I-BLADE®. | • NOTĂ: I-BLADE® nu poate fi făcut să avanseze pentru a secționa țesutul fără ca mai întâi să fi fost apăsat complet butonul de activare a energiei și apoi să fie eliberat I-BLADE®. |
| 7d. Strângeți mânerul de închidere până când acesta se oprește pe locașul de prindere. Acest lucru face ca I-BLADE® să avanseze complet **(Figura 5)** | • NOTĂ: Dacă este necesar, instrumentul poate fi șters cu o compresă sterilă impregnată din tifon pentru a îndepărta țesutul. Dacă țesutul este încă vizibil în clești, utilizați un forceps pentru a îndepărta reziduurile. **(Figura 6)** |
| Generatorul emite un sunet scurt (Sunet 3) pentru a indica faptul că ciclul este complet după ce I-BLADE® a fost făcut să avanseze complet și după ce s-a atins pragul de impedanță a țesutului. Furnizarea energiei se oprește automat după Sunetul 3. | **6**  |
| | • NOTĂ: Dispozitivul de sigilare a țesutului articulat ENSEAL® G2 poate fi utilizat în Modul de activare prelungită (Generator G11 versiunea software 2014 – 1 sau ulterioară). Dacă se activează Modul de activare prelungită pe Generatorul G11 (GEN11) și se pornește dispozitivul, generatorul va asigura energie de alimentare cel mult 2 minute. Pe durata Modului de activare prelungită, pe generator este afișat un indicator. Tonul 3 (Ciclu finalizat) nu va fi emis pe durata unui ciclu de activare dacă acest mod este activat; în consecință, utilizatorul trebuie să aplice energie până când consideră că au fost obținute efectele tisulare dorite. Alimentarea cu energie poate fi întreruptă în orice moment prin eliberarea comutatorului de picior sau apăsarea butonului de activare manuală. Dacă dispozitivul este deconectat sau generatorul este oprit cât timp este selectată opțiunea „Activare prelungită ACTIVATĂ”, generatorul va reveni la setarea implicită a sistemului „Activare prelungită DEZACTIVATĂ”. |

| Instrucțiuni de utilizare | Ilustrații și note |
|---|---|
| 8 După ce ciclul este complet, eliberați mânerul de închidere și butonul de activare a energiei. **(Figura 7)**<br>Dacă secționarea dorită este mai lungă decât anvergura lamei, secționarea se poate realiza prin repetarea etapelor cuprinse între 4 și 7.<br><br>9 Îndreptați tija și închideți brațele înainte de a scoate dispozitivul din trocar. Instrumentul este drept atunci când săgeata indicatoare de pe roata de articulare este aliniată cu partea superioară a instrumentului.<br><br>10 Deconectați instrumentul de la generator.<br><br>11 Eliminați instrumentul într-un recipient corespunzător pentru obiecte ascuțite. Nu reutilizați instrumentul. | 7<br><br>8<br><br>**Atenție:** NU imersați vârful distal în lichid pentru a-l curăța, inclusiv în soluție salină. **(Figura 8)** |

## Penutup Jaringan Berartikulasi G2 ENSEAL®

**Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.**

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

**Penting:** Sisipan kemasan ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Penutup Jaringan Berartikulasi G2 ENSEAL®. Manual ini bukan referensi untuk teknik bedah.

ENSEAL® dan I-BLADE® adalah merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

### Indikasi
Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 ditujukan untuk koagulasi bipolar dan pemotongan mekanis pada jaringan dalam prosedur terbuka dan laparoskopis.

Alat ini adalah instrumen bedah listrik bipolar untuk digunakan dengan Generator G11 (GEN11). Alat ini ditujukan untuk digunakan dalam bedah terbuka atau laparoskopis, bedah umum dan ginekologis untuk memotong dan menutup pembuluh, dan untuk memotong, menjepit, dan memisahkan jaringan dalam pembedahan.

Indikasi penggunaan termasuk prosedur bedah terbuka dan laparoskopis, umum, dan ginekologis (termasuk urologi, torasik, plastik dan rekonstruktif, pemotongan usus, histerektomi, kolesistektomi, prosedur kantung empedu, fundoplikasi Nissen, adhesiolisis, ooforektomi, dst.), atau semua prosedur yang melakukan ligasi pembuluh (pemotongan dan penutupan), penjepitan, dan pemotongan jaringan. Alat ini dapat digunakan pada pembuluh berukuran hingga (dan termasuk) 7 mm serta jaringan dan/atau berkas vaskular sebesar yang dapat muat dalam rahang instrumen.

Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 belum terbukti efektif untuk sterilisasi tubal atau koagulasi tubal untuk prosedur sterilisasi. Jangan gunakan alat ini untuk prosedur ini.

### Kontraindikasi
Efektivitas Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 untuk tujuan koagulasi tubal kontraseptif (sterilisasi permanen pada wanita) belum dievaluasi dan tidak diketahui. Desain Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 berbeda secara signifikan dari desain bipolar yang dipasarkan untuk tujuan koagulasi tubal kontraseptif. Perbedaan desain ini dapat berpengaruh pada efektivitas prosedur dan tingkat kegagalannya mungkin tak dapat dibandingkan.

### Deskripsi Alat
Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 adalah instrumen bedah steril untuk pasien tunggal, digunakan untuk melakukan koagulasi dan memotong pembuluh yang berdiameter hingga dan termasuk 7 mm serta jaringan dan/atau berkas vaskular. Alat ini hanya untuk jaringan lunak. Instrumen ini terdiri atas unit wadah pegangan, tangkai berputar dan berartikulasi dengan panjang 35 cm atau 45 cm, rahang yang dapat bergerak, dan I-BLADE® pada rahangnya. Tangkai instrumen dapat diputar untuk mendukung visualisasi dan memudahkan akses ke jaringan target. Tangkai instrumen, yang dalam kondisi normal dalam posisi lurus, dapat digerakkan menggunakan roda artikulasi agar dapat mengakses jaringan lebih jauh dan memudahkan menggapai jaringan dan/atau berkas vaskular dari arah yang berbeda.

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

Dalam kondisi normal rahangnya terbuka dan dapat ditutup sebagian atau sepenuhnya dengan menekan gagang penutup. Rahangnya mempunyai gigi atraumatik untuk menjepit dan memegang jaringan yang dituju ketika dijepitkan. Energi bipolar disalurkan ke jaringan yang dijepit ketika tombol aktivasi energi ditekan. Penekanan gagang sepenuhnya akan mendorong I-BLADE® sepanjang rahang, dan jaringan target dijepit

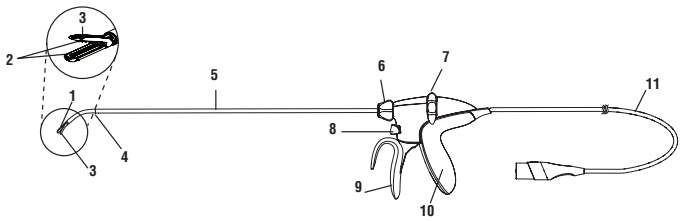


kuat, dikoagulasi, dan dipotong. Bagian I-BLADE® tidak dapat terdorong untuk memotong jaringan tanpa pertama-tama menekan sepenuhnya tombol aktivasi energi. Kabel daya terpasang secara permanen pada alat dan menghubungkan instrumen ke generator. Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 dirancang khusus untuk digunakan bersama Generator G11 (GEN11), yang dikemas secara terpisah. Dimensi: Panjang Rahang, Lurus: 20 mm, Panjang Rahang, Lengkung: 19 mm, Panjang Tangkai: 35 cm dari Ujung Rahang hingga Tombol Rotasi Tangkai atau 45 cm dari Ujung Rahang ke Tombol Rotasi Tangkai, Diameter Tangkai: 5 mm.

### Indikator Suara Generator
Rujuklah tabel berikut untuk nada umpan balik suara generator.

| Nada | Deskripsi | Tindakan |
|---|---|---|
| Nada 1 | Berbunyi secara kontinu | Generator Hidup: Alat aktif. |
| Nada 2 | Berbunyi secara kontinu dengan nada makin tinggi | Sementara: Nilai ambang impedansi jaringan tercapai. |
| Nada 3 | Satu nada pendek | Akhir siklus: I-BLADE® terdorong sepenuhnya. Energi dihentikan. |

### Gambar dan Penamaan (Gambar 1)
1. Rahang (lengkung atau lurus)
2. Gigi atraumatik
3. Pisau I-BLADE® (tidak tampak)
4. Sendi gerak
5. Tangkai
6. Tombol rotasi
7. Roda artikulasi
8. Tombol aktivasi energi
9. Gagang penutup
10. Wadah pegangan
11. Kabel daya




### Syarat untuk Pemindahan dan Penyimpanan
Suhu: -22° C hingga +60° C
Kelembapan Relatif: 10% - 80%

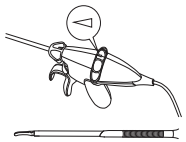
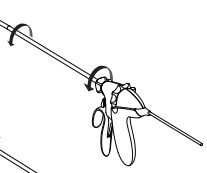
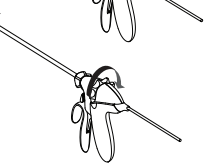
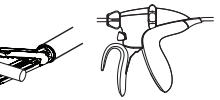
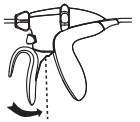
### Cara Penyediaan
Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 dengan kabel daya terpadu tersedia dalam keadaan steril untuk digunakan pada pasien tunggal. Buang setelah digunakan.

### Peringatan dan Tindakan Pencegahan
- Perhatian: Undang-undang Federal (A.S.) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh dokter atau atas perintah dokter saja.
- Periksalah karton pengiriman dan instrumen untuk adanya tanda-tanda kerusakan akibat pengiriman. Perhatikan adanya kekurangan, keretakan, atau kerusakan yang nyata, simpan buktinya, dan segera beritahu Layanan Pelanggan Ethicon Endo-Surgery untuk penggantian dengan instrumen baru. Jangan gunakan produk yang rusak.

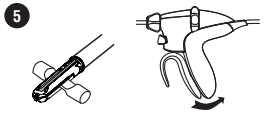
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang digunakan dalam prosedur laser, bedah listrik, dan ultrasonik sangat penting guna menghindari bahaya kejut listrik dan terbakar pada pasien dan petugas medis, serta kerusakan pada perangkat atau instrumen medis lainnya. Pastikan bahwa isolator atau pentanahan listrik tidak terganggu.
- Prosedur pembedahan laparoskopis dengan Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 hanya boleh dilakukan oleh orang yang telah mendapatkan pelatihan dan persiapan yang memadai. Rujuklah literatur medis mengenai teknik, komplikasi, dan bahaya yang ada sebelum melakukan tiap prosedur pembedahan.
- Jangan merendam Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 dalam cairan.
- Kumpulan cairan konduktif (mis. darah, salin) yang bersentuhan langsung dengan rahang instrumen dapat mempengaruhi kinerja alat. Hilangkan kumpulan cairan dari sekitar rahang instrumen sebelum mengaktifkan instrumen.
- Pastikan kesesuaiannya dengan generator. Gunakan alat hanya dengan perangkat lunak Generator G11 (GEN11) Ethicon Endo-Surgery versi X atau yang lebih baru. Rujuklah Manual Operator Generator G11 (GEN11) untuk memastikan versi perangkat lunaknya.
- Alat ini bertegangan tinggi ketika generator aktif. Aktifkan alat ini hanya ketika rahang terlihat langsung secara visual untuk menghindari nekrosis atau koagulasi jaringan yang tidak diinginkan.
- Pasien yang menggunakan alat pacu jantung atau implan aktif lainnya dapat berada dalam bahaya akibat gangguan pada tindakan alat pacu jantung, atau kerusakan alat pacu jantung. Jika ragu, mintalah saran kompeten yang telah disetujui.
- Instrumen ini disertai ujung tajam untuk pembedahan. ALAT INI MEMOTONG!
- Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 belum terbukti efektif untuk menyumbat pembuluh besar tanpa mendorong I-BLADE® sepenuhnya. Jangan mencoba menutup pembuluh besar dengan hanya menjepit kuat jaringan dan mengalirkan energi.
- Jangan menggunakan alat ini pada pembuluh dengan diameter yang melampaui 7 mm.
- Jangan mengerahkan tenaga berlebihan pada gagang penutup untuk menutup rahang; jepitlah jaringan sebanyak yang muat pada rahang yang akan dilewati arus. Jumlah jaringan yang lebih besar membutuhkan tenaga yang lebih besar untuk menekan gagang menutup. Tenaga berlebihan akan merusak alat.
- Hindari bersentuhan dengan logam atau plastik ketika instrumen aktif.
- Gunakan sarung tangan bedah yang dirancang khusus oleh produsennya untuk prosedur bedah listrik. Penggunaan sarung tangan lain dapat mengakibatkan luka bakar atau kejut listrik.
- Jika sistem bermasalah, pastikan ketersediaan peralatan cadangan yang sesuai terkait dengan prosedur spesifik.
- Selama dan setelah aktivasi dalam jaringan, rahang dan tangkai akan panas. Selalu hindari kontak yang tidak disengaja dengan jaringan, kain penutup, pakaian bedah, atau bagian lain yang tidak diinginkan.
- Setelah menggunakan instrumen untuk menutup dan/atau memotong, selalu periksa kondisi hemostasis pada jaringan. Jika tidak ada hemostasis, gunakan teknik yang sesuai untuk memperoleh hemostasis.
- Karena struktur yang tersembunyi sulit terlihat, lakukan secara perlahan dan jangan coba memotong sejumlah besar jaringan dalam sekali pengaktifan. Hindari membagi berkas vaskular dan/atau jaringan besar ketika menggunakan instrumen pada kondisi ini.
- Produk yang dibuat atau didistribusikan oleh perusahaan yang tidak direkomendasikan oleh Ethicon Endo-Surgery mungkin tidak kompatibel dengan instrumen Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2. Penggunaan produk-produk tersebut dapat menimbulkan akibat yang tidak diharapkan dan kemungkinan cedera pada pengguna atau pasien.
- Hentikan penggunaan dan gantilah alat jika teramati timbulnya banyak asap dan percikan api.
- Seperti semua sumber energi (Bedah listrik, Laser, atau Ultrasonik), beberapa hal perlu diperhatikan mengenai potensi karsinogenik dan infeksi dari produk sampingan, seperti kepulan asap dan aerosol dari jaringan yang dipotong. Langkah pencegahan yang sesuai seperti penggunaan perlengkapan pelindung mata, masker filtrasi, dan alat evakuasi asap yang efektif sebaiknya digunakan baik pada prosedur terbuka maupun laparoskopis.
- Instrumen atau perangkat yang bersentuhan dengan cairan tubuh mungkin memerlukan teknik pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Untuk memastikan penutupan dan pemotongan yang efektif pada pembuluh besar, selalu dorong I-BLADE® sepenuhnya dan tunggu Nada 3.
- Jangan berhenti menekan gagang penutup dengan I-BLADE® hanya terdorong sebagian.
- Pemotongan tanpa aplikasi daya dapat menyebabkan pendarahan pada jaringan vaskular.
- JANGAN merendam ujung distal dalam cairan, termasuk larutan garam, untuk membersihkan.
- Jangan bersihkan instrumen dengan bahan abrasif.

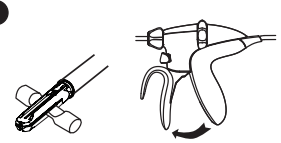
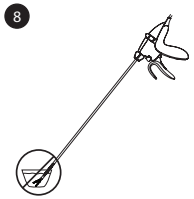


- Untuk menghindari cedera pengguna yang tidak disengaja, jangan aktifkan instrumen selama membersihkannya.
- Sebelum memasukkan atau mengeluarkan alat dari trokar, pastikan bahwa alat dalam kondisi lurus tanpa artikulasi dengan mengonfirmasi bahwa panah indikator pada roda artikulasi sejajar dengan bagian atas instrumen.
- Mengeluarkan alat dari trokar ketika alat tidak lurus dapat mengakibatkan turut terlepasnya trokar dari tempat irisan secara tidak sengaja, hilangnya insuflasi, atau rusaknya pelapis hitam tangkai.
- Jika pelapis hitam tangkai rusak, hentikan penggunaan.
- Sebelum melakukan artikulasi tangkai, pastikan bahwa rahang dan sendi artikulasi telah sepenuhnya dimasukkan melalui trokar.
- Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 bukan alat artikulasi pasif. Jangan memaksa artikulasi dengan menekan tangkai ke benda padat. Gunakan roda artikulasi untuk mendapatkan sudut artikulasi yang diinginkan.
- Jika gaya rotasi pada roda artikulasi terasa berlebihan, hentikan memutar rodanya. Pengerahan tenaga berlebih dapat merusak alat.
- Jangan menggunakan hanya rahang atas untuk memotong jaringan.
- Untuk mengurangi kemungkinan aktivasi tanpa sengaja, jangan tempatkan jari Anda pada tombol aktivasi hingga rahang telah berada pada posisi yang dituju dan aktivasi diinginkan.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang tidak digunakan. Alat ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak, atau sterilisasi ulang dapat mengganggu integritas struktur alat dan/atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, sakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang yang tak layak atau sterilisasi ulang dari alat 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.

| Petunjuk Penggunaan | Gambar & Catatan |
|---|---|
| 1 Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan balikkan instrumen ke bagian steril. Jangan gunakan produk yang rusak. | • CATATAN: Instrumen dalam kondisi lurus ketika panah indikator pada roda artikulasi sejajar dengan bagian atas instrumen. |
| 2 Hubungkan kabel daya instrumen ke generator. | |
| 3 Sebelum menyisipkan instrumen melalui trokar, pastikan bahwa instrumen dalam posisi lurus (tidak terartikulasi) dan rahang tertutup. **(Gambar 2)** Sisipkan instrumen ke dalam trokar sebelum melakukan artikulasi alat. | 2  |
| Untuk memutar alat, putarlah tombol rotasi ke arah yang diinginkan. **(Gambar 2a)** | 2a  |
| Untuk menggerakkan alat, putarlah roda artikulasinya. **(Gambar 2b)** Gambar ini menunjukkan arah artikulasi tangkai ketika tombol rotasi sejajar di atas. | 2b  |
| Roda artikulasi dapat diputar walaupun panah indikator tombol rotasi TIDAK sejajar di atas. Roda artikulasi dan tombol rotasi dapat digunakan secara terpisah. | |
| 4 Posisikan jaringan target di dalam rahang yang terbuka. **(Gambar 3)**. | 3  |
| 5 Tekan gagang penutup untuk menjepit jaringan target di antara rahang **(Gambar 4)**. | 4  |
| 6 Tekan tombol aktivasi energi untuk memberi energi ke rahang dan memulai koagulasi jaringan target. Generator memberikan umpan balik suara (Nada 1) selama energi diberikan ke jaringan yang dijepit. Pastikan efek jaringan sebelum mendorong I-BLADE® memotong jaringan. | • CATATAN: Jaringan di antara rahang dapat dijepit lebih jauh dengan menekan gagang penutup ke perhentian pertama. Memberikan tambahan tekanan pada perhentian pertama tak akan meningkatkan jepitan pada jaringan. |



| Petunjuk Penggunaan | Gambar & Catatan |
|---|---|
| 7 Menyelesaikan siklus pembakaran instrumen **(Gambar 5)**. | 5  |
| 7a. Tekan tombol aktivasi energi sepenuhnya untuk melepaskan I-BLADE®. | |
| 7b. Sementara menekan tombol aktivasi energi, lanjutkan menekan gagang penutup untuk mendorong I-BLADE® dan meningkatkan jepitan jaringan.<br>CATATAN: Untuk berkas vaskular yang lebih besar, disarankan untuk mendorong I-BLADE® dengan perlahan (secara bertahap). | • CATATAN: Instrumen dapat dioperasikan dengan kontrol sakelar tangan atau sakelar kaki. |
| 7c. Ketinggian nada generator akan berubah (Nada 2) ketika nilai ambang impedansi jaringan tercapai, dan I-BLADE® telah siap untuk didorong sepenuhnya. Disarankan untuk menjaga kecepatan yang konsisten selama pendorongan I-BLADE®. | • CATATAN: Bagian I-BLADE® tidak dapat didorong untuk memotong jaringan tanpa pertama-tama menekan sepenuhnya tombol aktivasi energi yang kemudian membebaskan I-BLADE®. |
| 7d. Tekan gagang penutup hingga terhenti pada wadah pegangan. Kondisi ini akan mendorong I-BLADE® sepenuhnya **(Gambar 5)** | • CATATAN: Instrumen dapat diseka dengan spons kasa lembap untuk membersihkan sisa jaringan, bila diperlukan. Jika masih tampak ada jaringan dalam rahang, gunakan pinset untuk membuang residu. **(Gambar 6)** |
| Generator akan memberikan satu nada singkat (Nada 3) sebagai tanda bahwa siklus telah selesai setelah I-BLADE® didorong sepenuhnya dan nilai ambang impedansi jaringan telah tercapai. Pemberian energi terhenti secara otomatis setelah Nada 3. | 6  |
| | • CATATAN: Penutup Jaringan Berartikulasi ENSEAL® G2 dapat digunakan dengan Mode Aktivasi Diperpanjang (perangkat lunak Generator G11 versi 2014-1 atau yang terbaru). Jika Mode Aktivasi Diperpanjang diaktifkan pada Generator G11 (GEN11) dan alat diaktifkan, generator akan memberikan energi selama 2 menit. Selama Mode Aktivasi Diperpanjang, akan ada indikator yang tampil pada generator. Nada 3 (Siklus Selesai) tidak akan diterima selama siklus aktivasi jika mode ini diaktifkan; dengan demikian, pengguna harus menggunakan energi sampai efek jaringan yang dikehendaki selesai diperoleh. Penghantaran energi dapat dihentikan setiap saat dengan melepaskan sakelar kaki atau tombol aktivasi tangan. Jika alat dicabut atau generator dimatikan sementara 'Extended Activation ON' (Aktivasi Diperpanjang NYALA) dipilih, generator akan kembali ke pengaturan sistem standar 'Extended Activation OFF' (Aktivasi Diperpanjang MATI). |

| Petunjuk Penggunaan | Gambar & Catatan |
|---|---|
| 8 Setelah siklus selesai, lepaskan gagang penutup dan tombol aktivasi energi. **(Gambar 7)** Jika potongan yang diinginkan lebih panjang daripada jangkauan pisau, pemotongan dapat dilanjutkan dengan mengulang Langkah 4 - 7.<br><br>9 Luruskan tangkai dan tutup rahang sebelum mengeluarkan alat dari trokar. Instrumen dalam kondisi lurus ketika panah indikator pada roda artikulasi sejajar dengan bagian atas instrumen.<br><br>10 Lepaskan instrumen dari generator.<br><br>11 Buang instrumen ke dalam wadah Benda Tajam yang sesuai. Jangan menggunakan ulang instrumen. | 7<br><br><br>8<br><br>**Perhatian:** JANGAN merendam ujung distal dalam cairan, termasuk larutan garam, untuk membersihkan. **(Gambar 8)** |

## Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2

**Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.**

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa 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 gập góc ENSEAL® G2. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

ENSEAL® và I-BLADE® là các thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

### Chỉ định
Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 được sử dụng để cầm máu lưỡng cực và cắt mô cơ học trong phẫu thuật nội soi ổ bụng và phẫu thuật mở.

Thiết bị này là dụng cụ phẫu thuật điện lưỡng cực để sử dụng với Máy phát chính G11 (GEN11). Những thiết bị này được sử dụng trong các phẫu thuật mở hoặc nội soi ổ bụng, phẫu thuật tổng quát và phụ khoa để cắt và hàn các mạch máu, cũng như để cắt, kẹp giữ và bóc tách mô trong quá trình phẫu thuật.

Chỉ định sử dụng bao gồm phẫu thuật mở và nội soi ổ bụng, phẫu thuật tổng quát và phụ khoa (bao gồm phẫu thuật tiết niệu, lồng ngực, thẩm mỹ và tạo hình, thủ thuật cắt ruột, cắt tử cung, cắt túi mật, phẫu thuật bàng quang, phẫu thuật tạo cuộn đáy vị Nissen, phẫu thuật gỡ dính, thủ thuật cắt buồng trứng, v.v...), hoặc bất kỳ thủ thuật nào cần thực hiện thắt mạch máu (cắt và hàn), kẹp giữ mô và bóc tách mô. Có thể sử dụng thiết bị này trên các mạch lên đến (và bao gồm) 7 mm cũng như các mô và/hoặc bó mạch lớn vừa với các hàm của dụng cụ.

Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 chưa được chứng minh là có hiệu quả trong thắt ống dẫn trứng hoặc làm tắt ống dẫn trong các thủ thuật triệt sản. Không được sử dụng thiết bị cho những thủ thuật này.

### Chống chỉ định
Hiệu quả của Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 cho chỉ định làm tắt ống dẫn trứng để tránh thai (triệt sản nữ vĩnh viễn) chưa được đánh giá và chưa được biết rõ. Thiết kế của Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 có khác biệt đáng kể so với các thiết kế lưỡng cực được bán trên thị trường có chỉ định làm tắt ống dẫn trứng để tránh thai. Những khác biệt về thiết kế có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của phẫu thuật và do đó không thể so sánh tỷ lệ thất bại được.

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

### Mô tả thiết bị
Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 là dụng cụ phẫu thuật vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất được dùng để cầm máu và cắt các mạch máu có đường kính lên tới 7 mm và bao gồm cả 7 mm cũng như các mô và/hoặc bó mạch. Thiết bị này chỉ sử dụng cho mô mềm. Dụng cụ bao gồm một bộ phận tay cầm, một cán gập góc và xoay có chiều dài 35 cm hoặc 45 cm, một hàm dụng cụ có thể di chuyển và một lưỡi dao I-BLADE® bên trong hàm. Cán dụng cụ có thể xoay được để thuận tiện cho việc quan sát và cho phép dễ dàng tiếp cận với mô đích. Cán dụng cụ, bình thường ở vị trí thẳng, có thể được gập góc bằng bánh xe gập góc nhằm tiếp cận thêm tới các mô và giúp dễ dàng tạo thêm góc bắt chéo qua mô và/hoặc bó mạch.

Các hàm dụng cụ bình thường ở vị trí mở và có thể được đóng lại một phần hay hoàn toàn bằng cách bóp cò đóng. Các hàm dụng cụ này có răng không gây tổn thương để kẹp và giữ mô đích khi kẹp. Năng lượng lưỡng cực sẽ được truyền đến mô bị kẹp khi nhấn nút kích hoạt năng lượng. Bóp cò đóng hoàn toàn sẽ đẩy lưỡi dao I-BLADE® lên theo hiều dài của hàm dụng cụ, và mô đích sẽ được ép, cầm máu và cắt. Không thể đẩy lưỡi dao I-BLADE®

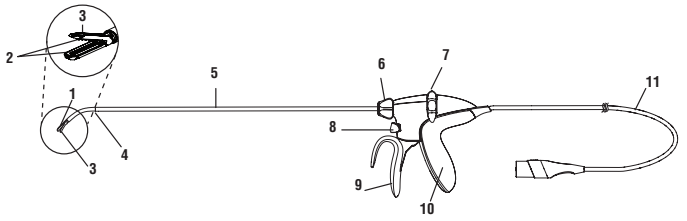


lên trước để cắt mô mà đầu tiên không nhấn hoàn toàn nút kích hoạt năng lượng. Dây điện được gắn cố định vào thiết bị và giúp kết nối dụng cụ với máy phát chính. Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 được thiết kế chỉ để sử dụng riêng cho Máy phát G11 (GEN11) và được đóng gói riêng. Kích thước: Chiều dài hàm, loại thẳng: 20 mm, Chiều dài hàm, loại cong: 19 mm, Chiều dài cán: 35 cm từ Đầu hàm đến Núm xoay cán hoặc 45 cm từ Đầu hàm đến Núm xoay cán, Đường kính cán: 5 mm.

### Các chỉ thị âm thanh của máy phát chính
Tham khảo bảng sau cho các âm thanh phản hồi của máy phát chính.

| Âm | Mô tả | Hành động |
|---|---|---|
| Âm 1 | Tiếng bíp đều liên tục | Máy phát chính bật: Thiết bị được kích hoạt. |
| Âm 2 | Tiếng bíp đều liên tục tăng dần | Giữa chu trình: Đạt ngưỡng điện trở mô. |
| Âm 3 | Một tiếng bíp ngắn | Kết thúc chu trình: Lưỡi dao I-BLADE® được đẩy lên hoàn toàn. Ngắt năng lượng. |

**Hình minh họa và Thuật ngữ** (Hình minh họa 1)
1. Hàm dụng cụ (cong hoặc thẳng)
2. Răng không gây tổn thương
3. Dao cắt I-BLADE® (không nhìn thấy)
4. Khớp gập góc
5. Cán
6. Núm xoay
7. Bánh xe gập góc
8. Nút kích hoạt năng lượng
9. Cò đóng
10. Tay cầm
11. Dây điện




### Điều kiện vận chuyển và bảo quản
Nhiệt độ: -22°C đến 60°C
Độ ẩm tương đối: 10% - 80%

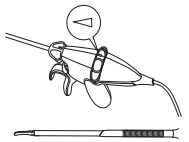
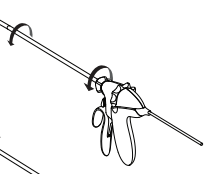
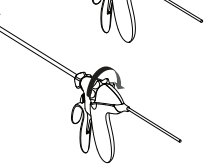
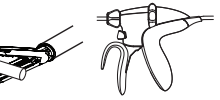
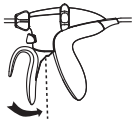
### Cách thức cung cấp
Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 có dây điện gắn liền được cung cấp dưới dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi dùng.

### Cảnh báo và Thận trọng
- Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Kiểm tra thùng hàng vận chuyển và dụng cụ xem có dấu hiệu hư hỏng do vận chuyển hay không. Lưu ý bất kỳ sự thiếu hụt, gãy vỡ, hoặc hư hỏng rõ ràng nào, hãy giữ lại bằng chứng, và 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 đã bị hư hỏng.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại phẫu thuật sử dụng lase, điện ngoại khoa và siêu âm để tránh các nguy hiểm bị sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc dụng cụ y tế khác. Đảm bảo các thiết bị đã được cách điện hoặc nối đất.

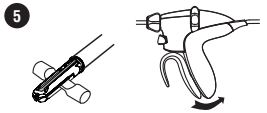
- Phẫu thuật nội soi ổ bụng bằng Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 chỉ nên được thực hiện bởi những người được đào tạo và chuẩn bị đầy đủ. Tham khảo tài liệu y khoa liên quan đến các kỹ thuật, biến chứng, và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ phẫu thuật nào.
- Không được nhúng Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 vào chất lỏng.
- Những vị trí chứa chất lỏng dẫn điện (ví dụ như máu, nước muối) khi tiếp xúc trực tiếp với các hàm của dụng cụ có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị. Hút dịch ở những vị trí xung quanh hàm dụng cụ ra trước khi kích hoạt dụng cụ.
- Kiểm tra sự tương thích với các máy phát chính. Chỉ sử dụng thiết bị với phần mềm phiên bản X hoặc mới hơn của Máy phát chính G11 (GEN11) của Ethicon Endo-Surgery. Tham khảo Hướng dẫn vận hành của Máy phát chính G11 (GEN11) để biết phiên bản của phần mềm.
- Thiết bị luôn ở điện áp cao mỗi khi máy phát chính được kích hoạt. Chỉ kích hoạt thiết bị này khi các hàm dụng cụ ở trong tầm mắt quan sát trực tiếp để tránh gây đông mô hoặc hoại tử mô ngoài ý muốn.
- Đối với những bệnh nhân sử dụng máy tạo nhịp tim hoặc các mô cấy hoạt động khác, có thể có nguy hiểm vì có thể xảy ra hiện tượng làm gián đoạn hoạt động của máy tạo nhịp tim, hoặc máy tạo nhịp tim có thể bị hỏng. Trong trường hợp nghi ngờ, cần phải xin ý kiến tư vấn của người đủ trình độ được phê duyệt.
- Dụng cụ này có một lưỡi sắc phẫu thuật. THIẾT BỊ NÀY CÓ THỂ CẮT ĐỨT!
- Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 vẫn chưa được chứng minh về hiệu quả để hàn các mạch lớn khi lưỡi dao I-BLADE® không được đẩy lên hoàn toàn. Không nên cố gắng hàn các mạch lớn chỉ bằng cách kẹp mô và dùng năng lượng mà thôi.
- Không được sử dụng thiết bị này cho các mạch có đường kính hơn 7 mm.
- Không được tác động lực quá mức lên cò đóng để đóng hàm lại; chỉ kẹp một lượng mô vừa đủ giữa các hàm nơi dòng điện sẽ đi qua. Khi có nhiều mô hơn cần tác động lực lên cò đóng nhiều hơn. Dùng lực quá mức có thể làm hỏng thiết bị.
- Tránh tiếp xúc với kim loại và nhựa khi thiết bị đang hoạt động.
- Sử dụng găng tay phẫu thuật được thiết kế đặc biệt bởi nhà sản xuất dành cho các thủ thuật sử dụng điện ngoại khoa. Sử dụng các loại găng tay khác có thể dẫn đến bỏng hoặc sốc.
- Trong trường hợp hỏng hệ thống, cần đảm bảo có sẵn thiết bị dự phòng thích hợp tương ứng với thủ thuật cụ thể.
- Trong khi và sau khi kích hoạt vào mô, các hàm dụng cụ và cán có thể nóng. Cần tránh vô ý tiếp xúc với mô, màn che, áo phẫu thuật, hoặc những nơi không chủ định khác trong suốt cuộc phẫu thuật.
- Sau khi sử dụng dụng cụ để hàn và/hoặc cắt, phải luôn kiểm tra mô xem có cầm máu không. Nếu không thấy cầm máu được, nên sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu.
- Do khó nhìn thấy các cấu trúc bị che khuất, hãy tiến hành chậm và không cố gắng cắt một lượng mô lớn trong một lần kích hoạt. Tránh sự phân chia các mô lớn và/hoặc bó mạch khi sử dụng dụng cụ trong những điều kiện này.
- Sản phẩm được sản xuất hoặc phân phối bởi các công ty không được ủy quyền bởi Ethicon Endo-Surgery có thể không tương thích với Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2. Việc sử dụng các sản phẩm như vậy có thể dẫn đến những kết quả không lường trước được và có thể gây tổn thương cho người dùng hoặc bệnh nhân.
- Ngừng sử dụng và thay thế thiết bị nếu quan sát thấy nhiều khói hoặc tia lửa điện.
- Đối với tất cả các nguồn năng lượng (Điện ngoại khoa, Lase, hoặc Siêu âm), có những quan ngại về khả năng gây ung thư và nhiễm khuẩn của các sản phẩm phụ, như chùm khói mô và khí dung. Cần sử dụng những phương thức thích hợp như đeo kính bảo vệ mắt, mặt nạ lọc khí, thiết bị khuếch tán khói hiệu quả trong các thủ thuật mở hoặc nội soi ổ bụng.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với các 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.
- Để đảm bảo việc hàn và cắt các mạch lớn có hiệu quả, luôn đẩy hoàn toàn lưỡi dao I-BLADE® lên và chờ Âm thanh phản hồi 3.
- Không được dừng bóp cò đóng khi lưỡi dao I-BLADE® mới chỉ được đẩy lên một phần.
- Việc cắt mà không dùng điện có thể dẫn đến chảy máu trong mô mạch máu.
- KHÔNG được nhúng đầu xa vào chất lỏng, kể cả dung dịch muối, để làm sạch.
- Không được làm sạch dụng cụ bằng những chất ăn mòn.
- Để tránh vô ý gây tổn thương cho người dùng, không được kích hoạt thiết bị trong khi làm sạch.
- Trước khi đưa vào hoặc rút thiết bị ra khỏi trocar, đảm bảo thiết bị đang ở vị trí thẳng, không gập góc bằng cách kiểm tra xem mũi tên chỉ thị trên bánh xe gập góc đang nằm thẳng với đầu dụng cụ.
- Lấy thiết bị ra khỏi trocar trong khi thiết bị đang gập góc có thể dẫn đến vô tình rút trocar ra khỏi vết rạch, xì khí, hoặc hư hỏng lớp phủ cán màu đen.

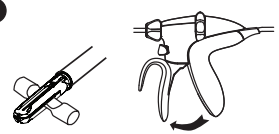
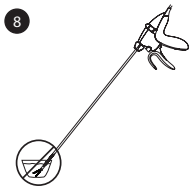


- Nếu lớp phủ cán màu đen bị hư hỏng, hãy ngừng sử dụng dụng cụ.
- Trước khi gập góc cán dụng cụ, đảm bảo rằng hàm dụng cụ và khớp gập góc đã được đưa vào qua trocar hoàn toàn.
- Dao hàn mạch gập góc ENSEAL® G2 không phải là một thiết bị gập góc thụ động. Không dùng lực lên góc gập bằng cách ấn cán dụng cụ tựa lên cơ thể. Hãy sử dụng dùng bánh xe gập góc để có được góc gập mong muốn.
- Nếu lực xoay bánh xe gập góc có vẻ quá mạnh, hãy ngừng xoay bánh xe. Tác động lực quá mức có thể làm hỏng thiết bị.
- Không được sử dụng một mình đầu của một hàm dụng cụ để thực hiện bóc tách mô.
- Để giảm khả năng xảy ra kích hoạt vô tình, không được đặt ngón tay vào nút kích hoạt cho đến khi hàm dụng cụ đã ở vị trí mong muốn và được dự kiến sẽ kích hoạt.
- Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù đã sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất.
- Việc sử dụng lại và xử lý lại không phù hợp hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu dụng cụ và/hoặc làm hỏng dụng cụ và có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Việc sử dụng lại, xử lý lại không đúng cách hay tiệt trùng lại các dụng cụ dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc lây truyền các bệnh truyền nhiễm. Sự lây nhiễm có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong.

| Hướng dẫn sử dụng | Hình minh họa & Lưu ý |
|---|---|
| 1 Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cần cẩn thận đặt dụng cụ vào vùng vô trùng. Không sử dụng sản phẩm đã bị hư hỏng. | |
| 2 Nối dây điện của dụng cụ với máy phát chính. | |
| 3 Trước khi đưa dụng cụ vào qua trocar, đảm bảo rằng dụng cụ đang ở vị trí thẳng (không gập góc) và hàm dụng cụ đã được đóng. **(Hình minh họa 2)** Đưa dụng cụ vào qua trocar trước khi gập góc thiết bị. | • LƯU Ý: Dụng cụ ở vị trí thẳng khi mũi tên chỉ thị trên bánh xe gập góc thẳng hàng với đầu dụng cụ.<br>2  |
| Để xoay thiết bị, hãy xoay núm xoay theo hướng mong muốn. **(Hình minh họa 2a)** | 2a  |
| Để gập góc thiết bị, hãy xoay bánh xe gập góc. **(Hình minh họa 2b)** Hình minh họa này cho thấy hướng cán dụng cụ sẽ gập góc khi mũi tên trên núm xoay thẳng hàng với đầu dụng cụ.<br>Có thể xoay bánh xe gập góc ngay cả khi mũi tên chỉ thị của núm xoay KHÔNG thẳng hàng với đầu dụng cụ. Bánh xe gập góc và núm xoay có thể được sử dụng độc lập. | 2b  |
| 4 Định vị mô đích bên trong hàm dụng cụ đang mở. **(Hình minh họa 3)** | 3  |
| 5 Bóp cò đóng để kẹp mô đích vào trong các hàm. **(Hình minh họa 4)** | 4  |
| 6 Nhấn nút kích hoạt năng lượng để cung cấp năng lượng cho các hàm và bắt đầu cầm máu mô đích. Máy phát chính sẽ phát ra âm thanh phản hồi (Âm 1) khi năng lượng được truyền tới mô đang kẹp. Xác định hiệu ứng mô trước khi đẩy lưỡi dao I-BLADE® cắt qua mô. | • LƯU Ý: Mô giữa các hàm có thể được ép thêm bằng cách bóp cò đóng đến điểm dừng đầu tiên. Tác động thêm lực nén tại điểm dừng đầu tiên không làm tăng thêm độ ép mô. |



| Hướng dẫn sử dụng | Hình minh họa & Lưu ý |
|---|---|
| 7 Hoàn thành chu kỳ bắn của dụng cụ. **(Hình minh họa 5)** | 5  |
| 7a. Nhấn hoàn toàn nút kích hoạt năng lượng để mở khóa lưỡi dao I-BLADE®. | |
| 7b. Trong khi nhấn nút kích hoạt năng lượng, hãy tiếp tục bóp cò đóng để đẩy lưỡi dao I-BLADE® lên và tăng độ ép mô.<br>LƯU Ý: Đối với các bó mạch lớn hơn, khuyến cáo nên đẩy lưỡi dao I-BLADE® chậm (từ từ). | • LƯU Ý: Dụng cụ có thể được vận hành với công tắc chân hoặc công tắc tay.<br>• LƯU Ý: Không thể đẩy lưỡi dao I-BLADE® lên trước để cắt mô mà trước tiên không nhấn hoàn toàn nút kích hoạt năng lượng và sau đó nhả lưỡi dao I-BLADE® ra. |
| 7c. Âm thanh của máy phát chính thay đổi cường độ (Âm 2) khi đạt đến ngưỡng điện trở mô, và lưỡi dao I-BLADE® đã sẵn sàng để được đẩy hoàn toàn về phía trước. Khuyến cáo nên duy trì tốc độ không đổi trong suốt quá trình đẩy lưỡi dao I-BLADE® lên. | • LƯU Ý: Thiết bị này có thể được lau bằng miếng gạc xốp ẩm vô trùng để loại bỏ các mô, nếu cần thiết. Nếu vẫn còn nhìn thấy mô trong hàm, hãy sử dụng kẹp để loại bỏ phần mô bám này. **(Hình minh họa 6)** |
| 7d. Bóp cò đóng cho đến khi nó dừng lại tựa lên tay cầm. Thao tác này sẽ giúp đẩy hoàn toàn lưỡi dao I-BLADE® lên **(Hình minh họa 5)**<br>Máy phát chính sẽ cho một âm báo ngắn (Âm 3) để báo hiệu chu trình đã hoàn thành sau khi lưỡi dao I-BLADE® được đẩy lên hoàn toàn và đã đạt đến ngưỡng điện trở mô. Thiết bị sẽ tự động ngừng truyền năng lượng sau Âm 3. | 6 <br>• LƯU Ý: ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer có thể được sử dụng ở Chế độ Kích hoạt Mở rộng (phiên bản phần mềm Máy phát điện G11 2014-1 hoặc mới hơn). Khi Chế độ Kích hoạt Mở rộng được kích hoạt trên Máy phát điện G11 (GEN11) và thiết bị được kích hoạt, máy phát điện sẽ cung cấp năng lượng trong 2 phút. Trong quá trình sử dụng Chế độ Kích hoạt Mở rộng, một chỉ số được hiển thị trên máy phát điện. Tone 3 (Hoàn thành Chu kỳ) sẽ không được nhận trong suốt chu kỳ kích hoạt trong khi chế độ này được kích hoạt; do đó, người dùng nên sử dụng năng lượng cho đến khi đạt được hiệu ứng mô mong muốn. Việc cung cấp năng lượng có thể được chấm dứt bất kỳ lúc nào bằng cách nhả công tắc chân hoặc nút kích hoạt bằng tay. Nếu thiết bị được rút phích điện hoặc máy phát điện được tắt nguồn trong khi chức năng 'Extended Activation ON' (BẬT Kích hoạt Mở rộng) được chọn, máy phát điện sẽ trở lại thiết lập mặc định của hệ thống của chức năng 'Extended Activation OFF' (TẮT Kích hoạt Mở rộng). |

| Hướng dẫn sử dụng | Hình minh họa & Lưu ý |
|---|---|
| 8 Sau khi chu trình hoàn thành, hãy nhả cò đóng và nhả nút kích hoạt năng lượng ra. **(Hình minh họa 7)** Nếu vết định cắt dài hơn đường đi của lưỡi dao, có thể tiến hành cắt bằng cách lặp lại từ Bước 4 - 7.<br><br>9 Làm thẳng cán và đóng các hàm dụng cụ lại trước khi lấy thiết bị ra khỏi trocar. Thiết bị sẽ thẳng khi mũi tên chỉ thị trên bánh xe gập góc thẳng hàng với đầu dụng cụ.<br><br>10 Ngắt kết nối của dụng cụ với máy phát chính.<br><br>11 Vứt bỏ dụng cụ trong hộp chứa Vật sắc nhọn thích hợp. Không được sử dụng lại dụng cụ này. | 7<br><br>8<br><br>**Thận trọng:** KHÔNG được nhúng đầu xa vào chất lỏng, kể cả dung dịch nước muối, để làm sạch. **(Hình minh họa 8)** |

## Liigenduv koesulgur ENSEAL® G2

**Lugege tähelepanelikult kogu teavet.**

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

**Oluline!** See infoleht sisaldab liigenduva koesulguri ENSEAL® G2 kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

ENSEAL® ja I-BLADE® on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärgid.

### Näidustused
Liigenduvad koesulgurid ENSEAL® G2 on ette nähtud koe bipolaarseks koaguleerimiseks ja mehaaniliseks läbilõikamiseks laparoskoopilistel ja lahtistel protseduuridel.

Need bipolaarsed elektrokirurgilised instrumendid on mõeldud kasutamiseks koos generaatoriga G11 (GEN11). Instrumendid on ette nähtud kasutamiseks lahtistel operatsioonidel või laparoskoopilistel, üldkirurgilistel ja günekoloogilistel operatsioonidel veresoonte lõikamiseks ja sulgemiseks ning kudede lõikamiseks, haaramiseks ja dissekteerimiseks operatsiooni ajal.

Kasutusnäidustuste hulka kuuluvad lahtised ning laparoskoopilised, üldkirurgilised ja günekoloogilised kirurgilised protseduurid (muu hulgas uroloogilised, torakaalsed, plastilised ja rekonstruktiivsed operatsioonid, soole resektsioon, hüsterektoomia, koletsüstektoomia, sapipõie protseduurid, Nisseni fundoplikatsioon, adhesiolüüs, ooforektoomia jne) ning muud protseduurid, kus on vajalik veresoonte ligeerimine (lõikamine ja sulgemine), koe haaramine ja dissekteerimine. Seadmeid saab kasutada veresoontel, mille läbimõõt on kuni 7 mm (kaasa arvatud), ja/või juhtsoontekimpudel, mis mahuvad instrumendi haaratsite vahele.

Liigenduvate koesulgurite ENSEAL® G2 kasutamise efektiivsus munajuhade steriliseerimise või steriliseerimise eesmärgil munajuhade koaguleerimise protseduuridel ei ole tõestatud. Ärge kasutage neid seadmeid nimetatud protseduuride tegemiseks.

### Vastunäidustused
Liigenduva koesulguri ENSEAL® G2 efektiivsust rasestumise vältimiseks munajuhade koaguleerimisel (naise jäädaval steriliseerimisel) ei ole hinnatud ja seadme kasutamisel tõhusus sellel näidustusel on teadmata. Liigenduva koesulguri ENSEAL® G2 konstruktsioon erineb märkimisväärselt bipolaarsetest konstruktsioonidest, mida turustatakse kasutamiseks rasestumise vältimiseks munajuhade koaguleerimisel. Disaini erinevus võib mõjutada protseduuri tõhusust ja protseduuri ebaõnnestumise määr ei pruugi olla võrreldav.

### Jääkohud:
Bipolaarsete elektrokirurgiaseadmetega ENSEAL® seotud võimalike kõrvaltoimete ja ohtude hulka kuuluvad veritsus, mehaaniline või terminе 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
Liigenduv koesulgur ENSEAL® G2 on steriilne ühel patsiendil kasutatav kirurgiline instrument, mida kasutatakse koaguleerimaks ja lõikamaks läbi veresooni, mille läbimõõt on kuni 7 mm (kaasa arvatud), kude ja/või juhtsoontekimpe. See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult pehmetel kudedel. Instrument koosneb käepideme korpuse koostust, pööratavast ja liigenduvast võllist, mille pikkus on kas 35 cm või 45 cm, liigutatavast haaratsist ja haaratsites asuvast terast I-BLADE®. Instrumendi võlli saab pöörata, mis hõlbustab visualiseerimist ja tagab parema juurdepääsu sihtkoele. Instrumendi võlli, mis on üldjuhul sirges asendis, saab liigendada liigendamisketta abil, et saada lisajuurdepääsu koele ning kasutada koel ja/või juhtsoontekimpudel täiendavaid rakendusnurki.

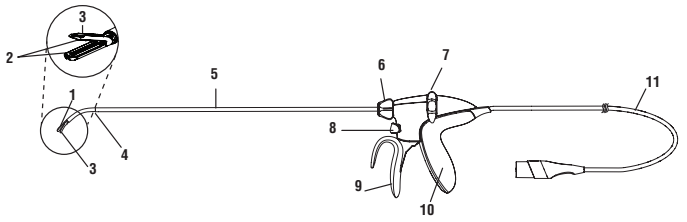


Haaratsid on üldjuhul avatud asendis ja neid saab sulgemiskäepideme vajutamisega osaliselt või täielikult sulgeda. Haaratsitel on atraumaatilised kidad, mis suletud asendis tagavad koe haaramise ja hoidmise. Kui haaratsid on suletud ja vajutatakse energia aktiveerimisnuppu, siis rakendatakse haaratsite vahele klemmitud koele bipolaarne energia. Sulgemiskäepideme täielikult kokku surumine lükkab tera I-BLADE® edasi haaratsite pikkuse võrra, millega kaasneb sihtkoe kompressioon, koaguleerimine ja läbilõikamine. Tera I-BLADE® ei saa koe läbilõikamiseks edasi viia, kui esmalt ei vajutata energia aktiveerimisnuppu täielikult alla. Instrumenti generaatoriga ühendav toitejuhe on püsivalt instrumendiga ühendatud. Liigenduv koesulgur ENSEAL® G2 on ette nähtud kasutamiseks vaid koos generaatoriga G11 (GEN11), mis on pakendatud eraldi. Mõõtmed: haaratsi pikkus, sirges asendis: 20 mm; haaratsi pikkus, kõverdatult: 19 mm, võlli pikkus: 35 cm haaratsi otsast kuni võlli pööramisnupuni või 45 cm haaratsi otsast kuni võlli pööramisnupuni; võlli läbimõõt: 5 mm.

### Generaatori helisignaalid
Teavet generaatori helisignaali toonide kohta vaadake alljärgnevast tabelist.

| Toon | Kirjeldus | Toiming |
|---|---|---|
| 1. toon | Pidev ja ühtlane piiksumine | Generaator on sisse lülitatud: seade on aktiivne. |
| 2. toon | Pidev ja ühtlane piiksumine kõrgema tooniga | Vaheseisund: saavutatud on koetakistuse lävi. |
| 3. toon | Üks lühike piiks | Tsükli lõpp: I-BLADE® on täielikult edasi viidud. Energia rakendamine on lõppenud. |

### Illustratsioon ja komponendid (joonis 1)
1. Haaratsid (kõverdatult või sirges asendis)
2. Atraumaatilised kidad
3. Nuga I-BLADE® (ei ole näha)
4. Liigendühendus
5. Võll
6. Pööramisnupp
7. Liigendamisketas
8. Energia aktiveerimisnupp
9. Sulgemiskäepide
10. Käepideme korpus
11. Toitejuhe




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

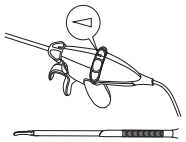
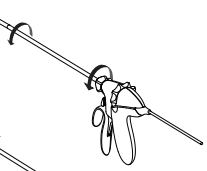
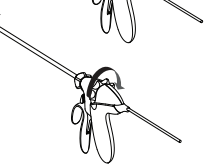
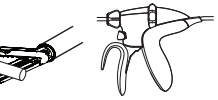
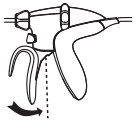
### Tarnekomplekt
Integreeritud toitejuhtmega liigenduv koesulgur ENSEAL® G2 tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

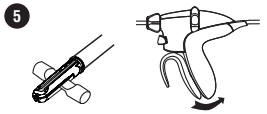
- Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.
- Kontrollige tarnepakendit ja instrumenti transpordiaegsete kahjustuste suhtes. Kontrollige pakendit puuduste, defektide ja nähtavate kahjustuste suhtes, säilitage tõestusmaterjal ja informeerige probleemidest kohe ettevõtte Ethicon Endo-Surgery klienditeenindust. Asendage defektne toode uuega. Kahjustatud toodet ärge kasutage.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletushaavadega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuridest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele.
- Liigenduvat koesulgurit ENSEAL® G2 tohivad laparoskoopilistel kirurgilistel protseduuridel kasutada üksnes piisava väljaõppe ja ettevalmistusega tervishoiuspetsialistid. Tutvuge enne mis tahes kirurgilist protseduuri tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Ärge asetage liigenduvat koesulgurit ENSEAL® G2 vedeliku sisse.
- Suur kogus elektrit juhtivaid vedelikke (nt veri, füsioloogiline lahus) võib instrumendi haaratsitega otsesel kokkupuutel mõjutada seadme tööd. Enne instrumendi aktiveerimist eemaldage vedelik, mis on kogunenud instrumendi haaratsite ümber.
- Kontrollige generaatorite ühilduvust. Kasutage seadet üksnes koos ettevõtte Ethicon Endo-Surgery generaatoriga G11 (GEN11), mille tarkvaraversioon on X või uuem. Vaadake tarkvaraversiooni kontrollimiseks generaatori G11 (GEN11) operaatori juhendit.
- Kui generaator on aktiveeritud, on tegemist kõrgepingega töötava seadmega. Kudede tahtmatu koagulatsiooni ja nekroosi vältimiseks aktiveerige seade ainult siis, kui haaratsid on selgelt nähtavad.
- Südamestimulaatorite või muude aktiivimplantaatidega patsientide korral kohaldub südamestimulaatori talitlushäire või kahjustumise potentsiaalne oht. Pidage kahtluste korral nõu kvalifitseeritud spetsialistiga.
- See instrument sisaldab kirurgiliselt teravat serva. SEE SEADE LÕIKAB!
- Teadaolevalt ei ole liigenduv koesulgur ENSEAL® G2 suurte veresoonte sulgemisel efektiivne, kui tera I-BLADE® ei ole täielikult edasi viidud. Ärge proovige suuri veresooni sulgeda üksnes koe haaratsite vahele sulgemise ja energia rakendamisega.
- Ärge kasutage seda seadet veresoontel, mille läbimõõt on suurem kui 7 mm.
- Ärge vajutage sulgemiskäepidemele haaratsite sulgemiseks ülemäärase jõuga. Võtke haaratsite vahele ainult nii palju kudet, kui mahub haaratsite nende osade vahele, millest vool läbi liigub. Suurema koguse kudede komprimeerimiseks on vaja sulgemiskäepidemele vajutada suurema jõuga. Liigne jõud võib seadet kahjustada.
- Kui instrument on aktiveeritud, siis vältige kokkupuudet metalli ja plastiga.
- Kasutage kirurgilisi kindaid, mille tootja on elektrokirurgilisteks protseduurideks spetsiaalselt välja töötanud. Teiste kinnaste kasutamine võib põhjustada põletusi või elektrilööke.
- Veenduge, et käepärast on konkreetsel protseduuril vajalikud sobivad varuseadmed, juhuks, kui peaks tekkima süsteemi talitlushäire.
- Koes aktiveerimise ajal ja järel võivad haaratsid ja võll olla kuumad. Vältige alati juhuslikku kokkupuudet koe, operatsioonilinade, operatsioonikitlite või teiste tahtmatute objektidega.
- Kontrollige alati pärast instrumendiga sulgemist ja/või läbilõikamist kude hemostaasi suhtes. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Kuna varjatud struktuuride visualiseerimine on komplitseeritud, tegutsege aeglaselt ja ärge püüdke suuri koemasse läbi lõigata ühe aktiveerimistsükliga. Instrumendi kasutamisel sellistes tingimustes vältige suurte koe- ja/või veresoonekimpude korraga lõikamist.
- Liigenduva koesulguriga ENSEAL® G2 ei pruugi ühilduda tooted, mida toodavad või turustavad Ethicon Endo-Surgery volituseta ettevõtted. Selliste toodete kasutamisega võivad kaasneda prognoosimatud tulemused ja kasutaja või patsiendi vigastused.
- Kui täheldate ülemäärast suitsu või sädemeid, katkestage kasutamine ja asendage seade.
- Nagu kõigi energiaallikate (elektrokirurgiliste, laser- ja ultraheliseadmete) kasutamisel, kohalduvad kõrvalsaaduste (näiteks koe suitsusamba ja aerosoolide) võimalike kantserogeensete ja nakkuslike omadustega seotud riskid. Nii laparoskoopilistel kui ka lahtistel protseduuridel tuleb kasutada asjakohaseid vahendeid, näiteks silmade kaitsevahendeid, filtermaske ja tõhusat suitsueemaldusseadmestikku.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.

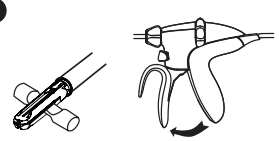
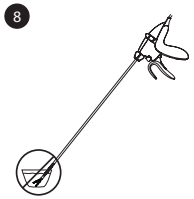


- Viige suurte veresoonte sulgemise ja läbilõikamise efektiivsuse tagamiseks tera I-BLADE® alati täielikult edasi ja oodake 3. tooni.
- Ärge lõpetage sulgemiskäepideme vajutamist, kui I-BLADE® on üksnes osaliselt edasi viidud.
- Läbilõikamine ilma elektrienergia rakendamiseta võib põhjustada vaskulaarses koes verejooksu.
- ÄRGE pange distaalset otsa puhastamiseks vedeliku sisse, muu hulgas füsioloogilisse lahusesse.
- Ärge puhastage instrumenti abrasiivsete vahenditega.
- Kasutaja tahtmatu vigastamise vältimiseks ärge aktiveerige instrumenti puhastamise ajal.
- Veenduge enne instrumendi trokaari sisestamist või sealt eemaldamist, et seade on sirges, liigendamata asendis, kontrollides selleks, kas liigendamiskettal olev indikaatornool on instrumendi ülaosaga joondatud.
- Kui eemaldate seadet trokaarist siis, kui seade on liigendatud, võib sellega kaasneda trokaari tahtmatu eemaldamine sisselõikekohast, ebapiisav insuflatsioon või võlli musta värvi katte kahjustumine.
- Kui võlli musta värvi kate on kahjustunud, ärge seda enam kasutage.
- Kontrollige enne võlli liigendamist, kas haarats ja liigendühendus on läbi trokaari täielikult sisestatud.
- Liigenduv koesulgur ENSEAL® G2 ei ole passiivne liigenduv seade. Ärge suruge liigendumisnurga saavutamiseks võlli jõuga tihke objekti vastu. Kasutage soovitud liigendumisnurga saavutamiseks liigendamisketast.
- Kui liigendamisketta pööramiseks näib olevat vajalik ülemäärase jõu rakendamine, lõpetage ketta pööramine. Ülemäärase jõu rakendamine võib seadet kahjustada.
- Ärge kasutage koe dissekteerimiseks üksnes ülemist haaratsit.
- Ärge pange juhusliku aktiveerimise vältimiseks sõrme aktiveerimisnupule enne, kui haaratsid on soovitud asendis ja vajalik on seadme aktiveerimine.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduvkasutus ning nõuetele mittevastav taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete korduvkasutuse ning nõuetele mittevastava taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht ja/või infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaiguste edasikandumine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

| Kasutusjuhised | Joonised ja märkused |
|---|---|
| 1 Eemaldage instrument steriilse tehnika abil pakendist. Pange instrument steriilsele alale ettevaatlikult, et vältida kahjustusi. Kahjustatud toodet ärge kasutage. | |
| 2 Ühendage instrumendi toitejuhe generaatoriga. | • MÄRKUS. Instrument on sirges asendis, kui liigendamiskettal olev indikaatornool on instrumendi ülaosaga joondatud. |
| 3 Kontrollige enne instrumendi trokaari kaudu sisestamist, kas instrument on sirges (liigendamata) asendis ja kas haaratsid on suletud. **(joonis 2)** Sisestage instrument trokaari enne seadme liigendamist. | 2  |
| Keerake seadme pööramiseks pööramisnupp soovitud asendisse. **(joonis 2a)** | 2a  |
| Pöörake seadme liigendamiseks liigendamisketast. **(joonis 2b)** Toodud joonisel on kujutatud suunda, milles võll liigendub siis, kui pööramisnupu nool on ülaosal joondatud. | 2b  |
| Liigendamisketast võib pöörata ka siis, kui pööramisnupu indikaatornool EI OLE ülaosal joondatud. Liigendamisketast ja pööramisnuppu võib kasutada teineteisest sõltumatult. | |
| 4 Paigutage sihtkude avatud haaratsite vahele **(joonis 3)**. | 3  |
| 5 Vajutage sihtkoe haaratsite vahele haaramiseks sulgemiskäepidet **(joonis 4)**. | 4  |
| 6 Vajutage haaratsitesse energia suunamiseks ja sihtkoe koaguleerimise alustamiseks energia aktiveerimisnuppu. Energia rakendamise ajal haaratsite vahel olevale koele kostab generaatorist helisignaal (1. toon). Enne noa I-BLADE® lükkamist läbi koe kontrollige, et koaguleerimine on olnud täielik. | • MÄRKUS. Suruge haaratsite vahel oleva koe kompressiooni suurendamiseks sulgemiskäepide esimese fikseerimisasendini. Esimeses fikseerimisasendis lisasurve rakendamine ei suurenda koe kompressiooni. |



| Kasutusjuhised | Joonised ja märkused |
|---|---|
| 7 Läbige instrumendi töötsükkel **(joonis 5)**. | 5  |
| 7a. Vajutage tera I-BLADE® vabastamiseks energia aktiveerimisnupp täielikult alla. | • MÄRKUS. Instrumenti saab kasutada kas jalglüliti või käsilüliti abil. |
| 7b. Kui energia aktiveerimisnupp on alla vajutatud, jätkake sulgemiskäepideme surumist, et viia tera I-BLADE® edasi ja suurendada koe kompressiooni. **MÄRKUS.** Suuremate veresoonekimpude korral soovitatakse nuga I-BLADE® lükata edasi aeglaselt (järk-järgult). | • MÄRKUS. Tera I-BLADE® ei saa koe läbilõikamiseks edasi viia, kui esmalt ei vajutata energia aktiveerimisnuppu täielikult alla ja seejärel ei vabastata tera I-BLADE®. |
| 7c. Kui saavutatud on koe impedantsi piirmäär, muutub generaatori helisignaali helikõrgus (2. toon) ja I-BLADE® on täielikuks edasiviimiseks valmis. Tera I-BLADE® edasiviimise ajal on soovitatav hoida ühtlast kiirust. | • MÄRKUS. Instrumenti võib koejääkide eemaldamiseks vajadusel pühkida steriilse niiske marlitampooniga. Kui haaratsitel on siiski näha koejääke, kasutage nende eemaldamiseks pintsette. **(joonis 6)** |
| 7d. Suruge sulgemiskäepidet, kuni see jääb vastu käepideme korpust. See viib tera I-BLADE® täielikult edasi **(joonis 5)**. | 6  |
| Generaatorist kostab üks lühike piiks (3. toon), mis osutab sellele, et tsükkel on pärast tera I-BLADE® täielikku edasiviimist lõpetatud ja koe impedantsi piirmäär on saavutatud. Energia edastamine lõpetatakse pärast 3. tooni automaatselt. | • MÄRKUS. Liigenduvat koesulgurit ENSEAL® G2 saab kasutada režiimis „Extended Activation" (Laiendatud töötsükkel) (generaator G11, tarkvara versioon 2014-1 või uuem). Kui režiim „Extended Activation" (Laiendatud töötsükkel) on generaatoris G11 (GEN11) sisse lülitatud, edastab generaator seadme aktiveerimisel energiat kuni kaks minutit. Režiimi „Extended Activation" (Laiendatud töötsükkel) kasutamise ajal on generaatoril kuvatud indikaator. Kui see režiim on sisse lülitatud, ei kosta aktiveerimistsükli ajal kolmas (tsükli lõpetamise) helisignaal, mistõttu peab kasutaja energiat edastama, kuni koel näivad olevat saavutatud soovitud tulemused. Energia edastamise lõpetamiseks võite mis tahes ajal vabastada jalglüliti või aktiveerimise käsinupu. Kui seade ühendatakse lahti või generaatori toiteühendus katkestatakse siis, kui valitud on suvand „Extended Activation ON" (Laiendatud töötsükkel SEES), ennistab generaator süsteemi vaikesättele „Extended Activation OFF" (Laiendatud töötsükkel VÄLJAS). |

| Kasutusjuhised | Joonised ja märkused |
|---|---|
| 8 Vabastage pärast tsükli lõpetamist sulgemiskäepide ja energia aktiveerimisnupp **(joonis 7)**.<br>Kui soovitud lõikejoon on tera tööulatusest pikem, võite läbilõikamiseks korrata punkte 4–7.<br><br>9 Viige enne seadme trokaarist eemaldamist võll sirgesse asendisse ja sulgege haaratsid. Instrument on sirges asendis, kui liigendamiskettal olev indikaatornool on instrumendi ülaosaga joondatud.<br><br>10 Ühendage instrument generaatori küljest lahti.<br><br>11 Visake instrument sobivasse teravatele vahenditele mõeldud konteinerisse. Ärge kasutage instrumenti korduvalt. | **7**<br><br>**8**<br><br>**Ettevaatust!** ÄRGE pange distaalset otsa puhastamiseks vedeliku sisse, muu hulgas füsioloogilisse lahusesse. **(joonis 8)** |

## ENSEAL® G2 artikulējošais audu nosiešanas instruments

**Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.**

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

**Svarīgi!** Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par ENSEAL® G2 artikulējošā audu nosiešanas instrumenta izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

ENSEAL® un I-BLADE® ir Ethicon Endo-Surgery preču zīmes.

### Indikācijas
ENSEAL® G2 artikulējošie audu nosiešanas instrumenti ir paredzēti audu bipolārās koagulācijas un mehāniskās transsekcijas veikšanai laparoskopisko un atvērto procedūru laikā.

Šīs ierīces ir bipolārie elektroķirurģiskie instrumenti, ko paredzēts lietot ar ģeneratoru G11 (GEN11). Tie ir paredzēti lietošanai atvērtā ķirurģijā vai laparoskopiskā, vispārējā un ginekoloģiskajā ķirurģijā, lai grieztu un nosietu asinsvadus, kā arī grieztu, satvertu un secētu audus operācijas laikā.

Lietošanas indikācijas ietver atvērtas un laparoskopiskās, vispārējās un ginekoloģiskās ķirurģiskās procedūras (tostarp uroloģiskās, torakālās, plastiskās un rekonstrukcijas, zarnu rezekcijas, histerektomijas, holecistektomijas, žultspūšļa procedūras, fundoplikāciju pēc Nissena, adheziolīzi, ooforektomiju u.c.), vai jebkuras citas procedūras, kuras ietvaros veic asinsvadu nosiešanu (griešanu un nosiešanu), audu satveršanu un secēšanu. Šīs ierīces var izmantot asinsvadiem, kuru diametrs ir līdz 7 mm (ieskaitot), un audiem un/vai asinsvadu kūlīšiem, kurus var aptvert ar instrumentu spīlēm.

ENSEAL® G2 artikulējošie audu nosiešanas instrumenti nav efektīvi olvadu sterilizācijai vai olvadu koagulācijai sterilizēšanas procedūru laikā. Neizmantojiet šīs ierīces šāda veida procedūru veikšanai.

### Kontrindikācijas
ENSEAL® G2 artikulējošā audu nosiešanas instrumenta efektivitāte, veicot kontraceptīvu olvadu koagulāciju (permanentu sieviešu sterilizāciju) netika novērtēta un nav zināma. ENSEAL® G2 artikulējošā audu nosiešanas instrumenta konstrukcija ievērojami atšķiras no bipolārām konstrukcijām, kuras paredzētas kontraceptīvai olvadu koagulācijai. Atšķirības konstrukcijā var ietekmēt procedūras efektivitāti un nebūtu objektīvi salīdzināt neveiksmīgos mēģinājumus.

### Atlikušais risks:
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.

### Ierices apraksts
ENSEAL® G2 artikulējošais 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 un artikulējošo stobru (35 cm vai 45 cm garumā), kustīgas spīles un I-BLADE® nazi, kas atrodas spīlēs. Instrumenta stobru var griezt, kas atvieglo vizualizāciju un ļauj viegli piekļūt izvēlētajiem audiem. Instrumenta stobru, kas parasti atrodas taisnā pozīcijā, var artikulēt, izmantojot artikulācijas ritenīti, lai nodrošinātu papildu piekļuvi audiem un nodrošinātu papildu leņķus uz audiem un/vai asinsvadu kūlīšiem.

Sākuma stāvoklī spīles atrodas atvērtā pozīcijā un tās var daļēji vai pilnībā aizvērt, saspiežot aizvēršanas rokturi. Spīlēm ir atraumatiski zobi, kas palīdz satvert un turēt izvēlētos audus iespīlēšanas laikā. Bipolārā enerģija iespīlētajiem audiem tiek padota, kad nospiež enerģijas aktivizēšanas pogu. Pilnībā saspiežot aizvēršanas rokturi, I-BLADE® tiek izvirzīts spīļu garumā, un izvēlētie audi tiek saspiesti, koagulēti un tiek veikta to transsekcija. I-BLADE® nav iespējams virzīt uz priekšu, lai veiktu audu transsekciju, ja

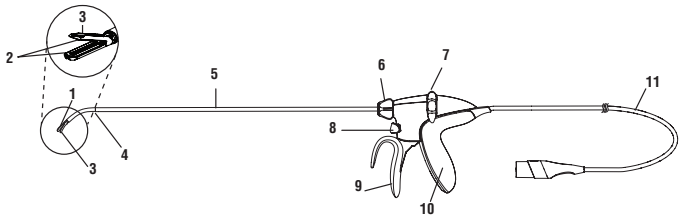


enerģijas aktivizēšanas poga nav pilnībā nospiesta. Strāvas vads ir pastāvīgi piestiprināts ierīcei un savieno instrumentu ar ģeneratoru. ENSEAL® G2 artikulējošais audu nosiešanas instruments ir paredzēts lietošanai tikai ar ģeneratoru G11 (GEN11), atsevišķā iepakojumā. Izmēri. Taisno spīļu garums: 20 mm, liekto spīļu garums: 19 mm, stobra garums: 35 cm no spīļu gala līdz stobra rotējošajai pogai vai 45 cm no spīļu gala līdz stobra rotējošajai pogai, stobra diametrs: 5 mm.

### Dzirdamie ģeneratora indikatori
Skatiet ģeneratora radīto skaņas signālu skaidrojumus šajā tabulā.

| Skaņas signāls | Apraksts | Darbība |
|---|---|---|
| 1. skaņas signāls | Nepārtraukts vienmērīgs skaņas signāls | Ģenerators ir ieslēgts: ierīce ir aktīva. |
| 2. skaņas signāls | Palielinātas intensitātes nepārtraukts vienmērīgs skaņas signāls | Vidusposms: ir sasniegta audu pretestības robeža. |
| 3. skaņas signāls | Viens īss skaņas signāls | Cikla beigas: I-BLADE® ir pilnībā izvirzīts. Tiek pārtraukta enerģijas padeve. |

### Attēli un nomenklatūra (1. attēls)
1. Spīles (liektas vai taisnas)
2. Atraumatiskie zobi
3. I-BLADE® nazis (nav redzams)
4. Artikulējošais savienojums
5. Stobrs
6. Rotējošā poga
7. Artikulācijas ritenītis
8. Enerģijas aktivizēšanas poga
9. Aizvēršanas rokturis
10. Satveramais korpuss
11. Strāvas vads




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

### Piegādes komplektācija
ENSEAL® G2 artikulējošais audu nosiešanas instruments ar integrētu strāvas vadu tiek piegādāts sterils un paredzēts lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

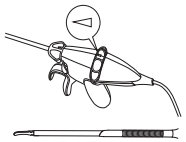
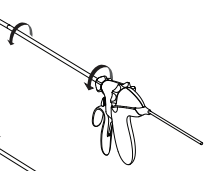
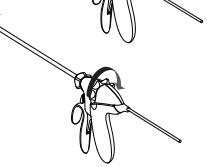
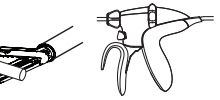
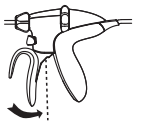
Latviešu

**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

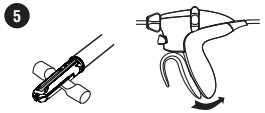
- Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Apskatiet vai uz transportēšanas kastes un instrumenta nav bojājumu, kas būtu radīti transportēšanas laikā. Atzīmējiet trūkstošos komponentus, plīsumus vai redzamos bojājumus, saglabājiet pierādījumus un nekavējoties ziņojiet Ethicon Endo-Surgery klientu apkalpošanas dienestam, lai saņemtu jauno instrumentu. Nelietojiet bojātu izstrādājumu.
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka darbojas elektriskā izolācija vai zemējums.
- Laparoskopiskās ķirurģiskās procedūras ar ENSEAL® G2 artikulējošo audu nosiešanas instrumentu jāveic tikai atbilstoši apmācītām un sagatavotām personām. Pirms ķirurģisko procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Neiegremdējiet ENSEAL® G2 artikulējošo audu nosiešanas instrumentu šķidrumā.
- 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 Endo-Surgery ģeneratora G11 (GEN11) programmatūras versiju X vai jaunāku versiju. Lai uzzinātu programmatūras versiju, skatiet ģeneratora G11 (GEN11) operatora rokasgrāmatu.
- 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.
- Pacienti ar elektrokardiostimulatoriem vai citiem aktīviem implantiem var tikt pakļauti draudiem, jo aprīkojums var traucēt elektrokardiostimulatora darbībai vai nodarīt kaitējumu elektrokardiostimulatoram. Šaubu gadījumā jāiegūst padoms no kvalificētas personas.
- Šim instrumentam ir īpaši asa mala. ŠĪ IERĪCE GRIEŽ!
- Nav pierādīta ENSEAL® G2 artikulējošā audu nosiešanas instrumenta efektivitāte, nosienot audus bez pilnīgas I-BLADE® naža izvirzīšanas. Nemēģiniet nosiet lielos asinsvadus, vienkārši iespējot audus un piemērojot enerģiju.
- Neizmantojiet ierīci uz asinsvadiem, kuru diametrs ir līdz 7 mm, ieskaitot.
- Nepiemērojiet aizvēršanas rokturim pārmērīgu spēku, lai aizvērtu spīles; satveriet tikai tik daudz audu, cik var ievietot starp spīlēm, kur tiek padota strāva. Lielākiem audu daudzumiem būs nepieciešams lielāks aizvēršanas roktura spēks. Ar pārmērīgu spēku ierīci iespējams sabojāt.
- Kad instruments ir aktīvs, izvairieties no saskaršanās ar metālu vai plastmasu.
- Izmantojiet ķirurģiskos cimdus, kurus to ražotājs ir īpaši paredzējis elektroķirurģiskām procedūrām. Citu cimdu izmantošana var izraisīt apdegumus vai šoku.
- Sistēmas atteices gadījumā nodrošiniet atbilstoša rezerves aprīkojuma, kas ir piemērots veicamajai procedūrai, pieejamību.
- Veicot aktivizēšanu audos un pēc tās, spīles un stobrs var kļūt karsti. Vienmēr izvairieties no neparedzētas saskaršanās ar audiem, pārsegiem, ķirurgu halātiem vai citām neparedzētām vietām.
- Pēc instrumenta izmantošanas nosiešanai un/vai transsekcijai, vienmēr pārbaudiet, vai audos ir hemostāze.
  Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Tā kā paslēptas struktūras ir grūti vizualizēt, strādājiet lēnām un nemēģiniet veikt lielo audu masas transsekciju vienas aktivizēšanas laikā. Izmantojot instrumentu šādos apstākļos, izvairieties no lielo audu un/vai vaskulāro kūlīšu sadalīšanas.
- Izstrādājumi, kurus ražo vai izplata uzņēmumi, kurus Ethicon Endo-Surgery nav pilnvarojis, var nebūt saderīgi ar ENSEAL® G2 artikulējošo audu nosiešanas instrumentu. Šādu izstrādājumu izmantošana var novest pie neparedzētiem rezultātiem un lietotāja vai pacienta savainošanas.
- Pārtrauciet lietošanu un nomainiet ierīci, ja redzams pārmērīgs dūmu vai dzirksteļu daudzums.
- 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 laparoskopiskās vai atvērtās procedūras, ir jāizmanto atbilstoši aizsarglīdzekļi, piemēram, acu aizsardzības līdzekļi, filtrējošās maskas un efektīvs dūmu nosūkšanas aprīkojums.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.

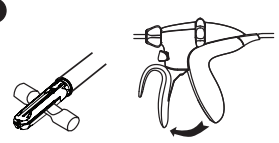
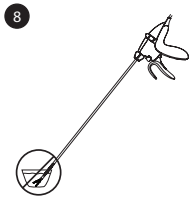


- Lai nodrošinātu lielo asinsvadu efektīvu nosiešanu un transsekciju, vienmēr pilnībā izvirziet I-BLADE® un gaidiet 3. skaņas signālu.
- Nepārtrauciet aizvēršanas roktura saspiešanu, kad I-BLADE® ir tikai daļēji izvirzīts.
- Transsekcija bez jaudas piemērošanas var izraisīt asiņošanu vaskulārajos audos.
- NEIEGREMDĒJIET distālo galu šķidrumā, tostarp fizioloģiskajā šķīdumā, lai notīrītu.
- Netīriet instrumentu ar abrazīviem materiāliem.
- Lai novērstu netīšu lietotāja savainošanu, neaktivizējiet instrumentu tīrīšanas laikā.
- Pirms ierīces ievietošanas vai izņemšanas no troakāra, pārliecinieties, ka ierīce atrodas taisnā, neartikulētā pozīcijā, pārbaudot, vai indikatora bultiņa artikulācijas ritenītī ir savietota ar instrumenta augšdaļu.
- Ja ierīci izņem no troakāra, kamēr tā ir artikulēta, iespējama nejauša troakāra izņemšana no incīzijas vietas, insuflācijas zaudēšana vai melnā stobra pārklājuma sabojāšana.
- Ja ir bojāts melnais stobra pārklājums, pārtrauciet lietošanu.
- Pirms stobra artikulācijas, pārliecinieties, ka spīles un artikulējošais savienojums ir pilnībā ievietoti caur troakāru.
- ENSEAL® G2 artikulējošais audu nosiešanas instruments nav pasīva artikulācijas ierīce. Nemainiet artikulācijas leņķi ar spēku, piespiežot stobru pret cietu ķermeni. Vēlamā artikulācijas leņķa sasniegšanai izmantojiet artikulācijas ritenīti.
- Ja artikulācijas ritenīša rotācijas pretestības spēks šķiet pārmērīgi liels, pārtrauciet ritenīša rotāciju. Ar pārmērīgu spēku ierīci iespējams sabojāt.
- Audu secēšanai nedrīkst izmantot tikai augšējo spīli.
- Lai samazinātu nejaušas aktivizēšanas iespējamību, nenovietojiet pirkstu uz aktivizēšanas pogas, līdz spīles atradīsies vēlamajā pozīcijā un būs nepieciešama aktivizēšana.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- 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.

| Lietošanas instrukcija | Attēli un piezīmes |
|---|---|
| 1 Ievērojot sterilitāti, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, nemetiet instrumentu sterilā vidē. Nelietojiet bojātu izstrādājumu. | |
| 2 Pievienojiet instrumenta strāvas vadu ģeneratoram. | • PIEZĪME. Instruments ir taisns, kad indikatora bultiņa artikulācijas ritenītī ir savietota ar instrumenta augšdaļu. |
| 3 Pirms instrumenta ievietošanas caur troakāru, pārliecinieties, ka instruments atrodas taisnā (neartikulētā) pozīcijā un spīles ir aizvērtas. **(2. attēls)** Pirms ierīces artikulēšanas, ievietojiet instrumentu troakārā. | 2  |
| Lai pagrieztu ierīci, pagrieziet rotējošo pogu vēlamajā pozīcijā. **(2a. attēls)** | 2a  |
| Lai artikulētu ierīci, pagrieziet artikulācijas ritenīti. **(2b. attēls)** Pievienotajā attēlā ir parādīts stobra artikulācijas virziens, kad rotējošā pogas bultiņa ir centrēta augšā. | 2b  |
| Artikulācijas ritenīti par griezt, pat ja rotējošās pogas indikatora bultiņa NAV centrēta augšā. Artikulācijas ritenīti un rotējošo pogu var izmantot atsevišķi. | |
| 4 Novietojiet izvēlētos audus starp atvērtām spīlēm **(3. attēls)**. | 3  |
| 5 Saspiediet aizvēršanas rokturi, lai ar spīlēm satvertu izvēlētos audus **(4. attēls)**. | 4  |
| 6 Nospiediet enerģijas aktivizēšanas pogu, lai padotu enerģiju spīlēm, un sāciet izvēlēto audu koagulāciju. Ģenerators izdod dzirdamu skaņu (1. skaņas signāls), kad tiek padota enerģija satvertajiem audiem. Pirms I-BLADE® virzīšanas caur audiem pārbaudiet iedarbību uz audiem. | • PIEZĪME. Audus starp spīlēm var saspiest vēl vairāk, saspiežot aizvēršanas rokturi līdz pirmajai apstāšanās pozīcijai. Audu saspiešana nepalielināsies, ja pēc apstāšanās pozīcijas sasniegšanas tiks piemērots papildu spiediens. |



| Lietošanas instrukcija | Attēli un piezīmes |
|---|---|
| 7 Pabeidziet instrumenta nošūšanas ciklu **(5. attēls)**. | 5  |
| 7a. Lai atbloķētu I-BLADE®, pilnībā nospiediet enerģijas aktivizēšanas pogu. | |
| 7b. Turot enerģijas aktivizēšanas pogu nospiestu, turpiniet aizvēršanas roktura saspiešanu, lai izvirzītu I-BLADE® nazi un palielinātu audu saspiešanu. PIEZĪME. Lielākiem asinsvadu kūlīšiem I-BLADE® ir ieteicams virzīt lēni (pakāpeniski). | • PIEZĪME. Instrumentu var darbināt, izmantojot kājas vai rokas slēdzi.<br>• PIEZĪME. I-BLADE® nav iespējams virzīt uz priekšu, lai veiktu audu transsekciju, ja vispirms nav pilnībā nospiesta enerģijas aktivizēšanas poga un pēc tam atbrīvots I-BLADE®. |
| 7c. Kad ir sasniegta audu pretestības robeža un I-BLADE® ir gatavs pilnīgai izvirzīšanai, ģenerators maina dzirdamo skaņas signālu (2. skaņas signālu). I-BLADE® izvirzīšanas laikā ieteicams uzturēt vienmērīgu ātrumu. | • PIEZĪME. Nepieciešamības gadījumā, lai noņemtu audus, instrumentu var noslaucīt ar sterilu mitru marles sūkli. Ja audi spīlēs joprojām ir redzami, izmantojiet knaibles, lai noņemtu atlikumus. **(6. attēls)** |
| 7d. Saspiediet aizvēršanas rokturi, līdz tas saskarsies ar satveramo korpusu. I-BLADE® tiks pilnībā izvirzīts uz priekšu **(5. attēls)**. | 6  |
| Kad I-BLADE® nazis ir pilnībā izvirzīts, un tiek sasniegta audu pretestības robeža, ģenerators rada īsu skaņas signālu (3. skaņas signāls). Pēc 3. skaņas signāla enerģijas padeve tiek automātiski pārtraukta. | • PIEZĪME. ENSEAL® G2 artikulējošo audu nosiešanas instrumentu var izmantot ilgstošā aktivizēšanas režīmā (ģeneratora G11 programmatūras versija 2014-1 vai jaunāka versija). Kad ir ieslēgts ģeneratora G11 (GEN11) ilgstošais aktivizēšanas režīms un ierīce aktivizēta, ģenerators pados enerģiju 2 minūtes. Ilgstošā aktivizēšanas režīma laikā uz ģeneratora tiks rādīts indikators. Kad šis režīms ir ieslēgts, aktivizēšanas cikla laikā nebūs dzirdams 3. skaņas signāls (cikls ir pabeigts). Tāpēc lietotājam būtu jāpiemēro enerģija, līdz ir sasniegta vēlamā iedarbība uz audiem. Enerģijas padevi var pārtraukt jebkurā brīdī, atlaižot kājas slēdzi vai rokas aktivizēšanas pogu. Ja ierīci atvieno vai ģenerators tiek izslēgts, kad ir izvēlēta opcija „Extended Activation ON” (IESLĒGT ilgstošu aktivizēšanu), ģenerators atgriezīs sistēmu uz noklusējuma iestatījumu „Extended Activation OFF” (IZSLĒGT ilgstošu aktivizēšanu). |

| Lietošanas instrukcija | Attēli un piezīmes |
|---|---|
| 8 Pēc cikla beigām atlaidiet aizvēršanas rokturi un enerģijas aktivizēšanas pogu. **(7. attēls)** Ja vēlamais griezums ir garāks par asmens kustību, transsekciju var pabeigt, atkārtoti veicot 4.–7. darbību.<br><br>9 Pirms ierīces izņemšanas no troakāra, iztaisnojiet stobru un aizveriet spīles. Instruments ir taisns, kad indikatora bultiņa artikulācijas ritenītī ir savietota ar instrumenta augšdaļu.<br><br>10 Atvienojiet instrumenta strāvas vadu no ģeneratora.<br><br>11 Utilizējiet instrumentu konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem. Nelietojiet instrumentu atkārtoti. | 7<br><br>8<br><br>**Uzmanību!** NEIEGREMDĒJIET distālo galu šķidrumā, tostarp fizioloģiskajā šķīdumā, lai notīrītu **(8. attēls).** |

## ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas

**Atidžiai perskaitykite visą informaciją.**

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

**Svarbu.** Šiame pakuotės lapelyje pateikiami nurodymai, kaip naudoti ENSEAL® G2 lankstų audinių koaguliacijos instrumentą. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

ENSEAL® ir I-BLADE® yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklai.

### Naudojimo paskirtis
ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas skirtas dvipolei audinių koaguliacijai ir mechaniniam skersiniam pjūviui atlikti per laparoskopines atviršias procedūras.

Instrumentai yra dvipoliai elektrochirurginiai instrumentai, skirti naudojimui su generatoriumi G11 (GEN11). Jie skirti naudoti per atviršias arba laparoskopines bendrosios paskirties ir ginekologines chirurgines procedūras, kai reikia perpjauti arba užverti kraujagysles, atlikti pjūvius, sugriebti ar įpjauti audinius operacijos metu.

Naudojimo paskirtis – atvirosios ir laparoskopinės bendrosios paskirties ir ginekologinės chirurginės procedūros (įskaitant urologines, torakalines, plastines ir rekonstrukcines procedūras, žarnų rezekciją, histerektomiją, cholecistektomiją, tulžies pūslės procedūras, Nissen fundoplikaciją, adheziolizę, kiaušidžių pašalinimą ir pan.) arba bet kokios procedūros, per kurias reikia perspausti (perpjauti ir suspausti) kraujagysles, sugriebti ir įpjauti audinį. Įtaisai gali būti naudojami iki 7 mm (imtinai) skersmens kraujagyslėms ir/arba į instrumentų žiotis telpančio dydžio audinio ir kraujagyslių mazgams.

Nenustatyta, kad ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas būtų veiksmingas šalinant ir koaguliuojant kiaušintakius per sterilizacijos procedūras. Nenaudokite instrumento šioms procedūroms atlikti.

### Kontraindikacijos
ENSEAL® G2 lankstaus audinių koaguliacijos instrumento veiksmingumas kiaušintakių koaguliacijos kontracepcijos tikslais (ilgalaikė moterų sterilizacija) nebuvo vertinamas ir nėra žinomas. ENSEAL® G2 lankstaus 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.

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

### Įtaiso aprašas
ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas yra sterilus instrumentas, skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui; jis skirtas iki 7 mm skersmens (imtinai) kraujagyslėms, audiniams ir (arba) kraujagyslių kanalų mazgams koaguliuoti ir perpjauti. Šis įtaisas naudotinas tik minkštiesiems audiniams. Instrumentą sudaro laikiklio korpuso mechanizmas, 35 cm arba 45 cm ilgio lankstus ir besisukantis kotas, judrios žiotys ir I-BLADE® peilis jose. Instrumento kotą galima pasukti norint geriau matyti apdorojamą audinį ir lengviau jį pasiekti. Instrumento kotas paprastai yra tiesioje padėtyje. Jį galima palenkti sukimo ratu, taip užsitikrinant papildomą prieigą prie audinio ir geresnį priėjimo kampą prie audinio ir (arba) kraujagyslių mazgo.

Žiotys paprastai yra atviros. Jas galima iš dalies arba visiškai uždaryti suspaudus uždarymo rankeną. Žiotys turi netraumuojančius dantukus, kurie suspausti suima ir laiko apdorojamą audinį. Dvipolė energija tiekiama į suspaustą audinį paspaudus energijos suaktyvinimo mygtuką. Pilnai suspaudus uždarymo rankeną

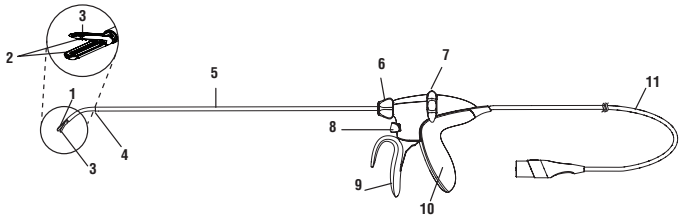


I-BLADE® peilis įstumiamas visu žiočių ilgiu, o apdorojamas audinys suspaudžiamas, koaguliuojamas ir perpjaunamas. I-BLADE® peilis negali būti įstumtas ir perpjauti audinio, jeigu iki galo nenuspaudžiamas energijos suaktyvinimo mygtukas. Prie įtaiso yra pritvirtintas maitinimo laidas, kuriuo instrumentas jungiamas prie generatoriaus. ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas sukurtas naudojimui išskirtinai su G11 generatoriumi (GEN11), kuris pakuojamas atskirai. Matmenys: Žiočių ilgis, tiesus: 20 mm, žiočių ilgis, sulenkus: 19 mm, tiesus kotas: 35 cm nuo žiočių galiuko iki koto pasukimo rankenėlės arba 45 cm nuo žiočių galiuko iki koto pasukimo rankenos, koto skersmuo: 5 mm.

### Generatoriaus garsiniai signalai
Toliau lentelėje nurodomi generatoriaus garsiniai tonai.

| Tonas | Aprašas | Veiksmas |
|---|---|---|
| 1 tonas | Nuolatinis stabilus pypsėjimas | Generatorius įjungtas: įtaisas suaktyvintas. |
| 2 tonas | Garsėjantis nuolatinis stabilus pypsėjimas | Ciklo vidurys: pasiekta audinio pasipriešinimo riba. |
| 3 tonas | Vienas trumpas pyptelėjimas | Ciklo pabaiga: I-BLADE® peilis visiškai išstumtas. Energijos tiekimas nutraukiamas. |

### Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)
1. Žiotys (sulenktos arba tiesios)
2. Netraumuojantys dantukai
3. I-BLADE® peilis (nematomas)
4. Lanksčioji jungtis
5. Kotas
6. Sukamoji rankenėlė
7. Sukimo ratas
8. Energijos suaktyvinimo mygtukas
9. Uždarymo rankena
10. Laikiklio korpusas
11. Maitinimo laidas




### Gabenimo ir laikymo sąlygos
Temperatūra: Nuo -22 °C iki +60 °C
Santykinė drėgmė: Nuo 10 iki 80 %

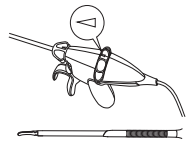
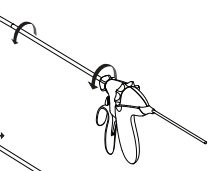
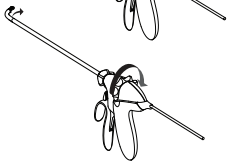
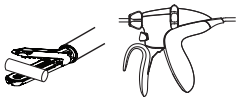
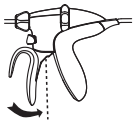
### Pakuotė
ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas su integruotu maitinimo laidu yra tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.
- Patikrinkite, ar gabenant nepažeista instrumento pristatymo dėžė ir instrumentas. Atkreipkite dėmesį, ar nėra trūkumo, lūžių ar matomų pažeidimų, išsaugokite įrodymus, nedelsdami informuokite „Ethicon Endo-Surgery“ klientų aptarnavimo skyrių ir pakeiskite netinkamą instrumentą nauju. Nenaudokite pažeisto gaminio.

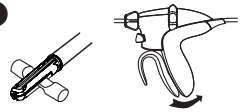
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo apgadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas.
- Laparoskopines chirurgines procedūras su ENSEAL® G2 lanksčiu audinių koaguliacijos instrumentu turi atlikti tik atitinkamai kvalifikuoti ir pasirengę asmenys. Prieš bet kokią chirurginę procedūrą perskaitykite medicininę literatūrą apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
- Nepanardinkite ENSEAL® G2 lankstaus audinių koaguliacijos instrumento į skystį.
- 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 Endo-Surgery“ generatoriumi G11 (GEN11), programine įranga X ar naujesne. Informaciją apie programinės įrangos versijas žr. generatoriaus G11 (GEN11) naudojimo instrukcijose.
- Veikiant generatoriui, įtaisu teka aukštos įtampos srovė. Kad išvengtumėte atsitiktinės audinio koaguliacijos ar nekrozės, įtaisą suaktyvinkite tik tada, kai žiotys yra stebimos.
- Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių ar kitų aktyvių implantų, kyla tam tikras pavojus, nes gali būti sutrikdytas širdies stimuliatoriaus veikimas arba širdies stimuliatorius gali būti sugadintas. Jei yra abejonių, reikia gauti patikimą kvalifikuotą patarimą.
- Instrumentas yra su aštriais chirurginiais ašmenimis. ŠIS ĮTAISAS PJAUNA!
- Neįrodyta, kad ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas tinkamas didelių kraujagyslių koaguliacijai be visiškai įstumto I-BLADE® peilio. Nebandykite koaguliuoti didelių kraujagyslių tik suimdami audinį ir tiekdami energiją.
- Nenaudokite šio įtaiso kraujagyslėms, kurių skersmuo didesnis nei 7 mm.
- Uždarydami žiotis, netaikykite uždarymo rankenai per didelės jėgos; suimkite tik tiek audinio, kiek telpa tarp žiočių, kur tekės srovė. Kuo daugiau audinio, tuo daugiau jėgos reikia uždarymo rankenai. Per didelė jėga gali sugadinti įtaisą.
- Kai instrumentas įjungtas, venkite sąlyčio su metalu ir plastiku.
- Mūvėkite pirštines, gamintojų specialiai sukurtas elektrochirurginėms procedūroms. Mūvint kitokias pirštines galimi nudegimai arba elektros smūgis.
- Pasirūpinkite, kad sutrikus sistemos veikimui būtų prieinama rezervinė įranga, susijusi su konkrečia procedūra.
- Tuo metu, kai instrumentas suaktyvinamas audinyje, ir vėliau instrumento žiotys ir kotas gali įkaisti. Visada venkite atsitiktinio prisilietimo prie audinio, užuolaidų, chirurginių drabužių ar kitų nepageidaujamų vietų.
- Panaudoję instrumentą koaguliacijai ir/arba skersiniam pjūviui atlikti, visada patikrinkite, ar yra hemostazė.
  Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Kadangi neaiškios struktūros matomos nepakankamai gerai, dirbkite lėtai ir nesistenkite perpjauti storos audinio masės per vieną suaktyvinimo ciklą. Naudojant instrumentą tokiomis sąlygomis, reikia vengti perskirti stambius audinių ir (arba) kraujagyslių kanalų mazgus.
- Gaminiai, kuriuos gamina ar platina „Ethicon Endo-Surgery“ neįgaliotos bendrovės, gali būti nesuderinami su ENSEAL® G2 lanksčiu audinio koaguliacijos instrumentu. Naudojant tokius gaminius, gali būti gaunami nepageidaujami rezultatai ir sužalotas naudotojas arba pacientas.
- Pastebėję kibirkštis ar didelį dūmų kiekį nebenaudokite įrenginio, jį pakeiskite.
- Naudojant visus kitus energijos šaltinius (elektrochirurginius, lazerinius ar ultragarsinius), galimas kancerogeninis ar užkrečiamasis šalutinių produktų, pavyzdžiui, dūmų iš svilinamo audinio ar aerozolių, poveikis. Atliekant laparoskopines ar atvirąsias procedūras, reikia imtis tinkamų priemonių, pvz., naudoti apsauginius akinius, kaukes su filtru ir veiksmingą dūmų šalinimo įrangą.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Norint užtikrinti veiksmingą didelių kraujagyslių koaguliavimą ir pjovimą visuomet visiškai ištieskite I-BLADE® peilį ir palaukite 3 tono.
- Jei I-BLADE® peilis tik iš dalies išlindo, toliau spauskite uždarymo rankeną.
- Pjovimas be tinkamos elektros galios gali sukelti kraujagyslių audinio kraujavimą.
- Nemerkite distalinio galiuko į skystį, ypač fiziologinį tirpalą, tam, kad jį nuvalytumėte.
- Nevalykite instrumento abrazyvinėmis medžiagomis.
- Kad išvengtumėte netyčinio sužalojimo neįjunkite instrumento, kol jį valote.



- Prieš įkišdami ar išimdami instrumentą iš troakaro įsitikinkite, kad instrumentas yra tiesus (nesulenktas) - indikacinė rodyklė ant sukimo ratuko turi būti sulygiuota su instrumento viršumi.
- Išimant sulenktą instrumentą iš troakaro galima netyčia ištraukto troakarą iš pjūvio vietos, nutraukti įpūtimą ar pažeisti juodą koto gaubtą.
- Jei pažeidžiamas juodas koto gaubtas, instrumento nebenaudokite.
- Prieš lenkdami kotą patikrinkite, ar žiotys ir lanksti jungtis yra pilnai prakišti pro troakarą.
- ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas nėra pasyviai lankstus įrenginys. Nesistenkite sulenkti koto jį spausdami į kietą paviršių. Tinkamą sulenkimo kampą pasieksite sukimo ratu.
- Jei sukimo rato sukimosi jėga atrodo pernelyg didelė, jo nebesukite. Per didelė jėga gali sugadinti instrumentą.
- Audinio pjovimui nenaudokite vien viršutinės žiočių plokštelės.
- Tam, kad netyčia instrumento neįjungtumėte, nedėkite piršto ant įjungimo mygtuko kol žiotys nebus reikiamoje padėtyje ir reikės instrumentą įjungti.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Šis įtaisas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti vieną kartą.
- Pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant įtaisą, gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali būti sugadintas, o tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Be to, pakartotinai naudojant, netinkamai apdorojant arba sterilizuojant įtaisus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

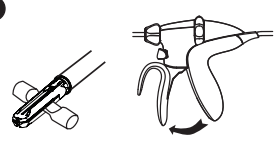
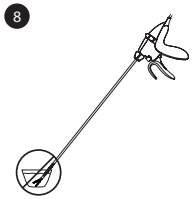
| Naudojimo instrukcija | Paveiksliukai ir pastabos |
|---|---|
| 1 Steriliai išimkite instrumentą iš pakuotės. Siekdami išvengti pažeidimo, nenumeskite instrumento į sterilų lauką. Nenaudokite pažeisto gaminio. | |
| 2 Prijunkite instrumento maitinimo laidą prie generatoriaus. | • PASTABA. Instrumentas yra tiesus, kai indikacinė sukimo rato rodyklė yra sulygiuota su instrumento viršumi. |
| 3 Prieš prakišdami instrumentą pro troakarą įsitikinkite, kad instrumentas yra tiesus (nesulenktas), o žiotys uždarytos. **(2 pav.)** Įkiškite instrumentą į troakarą prieš jį pasukdami. | **2**  |
| Norėdami pasukti instrumentą pasukite rankenėlę į norimą pusę. **(2a pav.)** | **2a**  |
| Norėdami pasukti instrumentą, pasukite sukimo ratuką. **(2b pav.)** Pateiktame paveiksle parodyta koto sukimosi kryptis kai rankenėlės rodyklė sulygiuota su viršumi. | **2b**  |
| Sukimo ratas gali būti sukamas net jei pasukimo rankenėlės indikacinė rodyklė NESULYGIUOTA viršuje. Sukimo ratas ir rankenėlė gali būti naudojami nepriklausomai vienas nuo kito. | |
| 4 Padėkite apdorojamą audinį tarp atvertų žiočių **(3 pav.)**. | **3**  |
| 5 Suspausdami uždarymo rankeną suimkite apdorojamą audinį tarp žiočių **(4 pav.)**. | **4**  |



| Naudojimo instrukcija | Paveiksliukai ir pastabos |
|---|---|
| 6 Suaktyvinkite žiotis paspausdami energijos suaktyvinimo mygtuką ir pradėkite apdorojamo audinio koaguliaciją. Suimtam audiniui taikant energiją, generatorius skleidžia garsinį signalą (1 toną). Prieš pjaudami audinį I-BLADE® peiliu, patikrinkite audiniui daromą poveikį. | • PASTABA. Tarp žiočių esantį audinį galima dar labiau suspausti, suspaudus uždarymo rankeną iki pirmojo sustojimo padėties. Papildomas spaudimas ties pirmuoju sustojimu nepadidina audinio suspaudimo. |
| 7 Baikite instrumento darbo ciklą **(5 pav.)**.<br><br>7a. Iki galo nuspauskite energijos suaktyvinimo mygtuką, kad atrakintumėte I-BLADE®.<br><br>7b. Spausdami energijos suaktyvinimo mygtuką ir toliau spauskite uždarymo rankeną, kad ištiestumėte I-BLADE® ir padidintumėte audinio suspaudimą. PASTABA. Jei apdorojami didesni kraujagyslių kanalų mazgai, rekomenduojama I-BLADE® peilį įstumti lėtai (pamažu). | **5** <br>• PASTABA. Instrumentas gali būti valdomas kojiniu arba rankiniu jungikliu.<br>• PASTABA. I-BLADE® peilį iki galo išstumti ir perpjauti audinį galima tik prieš tai iki galo nuspaudžiant energijos suaktyvinimo mygtuką ir tik tuomet išstumiant I-BLADE®. |

| Naudojimo instrukcija | Paveiksliukai ir pastabos |
|---|---|
| 7c. Generatoriaus skleidžiamas garsinis tonas (2 tonas) pasikeičia pasiekus audinio pasipriešinimo ribą. I-BLADE® peilis paruoštas įstumti iki galo. Stumiant I-BLADE® peilį rekomenduojama išlaikyti vienodą greitį.<br><br>7d. Suspauskite uždarymo rankeną, kol ji atsirems į laikiklio korpusą. Taip I-BLADE® išstumiamas iki galo **(5 pav.)**.<br><br>Iki galo išstūmus I-BLADE® ir pasiekus audinio pasipriešinimo ribą generatorius trumpai pypteli (3 tonas), taip nurodydamas ciklo pabaigą. Energijos tiekimas po 3 tono pyptelėjimo automatiškai nutraukiamas. | • PASTABA. Norint pašalinti audinį nuo ašmenų galiuko, jį galima nuvalyti steriliu drėgnu marlės tamponu. Jeigu žiotyse vis dar matyti audinio, likučiams pašalinti naudokite chirurgines žnyples. **(6 pav.)**<br><br>**6**<br><br><br>• PASTABA. ENSEAL® G2 lankstus audinių koaguliacijos instrumentas gali būti naudojamas Pratęsto aktyvavimo režimu (generatorius G11 [ultragarso signalų generatorius], programinės įrangos versija 2014-1 arba naujesnė). Jei generatoriuje G11 (GEN11) [ultragarso signalų generatoriuje] įjungtas Pratęsto aktyvavimo režimas, o įtaisas yra suaktyvintas, generatorius tieks energiją 2 minutes. Generatoriui veikiant Pratęsto aktyvavimo režimu, jame rodomas indikatorius. Jei šis režimas suaktyvintas, 3 tonas (ciklo užbaigimo) nebus gaunamas per suaktyvinimo ciklą, todėl naudotojas turėtų taikyti energiją tol, kol bus pasiektas norimas poveikis audiniui. Energijos tiekimą galima nutraukti bet kuriuo momentu, atleidus kojinį jungiklį arba suaktyvinimo ranka mygtuką. Atjungus įtaisą arba išjungus generatorių, kai yra įjungtas „Extended Activation ON“ (pratęstas aktyvavimas), bus grąžintas numatytasis sistemos nustatymas – „Extended Activation OFF“ (pratęstas aktyvavimas IŠJUNGTA). |



| Naudojimo instrukcija | Paveiksliukai ir pastabos |
|---|---|
| 8 Pasibaigus ciklui, atleiskite uždarymo rankeną ir energijos suaktyvinimo mygtuką **(7 pav.)**.<br>Jeigu norimas pjūvis yra ilgesnis nei ašmenų ciklas, skersinį pjūvį galima atlikti pakartojant 4–7 veiksmus.<br><br>9 Prieš išimant instrumentą pro troakarą ištiesinkite kotą ir uždarykite žiotis. Instrumentas yra tiesus, kai indikacinė sukimo rato rodyklė yra sulygiuota su instrumento viršumi.<br><br>10 Atjunkite instrumento maitinimo laidą nuo generatoriaus.<br><br>11 Išmeskite instrumentą į konteinerį, skirtą aštriems instrumentams. Nenaudokite instrumento pakartotinai. | **7**<br><br><br>**8**<br><br><br>**Perspėjimas.** NEMERKITE distalinio galiuko į skystį, ypač fiziologinį tirpalą, tam, kad jį nuvalytumėte **(8 pav.).** |

## ENSEAL® G2 артикулиращ 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® G2 артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани. Тя не е справочник за хирургични методи.

ENSEAL® и I-BLADE® са търговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

### Индикации
Артикулиращи коагулатори-трансектори на тъкани ENSEAL® G2 са предназначени за биполярнакоагулация и механична трансекция на тъкан по време на лапароскопски и отворени процедури.

Устройствата са биполярниелектрохирургични инструменти за употреба с генератор G11 (GEN11). Те са предназначени за употреба по време на отворена операция или лапароскопска, обща и гинекологична хирургия, с цел да се разрязват и запечатват съдове и за разрязване, захващане и дисектиране на тъкан по време на операция.

Индикациите за употреба включват отворени и лапароскопски процедури и процедури от общата и гинекологичната хирургия (включително урологични, торакални, пластични и реконструктивни операции, резекция на черва, хистеректомии, холецистектомии, процедури на жлъчния мехур, фундопликация по Нисен, адхезиолиза, оофоректомии и др.) или друга процедура, при която се извършва лигиране на съд (рязане и запечатване), захващане и дисекция на тъкан. Устройствата могат да се използват върху съдове с диаметър до (и включително) 7 mm и тъкан и/или васкуларни снопове с големина, която отговаря на обема на челюстите на инструмента.

Артикулиращи коагулатори-трансектори на тъкани ENSEAL® G2 нямат доказана ефективност за процедури на тръбна стерилизация или тръбна коагулация за стерилизация. Не използвайте тези устройства за тези процедури.

### Противопоказания
Ефикасността на артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани ENSEAL® G2 не е била оценявана и е неизвестна при индикация за контрацептивна тръбна коагулация (перманентна стерилизация при жени). Дизайнът на артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани ENSEAL® G2 се различава значително от биполярнитедизайни, 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.

### Остатъчен риск:
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
Артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани ENSEAL® G2 е стерилен инструмент за употреба при един пациент, който се използва за коагулиране и трансектиране на тъкани с диаметър до и включително 7 mm и тъкан и/или васкуларни снопове. Това устройство е предназначено само за мека тъкан. Инструментът се състои от механизъм на корпуса на дръжката, въртящ се и артикулиращ накрайник с дължина 35 cm или 45 cm, подвижна челюст и I-BLADE® в челюстите. Накрайникът на инструмента може да се завърта, за да се подпомогне визуализацията и да се позволи лесен достъп до





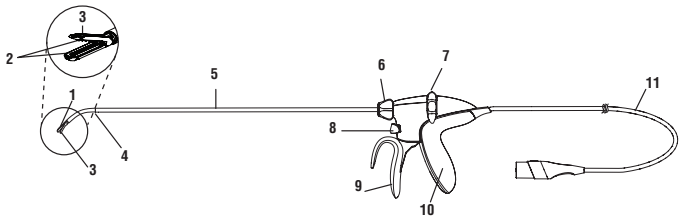
желаната тъкан. Накрайникът на инструмента, обикновено в права позиция, може да се артикулира чрез артикулиращото колело, за да се подобри достъпът до тъкан и да се улеснят допълнителните ъгли към тъкан и/или васкуларни снопове.

Челюстите са в нормална отворена позиция и могат да се затварят частично или напълно чрез притискането на затварящата дръжка. Челюстите имат атравматични зъби за захващане и задържане на желаната тъкан в челюстта. При натискането на бутона за активация на енергията се доставя биполярна енергия до тъканта. Притискането докрай на затварящата дръжка придвижва дължината на I-BLADE® пред челюстите и желаната тъкан се компресира, коагулира и трансектира. I-BLADE® не може да бъде придвижван напред за трансектирането на тъкан, ако бутонът за активация на енергията не е бил натиснат докрай. Захранващият кабел е постоянно прикрепен към устройството и свързва инструмента с генератора. ENSEAL® G2 артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани е предназначен за употреба изключително с генератор G11 (GEN11), опакован отделно. Размери: Дължина на челюстта, Права: 20 mm, Дължина на челюстта, Извита: 19 mm, Дължина на накрайника: 35 cm от върха на челюстта до копчето за завъртане на накрайника или 45 cm от върха на челюстта до копчето за завъртане на накрайника, диаметър на накрайника: 5 mm.

### Звукови индикатори на генератора
Прочетете таблицата по-долу за звуковите сигнали за обратна връзка на генератора.

| Тон | Описание | Действие |
|---|---|---|
| Тон 1 | Постоянен равномерен сигнал | Генераторът е включен: Устройството е активно. |
| Тон 2 | Постоянен равномерен сигнал с висок тон | Междинен етап: Достигнат е прагът на тъканния импеданс. |
| Тон 3 | Единичен кратък сигнал: | Край на цикъла: I-BLADE® е напълно придвижен напред.<br>Енергията се спира. |

### Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)
1. Челюсти (извити или прави)
2. Атравматични зъби
3. Нож I-BLADE® (не се вижда)
4. Артикулиращо съединение
5. Накрайник
6. Копче за завъртане
7. Артикулиращо колело
8. Бутон за активация на енергията
9. Затваряща дръжка
10. Корпус на дръжката
11. Захранващ кабел




### Условия на транспорт и съхранение
Температура: -22 °C до +60 °C
Относителна влажност: 10% - 80%

**Как се доставя**

Артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани ENSEAL® G2 с интегриран захранващ кабел се доставя стерилен и за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

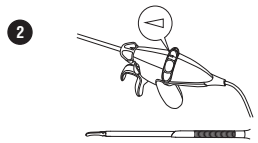
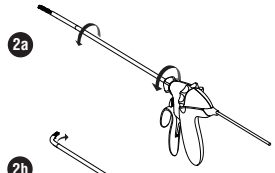
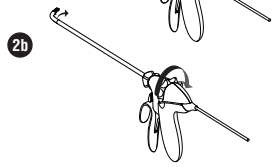
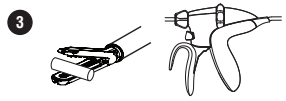
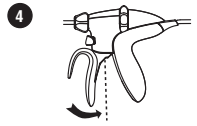
**Предупреждения и предпазни мерки**

- Внимание: 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 и уведомете Отдела за обслужване на клиенти на Ethicon Endo-Surgery незабавно и заменете с нов инструмент. Не използвайте повреден продукт.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството и други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация и заземяването не са повредени.
- Лапароскопските хирургични процедури с ENSEAL® G2 артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и подготовка. Преди всяка хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Не потапяйте ENSEAL® G2 артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани в течност.
- 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 Endo-Surgery генератор G11 (GEN11) софтуерна версия X или следваща. За да потвърдите софтуерните версии, прочетете Наръчника за употреба на генератор G11 (GEN11).
- 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.
- При пациенти със сърдечни пейсмейкъри или други активни импланти е възможна опасност от получаване на смущение на дейността на пейсмейкъра или пейсмейкърът може да бъде повреден. В случай на съмнения трябва да получите инструкция от одобрен квалифициран специалист.
- Този инструмент съдържа хирургичен остър ръб. ТОВА УСТРОЙСТВО РАЗРЯЗВА!
- ENSEAL® G2 артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани не е показал ефективност за запечатването на големи съдове без пълно придвижен напред I-BLADE®. Не правете опити да запечатвате големи съдове само със затваряне начелюстите и прилагане на енергия.
- Не използвайте този инструмент върху съдове с диаметър над 7 mm.
- Не прилагайте прекомерна сила върху затварящата дръжка, за да затворите челюстите; захващайте толкова тъкан, колкото ще се побере между челюстите, където преминава електрическият ток. По-големият обем тъкан изисква прилагането на по-голяма сила върху затварящата дръжка. Прекомерната сила може да доведе до повреда на устройството.
- Избягвайте контакт с метал и пластмаса, докато инструментът е активен.
- Използвайте хирургични ръкавици, които са специално проектирани от производителя за електрохирургични процедури. Употребата на други ръкавици може да доведе до изгаряния или токови удари.
- В случай на отказ на системата проверете наличието на подходящото резервно оборудване, което съответства на специфичната процедура.
- По време и след активация в тъканта челюстите и накрайникът могат да се нагорещят. Избягвайте случайния контакт с тъкан, постелки, хирургично облекло или други непланирани места във всеки един момент.
- След използването на инструмента за запечатване и/или трансектиране винаги проверявайте тъканта за хемостаза.
  Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за нейното получаване.
- Поради затруднена визуализация на закритиструктури, работете бавно и не се опитвайте да трансектирате големи маси тъкан с една активация. Избягвайте разделянето на голяма тъкан и/или васкуларни снопове, когато използвате инструментите при тези условия.

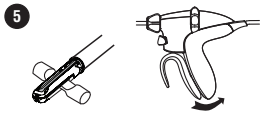




- Продукти, които са произведени или разпространявани от компании, неоторизирани от Ethicon Endo-Surgery, могат да не са съвместими с инструмент ENSEAL® G2 артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани. Употребата на такива продукти може да доведе до неочаквани резултати и възможно нараняване на потребителя или пациента.
- Ако забележите прекалено много дим или искрене, прекратете употребата и заменете устройството.
- 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 лапароскопски или отворени процедури трябва да се използват подходящите мерки като предпазни очила, филтриращи маски и ефективно оборудване за евакуация на дима.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- За да се уверите в ефективното запечатване и трансекция на големи съдове, винаги придвижвайте напред докрай I-BLADE® и изчаквайте Тон 3.
- Не спирайте да притискате затварящата дръжка, ако I-BLADE® още е само частично придвижен напред.
- Трансекцията без включено захранване може да доведе до кръвоизлив във васкуларна тъкан.
- НЕ потапяйте дисталния връх в течност, включително физиологичен разтвор, за да почистите.
- Не чистете инструмента с абразиви.
- За да избегнете неумишлено нараняване на потребителя, не активирайте инструмента, докато почиствате.
- Преди вкарване или изваждане на устройството от троакара се уверете, че устройството е в права, неартикулирана позиция, като проверите дали стрелката на индикатора върху артикулиращото колело е изравнена с върха на инструмента.
- Изваждането на устройството от тракара, докато устройството е артикулирано, може да доведе до случайно изваждане на троакара от мястото на инцизия, загуба на инсуфлация или повреда на черното покритие на накрайника.
- Прекратете употребата, ако черното покритие на накрайника е повредено.
- Преди артикулиране на накрайника се уверете, че челюстите и артикулиращото съединение са вкарани докрай в троакара.
- ENSEAL® G2 артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани не е пасивно артикулиращо устройство. Не прилагайте сила към артикулиращия ъгъл, като натискате накрайника срещу твърдо тяло. Използвайте артикулиращото колело, за да постигнете желания артикулиращ ъгъл.
- Прекратете въртенето на колелото, ако усилието за въртене на артикулиращото колело е прекалено голямо. Прилагането на прекомерна сила може да доведе до повреда на устройството.
- Не използвайте само горната част на челюстта, за да извършите дисекция на тъкан.
- За да намалите опасността от случайна активация, не поставяйте пръста си върху бутона за активация, докато челюстите не са в желаната позиция и желаете активация.
- Бракувайте всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не. Този уред е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба.
- Повторната употреба и неправилното дезинфектиране или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда на уреда, което 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.

| Инструкции за употреба | Илюстрации и забележки |
|---|---|
| 1 Извадете инструмента от опаковката, като използвате стерилен метод. За да избегнете повреда, не преобръщайте инструмента в стерилното поле. Не използвайте повреден продукт. | |
| 2 Свържете захранващия кабел на инструмента с генератора. | • ЗАБЕЛЕЖКА: Инструментът е прав, когато стрелката на индикатора на артикулиращото колело е изравнена с върха на инструмента. |
| 3 Преди вкарването на инструмента през троакара се уверете, че инструментът е в права (неартикулирана) позиция и челюстите са затворени. **(Илюстрация 2)** Вкарайте инструмента в троакара, преди да артикулирате устройството. |  |
| За да завъртите устройството, завъртете копчето за завъртане в желаната посока **(Илюстрация 2a)**. |  |
| За да артикулирате устройството, завъртете артикулиращото колело. **(Илюстрация 2b)** Илюстрацията показва посоката, в която се артикулира накрайникът, когато стрелката на копчето за завъртане е изравнена с върха. |  |
| Артикулиращото колело може да се завърти дори ако стрелката на индикатора на копчето за завъртане НЕ Е изравнена с върха. Артикулиращото колело и копчето за завъртане могат да се използват независимо. | |
| 4 Поставете желаната тъкан в отворените челюсти **(Илюстрация 3)**. |  |
| 5 Притиснете затварящата дръжка, за да захванете желаната тъкан между челюстите **(Илюстрация 4)**. |  |

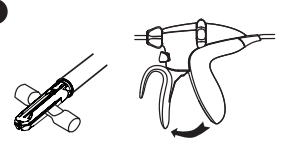
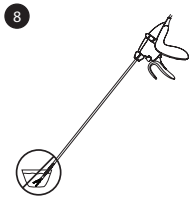


| Инструкции за употреба | Илюстрации и забележки |
|---|---|
| 6 Натиснете бутона за активация на енергията, за да доставите енергия до челюстите и да започнете коагулация на желаната тъкан. Генераторът издава звукова обратна връзка (Тон 1), когато енергията достига до захванатата тъкан. Проверете тъканните ефекти преди придвижването на I-BLADE® през тъканта. | • ЗАБЕЛЕЖКА: Тъканта между челюстите може да бъде компресирана допълнително чрез притискането на затварящата дръжка до първата стоп позиция. Прилагането на допълнителен натиск при първия стоп не увеличава компресията върху тъкан. |
| 7 Завършете цикъла с инструмента **(Илюстрация 5)**.<br><br>7а. Натиснете докрай бутона за активация на енергията, за да отключите I-BLADE®. |  |
| 7б. Докато натискате бутона за активация на енергията, продължете да притискате затварящата дръжка, за да придвижите напред ножа I-BLADE® и да увеличите компресията върху тъканта. ЗАБЕЛЕЖКА: За по-големи васкуларни снопове се препоръчва бавно (постепенно) придвижване напред на I-BLADE®. | • ЗАБЕЛЕЖКА: Инструментът може да се използва с крачен превключвател или ръчно управление.<br><br>• ЗАБЕЛЕЖКА: I-BLADE® не може да бъде придвижван напред за трансектирането на тъкан, ако първо бутонът за активация на енергията не се натисне докрай, коетоосвобождава I-BLADE®. |

| Инструкции за употреба | Илюстрации и забележки |
|---|---|
| 7в. Тонът от генератора сменя височината си (Тон 2), когато се достигне прагът на тъканния импеданс и I-BLADE® е готов за пълно придвижване напред. Препоръчително е да се поддържа постоянна скорост по време на придвижването напред на I-BLADE®.<br><br>7г. Притиснете затварящата дръжка, докато тя не опре в корпуса на дръжката. Това ще придвижи напред докрай I-BLADE® (Илюстрация 5).<br><br>Генераторът подава единичен кратък звуков сигнал (Тон 3), за да покаже, че цикълът е завършен, след като I-BLADE® е придвижен напред докрай и е достигнат прагът на тъканния импеданс. Доставянето на енергия спира автоматично след Тон 3. | • ЗАБЕЛЕЖКА: Инструментът 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 отстраняване на остатъка **(Илюстрация 6)**.<br><br>**6**<br><br><br>• ЗАБЕЛЕЖКА: ENSEAL® G2 артикулиращ коагулатор-трансектор на тъкани може да се използва в режим на разширена активация (Генератор G11 софтуерна версия 2014-1 или по-късна). Когато режимът на разширена активация е разрешен на генератор G11 (GEN11) и уредът е активиран, генераторът ще достави енергия в продължение на 2 минути. По време на режим на разширена активация на генератора се показва индикатор. Докато този режим е разрешен, по време на цикъла на активация няма да се получи звук 3 (Завършен цикъл); ето защо потребителят трябва да прилага енергията, докато определи, че желаните ефекти върху тъканта са постигнати. Доставянето на енергия може да се прекрати във всеки момент чрез освобождаването на крачния превключвател и бутон за ръчна активация. Ако уредът е изключен или генераторът не се захранва, докато е избрано 'Extended Activation OFF' (Разширена активация ВКЛ.), генераторът ще се върне към настройката на системата по подразбиране на 'Extended Activation OFF' (Разширена активация ИЗКЛ.). |





| Инструкции за употреба | Илюстрации и забележки |
|---|---|
| 8 След завършване на цикъла освободете затварящата дръжка и бутона за активация на енергията **(Илюстрация 7)**. Ако желаният срез е по-дълъг от хода на острието, можете да завършите трансекцията чрез повтарянето на стъпки 4 - 7.<br><br>9 Изправете накрайника и затворете челюстите, преди да извадите устройството от троакара. Инструментът е прав, когато стрелката на индикатора на артикулиращото колело е изравнена с върха на инструмента.<br><br>10 Изключете инструмента от генератора.<br><br>11 Изхвърлете инструмента в подходящ контейнер за режещи отпадъци. Не използвайте повторно инструмента. | **7**<br><br><br>**8**<br><br><br>**Внимание:** НЕ потапяйте дисталния връх в течност, включително физиологичен разтвор, за да почистите **(Илюстрация 8).** |

## Zglobni uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2

**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 zglobnog uređaja za spajanje tkiva ENSEAL® G2. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

ENSEAL® i I-BLADE® su žigovi tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

### Indikacije
Zglobni uređaji za spajanje tkiva ENSEAL® G2 indicirani su za bipolarnu koagulaciju i mehaničku transekciju tkiva tijekom laparoskopskih i otvorenih procedura.

Uređaji su bipolarni elektrokirurški instrumenti za uporabu s generatorom G11 (GEN11). Namijenjeni su za uporabu tijekom otvorenih operacija ili laparoskopskih, općenitih i ginekoloških operacija za rezanje i spajanje žila te rezanje, hvatanje i disekciju tkiva tijekom operacije.

Indikacije za uporabu uključuju otvorene i laparoskopske, općenite i ginekološke kirurške procedure (uključujući urološke, torakalne, plastične i rekonstrukcijske te crijevne resekcije, histerektomije, kolecistektomije, procedure na žučnjaku, Nissenovu fundoplikaciju, adheziolizu, ooforektomiju itd.) ili bilo koje procedure u kojima se izvodi ligiranje žila (rezanje i spajanje), hvatanje tkiva i disekcija. Uređaji se mogu iskoristiti na žilama do (i uključujući) 7 mm veličine i tkivu i/ili vaskularnim snopovima koji su toliko veliki da pristaju u čeljusti instrumenata.

Zglobni uređaji za spajanje tkiva ENSEAL® G2 nisu se pokazali učinkovitima za sterilizaciju jajovoda ili zatvaranje jajovoda za procedure sterilizacije. Nemojte se koristiti ovim uređajima za te procedure.

### Kontraindikacije
Učinkovitost zglobnih uređaja za spajanje tkiva ENSEAL® G2 za indikaciju kontracepcijskog zatvaranja jajovoda (trajne ženske sterilizacije) nije procijenjena i nepoznata je. Dizajn zglobnih uređaja za spajanje tkiva ENSEAL® G2 značajno se razlikuje od bipolarnih dizajna koji se prodaju za indikaciju kontracepcijskog zatvaranja jajovoda. Razlike u dizajnu mogu utjecati na učinkovitost procedure, a stope neuspješnosti ne moraju biti usporedive.

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

### Opis uređaja
Zglobni uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 je sterilni kirurški instrument za uporabu na jednome pacijentu za koagulaciju i transekciju žila do i uključujući 7 mm veličine u promjeru i tkivnih i/ili vaskularnih snopova. Ovaj je uređaj isključivo za meko tkivo. Instrument se sastoji od sklopa kućišta drška, rotirajućeg i zglobnog tijela instrumenta dugog 35 ili 45 cm, pomične čeljusti i noža I-BLADE® u čeljustima. Tijelo instrumenta može se rotirati kako bi omogućilo vidljivost i jednostavan pristup ciljanom tkivu. Tijelo instrumenta, uobičajeno u ravnom položaju, može se zglobno pomicati s pomoću zglobnog kotača kako bi se omogućio dodatni pristup tkivu i omogućili dodatni kutovi preko tkivnih i/ili vaskularnih snopova.

Čeljusti se uobičajeno nalaze u otvorenom položaju i mogu se djelomično ili potpuno zatvoriti stiskanjem ručke za zatvaranje. Čeljusti imaju atraumatske zupce za hvatanje i držanje ciljanog tkiva kada je zahvaćeno. Bipolarna energija isporučuje se zahvaćenom tkivu kad se pritisne gumb za aktivaciju energije. Potpunim stiskanjem ručke za zatvaranje pomiče se I-BLADE® prema naprijed za dužinu čeljusti i ciljano tkivo se komprimira, koagulira i transecira. I-BLADE® se ne može pomicati da bi transecirao tkivo bez potpunog



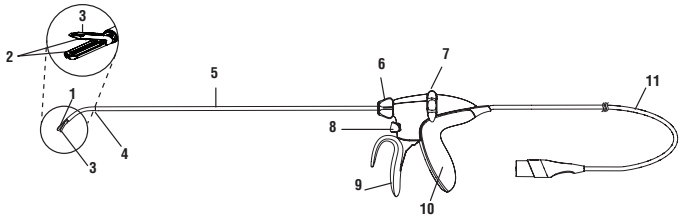
pritiskanja gumba za aktivaciju energije. Kabel napajanja trajno je spojen na uređaj i spaja instrument s generatorom. Zglobni uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 dizajniran je za uporabu isključivo s generatorom G11 (GEN11), koji je pakiran odvojeno. Dimenzije: Dužina čeljusti, ravno: 20 mm, dužina čeljusti, zakrivljeno: 19 mm, Duljina tijela instrumenta: 35 cm od vrha čeljusti do rotirajućeg gumba tijela ili 45 cm od vrha čeljusti do rotirajućeg gumba tijela, promjer tijela: 5 mm.



### Zvučni indikatori generatora
Pogledajte sljedeću tablicu za zvučne tonove povratnih informacija generatora.

| Ton | Opis | Radnja |
|---|---|---|
| Ton 1 | Neprekidni jednolični bip | Generator uključen: Uređaj je aktivan. |
| Ton 2 | Neprekidni jednolični bip pri povećanoj visini tona | Srednje: Dosegnut je prag otpora tkiva. |
| Ton 3 | Jedan kratki bip | Kraj ciklusa: I-BLADE® je pomaknut do kraja. Energija se zaustavila. |

**Slikovni prikaz i nazivlje** (Slikovni prikaz 1)
1. Čeljusti (zakrivljene ili ravne)
2. Atraumatski zupci
3. Nož I-BLADE® (nije vidljiv)
4. Zglob
5. Tijelo instrumenta
6. Rotirajući gumb
7. Zglobni kotač
8. Gumb za aktivaciju energije
9. Ručka za zatvaranje
10. Kućište drška
11. Kabel napajanja




### Uvjeti za prijevoz i pohranu
Temperatura: -22 °C do +60 °C
Relativna vlažnost: 10% - 80%

### Način isporuke
Zglobni uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 s integriranim kabelom napajanja isporučuje se sterilan za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

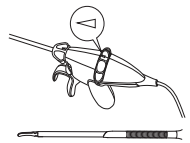
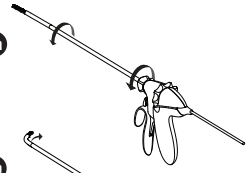
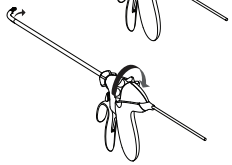
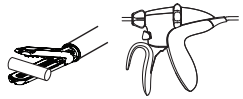
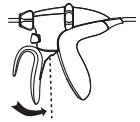
### Upozorenja i mjere opreza
- Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.
- Pregledajte karton isporuke i instrument za znakove oštećenja tijekom isporuke. Zabilježite sve nedostatke, lomove ili očita oštećenja, sačuvajte dokaze i odmah obavijestite službu za korisnike tvrtke Ethicon Endo-Surgery te zamijenite novim instrumentom. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument nemojte naglo unositi u sterilno polje.

- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina kako za pacijente tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja i drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi.
- Laparoskopske kirurške procedure sa zglobnim uređajem za spajanje tkiva ENSEAL® G2 trebaju izvoditi isključivo osobe s odgovarajućom obukom i pripremom. Pročitajte medicinsku literaturu u vezi s tehnikama, komplikacijama i rizicima prije bilo kakve kirurške procedure.
- Nemojte uranjati zglobni uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 u tekućinu.
- Lokvice provodljivih tekućina (npr. krvi, fiziološke otopine) u izravnom kontaktu s čeljustima instrumenta mogu utjecati na izvedbu uređaja. Uklonite lokvice tekućine oko čeljusti instrumenta prije aktiviranja instrumenta.
- Provjerite kompatibilnost s generatorima. Uređaj upotrijebite isključivo s generatorom G11 (GEN11) tvrtke Ethicon Endo-Surgery verzije softvera X ili novije. Pogledajte korisnički priručnik generatora G11 (GEN11) da potvrdite inačice softvera.
- 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.
- Za pacijente s elektrostimulatorima srca ili drugim aktivnim implantatima postoji moguća opasnost jer može doći do smetnje s radom elektrostimulatora srca ili se elektrostimulator srca može oštetiti. Trebate zatražiti savjet od odobrene kvalificirane osobe u slučaju nedoumice.
- Ovaj instrument sadrži kirurški oštar rub. OVAJ UREĐAJ REŽE!
- Zglobni uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 nije učinkovito spajao velike žile bez potpunog pomicanja I-BLADE®. Nemojte pokušati spajati velike žile samo hvatanjem tkiva i primjenom energije.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj na žilama većima od 7 mm u promjeru.
- Nemojte koristiti pretjeranu silu na ručki za zatvaranje da biste zatvorili čeljusti; uhvatite isključivo onoliko tkiva koliko će stati između čeljusti na mjestu gdje će proći struja. Za veće količine tkiva potrebna je veća sila na ručki za zatvaranje. Pretjerana sila može oštetiti uređaj.
- Izbjegavajte kontakt s metalom i plastikom kad je instrument aktivan.
- Koristite kirurške rukavice koje je proizvođač posebno dizajnirao za elektrokirurške procedure. Uporaba drugih rukavica može dovesti do opeklina ili strujnih udara.
- Za slučaj neispravnosti sustava osigurajte dostupnost odgovarajuće rezervne opreme specifične za proceduru koja se provodi.
- Tijekom i nakon aktiviranja u tkivu čeljusti i tijelo instrumenta mogu postati vrući. Čitavo vrijeme izbjegavajte neželjeni dodir s tkivom, sterilnim pokrovima, kirurškom odjećom ili drugim nepredviđenim mjestima.
- Nakon korištenja instrumenta za spajanje i/ili transekciju uvijek pregledajte tkivo za hemostazu. Nije li hemostaza prisutna, za njezino ostvarivanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Zbog poteškoća u vizualiziranju zaklonjenih struktura, napredujte polako i nemojte pokušavati u jednoj aktivaciji 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 zglobnog uređaja za spajanje tkiva ENSEAL® G2. Uporaba takvih proizvoda može dovesti do nepredviđenih rezultata i moguće ozljede rukovatelja ili pacijenta.
- Prekinite upotrebu i zamijenite uređaj ako primijetite prekomjeran dim ili iskrenje.
- Kao što je slučaj sa svim izvorima energije (elektrokirurgija, laser i ultrazvuk), postoje opasnosti od kancerogenog i zaraznog potencijala nusprodukata, poput aerosola i dimne perjanice tkiva. Kod laparoskopskih ili otvorenih procedura moraju se koristiti odgovarajuće mjere poput zaštitih naočala, maske s filtrom i učinkovite opreme za evakuaciju dima.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad, kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Kako biste osigurali učinkovito spajanje i transekciju velikih žila, uvijek potpuno pomaknite I-BLADE® prema naprijed i pričekajte ton 3.
- Nemojte prestati pritiskati ručku za zatvaranje ako je I-BLADE® i dalje samo djelomično pomaknut.
- Transekcija bez primjene napajanja može dovesti do krvarenja u vaskularno tkivo.
- NEMOJTE uroniti distalni vrh u tekućinu, uključujući fiziološku otopinu, da biste ga očistili.
- Nemojte čistiti instrument abrazivnim sredstvima.
- Nemojte aktivirati instrument tijekom čišćenja kako biste izbjegli nehotične ozljede rukovatelja.

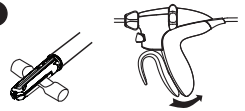


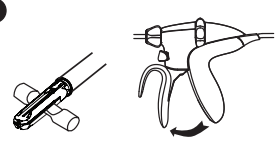
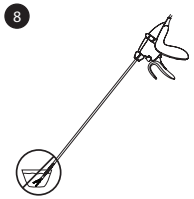


- Prije umetanja ili uklanjanja uređaja iz troakara, osigurajte da se uređaj nalazi u ravnom, nezglobnom položaju provjerom da je strelica indikatora na zglobnom kotaču poravnata s vrhom instrumenta.
- Uklanjanje uređaja iz troakara dok je uređaj zglobno pomaknut može dovesti do neželjenog uklanjanja troakara iz mjesta reza, gubitka upuhivanja ili oštećenja crnog pokrova tijela.
- Prekinite uporabu ako se ošteti crni pokrov tijela.
- Prije zglobnog pomicanja tijela, pobrinite se da se čeljust i zglob potpuno umetnu kroz troakar.
- Zglobni uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 nije pasivni zglobni uređaj. Nemojte pokušavati na silu postići kut zglobnog pomicanja pritiskanjem tijela na čvrsto tijelo. Upotrijebite zglobni kotač kako biste postigli željeni zglobni kut.
- Ako se sila rotacije zglobnog kotača čini pretjeranom, prekinite rotaciju kotača. Upotreba pretjerane sile može oštetiti uređaj.
- Nemojte upotrijebiti samo gornju čeljust za izvođenje disekcije tkiva.
- Kako biste smanjili mogućnost slučajne aktivacije, nemojte stavljati prst na gumb za aktivaciju dok se čeljusti ne nalaze u željenom položaju i namjera vam je aktivacija.
- 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 mogu ugroziti strukturni integritet 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 unakrsnu infekciju, uključujući, ali bez ograničenja na, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.

| Upute za uporabu | Slikovni prikazi i napomene |
|---|---|
| 1 Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument nemojte naglo unositi u sterilno polje. Kako biste izbjegli oštećenja, instrument nemojte naglo unositi u sterilno polje. | |
| 2 Spojite kabel napajanja instrumenta na generator. | • NAPOMENA: Instrument je ravan kad je strelica indikatora na zglobnom kotaču poravnata s vrhom instrumenta. |
| 3 Prije umetanja instrumenta kroz troakar budite sigurni da se instrument nalazi u ravnom (ne zglobnom) položaju i da su čeljusti zatvorene. **(Slikovni prikaz 2)** Umetnite instrument u troakar prije zglobnog pomicanja uređaja. | 2  |
| Za okretanje uređaja okrenite rotirajući gumb u željeni smjer **(Slikovni prikaz 2a)**. | 2a  |
| Okrenite zglobni kotač kako biste zglobno pomicali uređaj. **(Slikovni prikaz 2b)** Slikovni prikaz u prilogu prikazuje smjer u kojem se tijelo instrumenta zglobno pomiče kad se strelica rotirajućeg gumba poravna s vrhom. | 2b  |
| Zglobni kotač može se okrenuti čak i ako strelica indikatora rotirajućeg gumba NIJE poravnata s vrhom. Zglobni kotač i rotirajući gumb mogu se upotrijebiti neovisno. | |
| 4 Postavite ciljano tkivo unutar otvorenih čeljusti **(Slikovni prikaz 3)**. | 3  |
| 5 Stisnite ručku za zatvaranje da biste uhvatili ciljano tkivo između čeljusti **(Slikovni prikaz 4)**. | 4  |
| 6 Pritisnite gumb za aktivaciju energije da biste energizirali čeljusti i započeli koagulaciju ciljanog tkiva. Generator emitira zvučne signale (ton 1) dok se energija isporučuje u uhvaćeno tkivo. Potvrdite učinke na tkivo prije pomicanja noža I-BLADE® kroz tkivo. | • NAPOMENA: Tkivo između čeljusti može se dalje komprimirati stiskanjem ručke za zatvaranje do prvog položaja zaustavljanja. Primjenom dodatnog pritiska na prvom zaustavljanju nećete povećati kompresiju tkiva. |



| Upute za uporabu | Slikovni prikazi i napomene |
|---|---|
| 7 Dovršite ciklus aktiviranja instrumenta **(Slikovni prikaz 5)**. | 5  |
| 7a. Do kraja pritisnite gumb za aktivaciju energije kako biste otključali I-BLADE®. | • NAPOMENA: Instrumentom se može upravljati preko nožne ili ručne sklopke. |
| 7b. Dok pritišćete gumb za aktivaciju energije, nastavite stiskati ručku za zatvaranje kako biste pomicali I-BLADE® i povećali kompresiju tkiva. NAPOMENA: Za veće vaskularne snopove preporučuje se polako pomicati I-BLADE® (postupno). | • NAPOMENA: I-BLADE® se ne može pomicati da bi transecirao tkivo bez potpunog pritiskanja gumba za aktivaciju energije i zatim otpuštanja I-BLADE®. |
| 7c. Ton generatora mijenja visinu tona (ton 2) kad se dosegne prag otpora tkiva i kada je I-BLADE® spreman da se potpuno pomakne. Preporučuje se da održavate stalnu brzinu tijekom pomicanja I-BLADE®. | • NAPOMENA: Ako je potrebno, tkivo s instrumenta možete ukloniti brisanjem sterilnim vlažnim jastučićem gaze. Ako je tkivo i dalje vidljivo na čeljustima, pincetom uklonite ostatke. **(Slikovni prikaz 6)** |
| 7d. Stisnite ručku za zatvaranje dok se ne zaustavi na kućištu drška. Time se do kraja pomakne I-BLADE® (Slikovni prikaz 5). | 6  |
| Generator emitira jedan kratki zvučni signal (ton 3) kojim indicira završetak ciklusa nakon što se I-BLADE® potpuno pomakne i nakon što se dosegne prag otpora tkiva. Isporuka energije automatski se zaustavlja nakon tona 3. | • NAPOMENA: zglobni uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 može se upotrebljavati u načinu Extended Activation (Produžena aktivacija) (generator G11, verzija softvera 2014-1 ili novija). Kada je uključen način Extended Activation (Produžena aktivacija) na generatoru G11 (GEN11) i uređaj se aktivira, generator će dovoditi energiju do 2 minute. Dok je uključen način Extended Activation (Produžena aktivacija), na generatoru se prikazuje indikator. Ton 3 (Dovršeni ciklus) neće se primati tijekom ciklusa aktivacije dok je omogućen ovaj način. Korisnik bi stoga trebao dovoditi energiju dok ne zaključi da su ostvareni željeni rezultati na tkivu. Dovod energije može se prekinuti u bilo kojem trenutku otpuštanjem nožne sklopke ili gumba za aktivaciju rukom. Ako se uređaj isključi ili se generator isključi dok je odabrano „Extended Activation ON" (UKLJ produžena aktivacija), generator će se vratiti na zadanu postavku sustava „Extended Activation OFF" (ISKLJ produžena aktivacija). |

| Upute za uporabu | Slikovni prikazi i napomene |
|---|---|
| 8 Nakon završenog ciklusa otpustite ručku za zatvaranje i gumb za aktivaciju energije **(Slikovni prikaz 7)**.<br>Ako je željeni rez dulji od radnje oštrice, transekciju možete postići ponavljanjem koraka 4 - 7.<br><br>9 Izravnajte tijelo i zatvorite čeljusti prije uklanjanja uređaja iz troakara. Instrument je ravan kad je strelica indikatora na zglobnom kotaču poravnata s vrhom instrumenta.<br><br>10 Odvojite instrument od generatora.<br><br>11 Instrument odložite u odgovarajući spremnik za oštre predmete. Nemojte ponovno koristiti instrument. | **7**<br><br>**8**<br><br>**Oprez:** NEMOJTE uroniti distalni vrh u tekućinu, uključujući fiziološku otopinu, da biste ga očistili **(Slikovni prikaz 8).** |

## Artikulacijski pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2

**Prosimo, skrbno preberite vse informacije.**

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic.

**Pomembno:** V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe artikulacijskega pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

ENSEAL® in I-BLADE® sta blagovni znamki podjetja Ethicon Endo-Surgery.

### Indikacije
Artikulacijski pripomočki za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 so indicirani za bipolarno koagulacijo in mehansko transekcijo tkiva med laparoskopskimi in odprtimi posegi.

Pripomočki so bipolarni elektrokirurški instrumenti za uporabo z generatorjem G11 (GEN11). Pripomočki so namenjeni za uporabo med odprtim kirurškim ali laparoskopskim, splošnim in ginekološkim posegom za rezanje in zatesnitev žil ter za rezanje, prijemanje in disekcijo tkiva med kirurškim posegom.

Indikacije za uporabo vključujejo odprte in laparoskopske, splošne, ginekološke kirurške posege (vključno z urološkimi, torakalnimi, plastičnimi in rekonstrukcijskimi, resekcijo črevesja, histerektomije, kolecistektomije, posege na žolčniku, Nissenovo fundoplikacijo, adhesiolizo, ooforektomijo itd.) ali katere koli posege, kjer se izvaja ligacija žile (rezanje in zatesnitev), prijemanje tkiva in disekcija. Pripomoček se lahko uporablja na žilah do premera vključno 7 mm in tako debelih tkivih in/ali velikih snopih žil, ki se prilegajo v čeljusti instrumenta.

Za artikulacijske pripomočke za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 ni bilo dokazano, da so učinkoviti pri sterilizaciji jajcevodov ali koagulaciji jajcevodov med posegi sterilizacije. Za te posege ne uporabljajte teh pripomočkov.

### Kontraindikacije
Učinkovitost artikulacijskega pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 glede indikacije kontracepcijske koagulacije jajcevodov (trajna sterilizacija žensk) ni bila ocenjena in ni znana. Zasnova artikulacijskega pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 je bistveno drugačna od bipolarne zasnove, ki se tržijo za indikacijo kontracepcijske koagulacije jajcevodov. Razlike v zasnovi lahko vplivajo na učinkovitost posega, število neuspehov pa morebiti ne bo primerljivo.

### Preostala tveganja:
Med neželenimi stranskimi učinki in tveganji, povezanimi z bipolarnimi elektrokirurškimi pripomočki ENSEAL®, so možnosti krvavitev, 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
Artikulacijski pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 z veliko čeljustjo je sterilen kirurški instrument za uporabo pri enem bolniku za koagulacijo in transekcijo žil do premera vključno 7 mm in snopov tkiva in/ali žilnih snopov. Pripomoček je namenjen le za mehko tkivo. Instrument je sestavljen iz sklopa ohišja ročaja, vrtljive in artikulacijske cevke, dolge 35 ali 45 cm, premične čeljusti in noža I-BLADE® v čeljusti. Cevko instrumenta lahko zavrtite kot pomoč pri vizualizaciji in za omogočanje preprostega dostopa do ciljnega tkiva. Cevko instrumenta, običajno v ravnem položaju, lahko artikulirate z uporabo artikulacijskega kolesca, da dobite dodaten dostop do tkiva in omogočite dodatne kote preko tkiva in/ali snopov žil.

Čeljusti so običajno v odprtem položaju in jih lahko delno ali povsem zaprete, če pritisnete zaporni ročaj. Čeljusti imajo atravmatske zobce za prijemanje in držanje ciljnega tkiva med vpetjem. Če pritisnete gumb za aktivacijo energije, se bipolarna energija dovaja do vpetega tkiva. Popoln stisk zapornega ročaja noža I-BLADE® podaljša čeljusti, ciljno tkivo pa je stisnjeno, koagulirano in transekcionirano. Noža I-BLADE® ni mogoče premikati naprej za transekcijo tkiva, ne da bi pri tem najprej pritisnili gumb



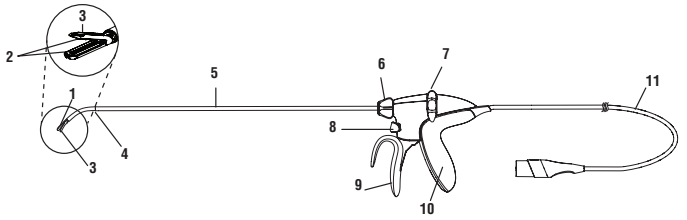
za aktivacijo energije. Napajalni kabel je trajno priključen na pripomoček in povezuje instrument z generatorjem. Artikulacijski pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 je zasnovan za uporabo izključno z generatorjem G11 (GEN11), ki je pakiran ločeno. Dimenzije: Dolžina ravne čeljusti: 20 mm, dolžina ukrivljene čeljusti: 19 mm, dolžina cevke: 35 cm od konice čeljusti do vrtljivega gumba za vrtenje cevke ali 45 cm od konice čeljusti do vrtljivega gumba za vrtenje cevke, premer cevke: 5 mm.

### Zvočni indikatorji generatorja
Za slišne zvoke generatorja glejte spodnjo tabelo.

| Zvok | Opis | Ukrep |
|---|---|---|
| Zvok 1 | Nenehno enakomerno piskanje | Generator vključen: Pripomoček je aktiven. |
| Zvok 2 | Nenehno enakomerno piskanje s povečano višino | Vmesno: Mejna vrednost impedance tkiva je dosežena. |
| Zvok 3 | En kratek pisk | Konec cikla: Nož I-BLADE® je povsem vstavljen.<br>Dovod energije je ustavljen. |



### Ilustracija in poimenovanje (Slika 1)
1. Čeljusti (ukrivljene ali ravne)
2. Atravmatski zobci
3. Nož I-BLADE® (ni viden)
4. Artikulacijski spoj
5. Cevka
6. Vrtljivi gumb
7. Artikulacijsko kolesce
8. Gumb za aktivacijo energije
9. Zaporni ročaj
10. Ohišje ročaja
11. Napajalni kabel




### Pogoji za prevoz in shranjevanje
Temperatura: -22 do +60 °C
Relativna vlažnost: 10% - 80%

### Način dobave
Artikulacijski pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 z integriranim napajalnim kablom je dobavljen sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

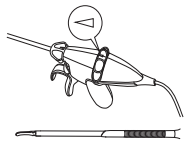
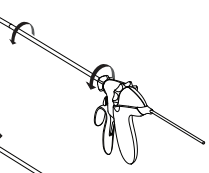
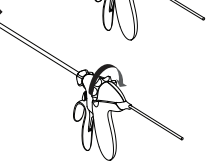
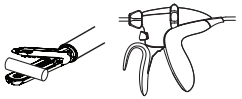
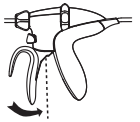
### Opozorila in previdnostni ukrepi
- Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po naročilu zdravnika.
- Preglejte odpremno embalažo in instrument glede znakov transportnih poškodb. Zapišite si vse manjkajoče dele, zlomljene dele ali vidne poškodbe, dokaze shranite in takoj obvestite službo za pomoč strankam podjetja Ethicon Endo-Surgery ter zamenjajte z novim instrumentom. Ne uporabljajte poškodovanega izdelka.

- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena.
- Laparoskopske kirurške posege z artikulacijskim pripomočkom za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 smejo izvajati le dovolj usposobljene in pripravljene osebe. Pred katerim koli kirurškim posegom preberite medicinsko literaturo glede tehnik, zapletov in tveganj.
- Artikulacijskega pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 ne potapljajte v tekočino.
- Nakopičene prevodne tekočine (npr. kri, fiziološka raztopina) v neposrednem stiku s čeljustmi instrumenta lahko 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 Endo-Surgery G11 (GEN11), različico X ali novejšo. Za preverjanje različic programske opreme glejte uporabniška navodila generatorja G11 (GEN11).
- Pripomoček je pod visoko napetostjo, kadar je generator aktiven. Pripomoček aktivirajte le, kadar čeljusti neposredno opazujete, da se izognete nenamerni koagulaciji tkiva ali nekrozi.
- Za bolnike s srčnimi spodbujevalniki ali aktivnimi vsadki obstaja nevarnost, saj lahko pride do motenj delovanja spodbujevalnika ali poškodb spodbujevalnika. V primeru dvoma morate pridobiti odobritev strokovnjaka.
- Instrument vsebuje kirurško oster rob. TA PRIPOMOČEK REŽE!
- Za artikulacijski pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 ni bilo dokazano, da je učinkovit pri zatesnitvi velikih žil, če nož I-BLADE® ni povsem vstavljen. Ne poskušajte zatesniti velikih žil tako, da le vpnete tkivo in dovedete energijo.
- Pripomočka ne uporabljajte na žilah, ki imajo premer večji od 7 mm.
- Ne izvajajte čezmerne sile na zaporni ročaj za zapiranje čeljusti; primite le toliko tkiva, da se prilega med čeljusti, kjer bo prehajal tok. Večje količine tkiva zahtevajo večjo silo zapornega ročaja. Čezmerna sila lahko pripomoček poškoduje.
- Kadar je instrument aktiven, preprečite stik s kovino ali plastiko.
- Uporabljajte kirurške rokavice, ki jih je proizvajalec posebej zasnoval 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 in po aktivaciji v tkivu se lahko čeljusti in cevka segrejejo. Vedno preprečite nenameren stik s tkivom, gubami, kirurškimi plašči ali drugimi mesti.
- Po uporabi instrumenta za zatesnitev in/ali transekcijo vedno preglejte tkivo glede hemostaze. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Zaradi težav pri vizualizaciji skritih struktur, napredujte počasi in ne poskušajte prerezati velikih količin tkiva z eno aktivacijo. Izogibajte se razdeljevanju velikih snopov tkiva in/ali žil, kadar uporabljate instrument pod temi pogoji.
- Izdelki, ki so jih naredila ali jih distribuirajo podjetja, ki jih ni pooblastilo podjetje Ethicon Endo-Surgery, mogoče ne bodo združljivi z artikulacijskim instrumentom za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2. Uporaba takšnih izdelkov lahko privede do nepričakovanih rezultatov in morebitnih telesnih poškodb uporabnika ali bolnika.
- Če opazite čezmeren dim ali iskrenje, prenehajte z uporabo in zamenjajte pripomoček.
- Kot pri vseh virih visoke energije (elektrokirurgija, laser ali ultrazvok), lahko pride do kancerogenosti in morebitnih okužb zaradi stranskih proizvodov, npr. dimnih tvorb in aerosolov v tkivu. Izvesti je treba ustrezne ukrepe, npr. nošnja zaščitnih očal, filtracijskih mask in učinkovite opreme za odstranjevanje dima pri laparoskopskih ali odprtih posegih.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Da boste zagotovili učinkovito tesnjenje in transekcijo velikih žil, vedno do konca vstavite nož I-BLADE® in počakajte na zvok 3.
- Ne prenehajte s stiskanjem zapornega ročaja, če je nož I-BLADE® še vedno le delno vstavljen.
- Transekcija brez uporabe (energije) lahko privede do krvavitev v vaskularnem tkivu.
- Za čiščenje NE potapljajte distalne konice v tekočino, tudi v fiziološko raztopino ne.
- Instrumenta ne čistite z abrazivnimi sredstvi.
- Med čiščenjem ne aktivirajte instrumenta, da boste preprečili neželene telesne poškodbe uporabnika.

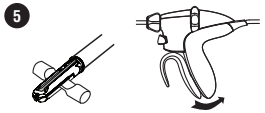


Pred vstavljanjem ali odstranjevanjem naprave iz trokarja se prepričajte, ali je pripomoček v ravnem, (ne artikuliranem) položaju, tako da preverite, ali je indikacijska puščica na artikulacijskem kolescu poravnana z vrhom instrumenta.

- Če odstranite pripomoček iz trokarja, medtem ko je pripomoček povezan, lahko pride do nenamerne odstranitve trokarja iz mesta kirurškega reza, izgube insuflacije ali poškodbe črnega pokrova cevke.
- Če je črn pokrov cevke poškodovan, prenehajte z uporabo.
- Pred artikulacijo cevke se prepričajte, ali sta čeljust in artikulacijski spoj povsem vstavljena skozi trokar.
- Artikulacijski pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 ni pasiven artikulacijski pripomoček. Ne silite artikulacijskega kota s pritiskom cevke ob poln organ. Za doseganje želenega artikulacijskega kota uporabljajte artikulacijsko kolesce.
- Če se sila vrtenja artikulacijskega kolesca zdi čezmerna, prenehajte z uporabo kolesca. Čezmerna sila lahko pripomoček poškoduje.
- Za disekcijo tkiva ne uporabljajte le zgornje čeljusti.
- Za zmanjšanje možnosti nenamerne aktivacije ne postavljajte prsta na gumb za aktivacijo, dokler čeljusti niso v želenem položaju in dokler jih ne nameravate aktivirati.
- 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 lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt.
- Ponovna uporaba in nepravilna ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvarita tveganje za kontaminacijo in/ali povzročita okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.

| Navodila za uporabo | Ilustracije in opombe |
|---|---|
| 1 Z uporabo sterilne tehnike vzemite instrument iz ovojnine. Da bi preprečili poškodbe, instrumenta ne spustite v sterilno polje. Ne uporabljajte poškodovanega izdelka. | |
| 2 Priključite napajalni kabel instrumenta v generator. | • OPOMBA: Instrument je raven, kadar je indikacijska puščica na artikulacijskem kolescu poravnana z vrhom instrumenta. |
| 3 Pred vstavljanjem instrumenta skozi trokar se prepričajte, ali je instrument v ravnem (neartikuliranem) položaju in čeljusti zaprte. **(Slika 2)** Instrument vstavite v trokar pred artikulacijo pripomočka. | 2  |
| Za vrtenje pripomočka obrnite vrtljivi gumb v želeno smer **(Slika 2a)**. | 2a  |
| Za artikuliranje pripomočka zavrtite artikulacijsko kolesce. **(Slika 2b)** Slika prikazuje smer, v katero se cevka artikulira, kadar je puščica vrtljivega gumba poravnana na vrhu.<br>Artikulacijsko kolesce lahko obrnete tudi v primeru, če indikacijska puščica vrtljivega gumba NI poravnana na vrhu. Artikulacijsko kolesce in vrtljivi gumb se lahko uporabljata neodvisno. | 2b  |
| 4 Namestite ciljno tkivo med odprte čeljusti **(Slika 3)**. | 3  |
| 5 Stisnite zaporni ročaj, da ciljno tkivo primete med čeljusti **(Slika 4)**. | 4  |
| 6 Pritisnite gumb za aktivacijo energije, da dovedete energijo do čeljusti in začnete s koagulacijo ciljnega tkiva. Generator daje zvočne povratne informacije (zvok 1), kadar se energija dovaja do prijetega tkiva. Potrdite vplive na tkivo, preden potisnete nož I-BLADE® skozi tkivo. | • OPOMBA: Tkivo med čeljustmi lahko dodatno stisnete, če pritisnete zaporni ročaj do prvega omejila. Dodaten pritisk na prvo omejilo ne poveča stiskanja tkiva. |



| Navodila za uporabo | Ilustracije in opombe |
|---|---|
| 7 Dokončajte cikel proženja instrumenta **(Slika 5)**.<br>7a. Povsem pritisnite gumb za aktivacijo energije, da odpahnete nož I-BLADE®.<br>7b. Medtem ko pritiskate gumb za aktivacijo energije, še naprej stiskajte zaporni ročaj, da nož I-BLADE® potiskate naprej in povečate stiskanje tkiva.<br>OPOMBA: Za večje žilne snope priporočamo, da počasi potiskate nož I-BLADE® naprej (postopno).<br>7c. Zvok generatorja spremeni višino (zvok 2), ko je dosežena mejna vrednost impedance tkiva in je nož I-BLADE® pripravljen za napredovanje do konca. Priporočamo, da med napredovanjem noža I-BLADE® ohranite enakomerno hitrost.<br>7d. Stiskajte zaporni ročaj, dokler se ne ustavi ob ohišju ročaja. S tem boste povsem vstavili nož I-BLADE® **(Slika 5)**.<br>Generator odda en kratek pisk (zvok 3), ki nakazuje, da je cikel dokončan, potem ko je nož I-BLADE® povsem vstavljen in je dosežena mejna vrednost impedance tkiva. Dovajanje energije se samodejno ustavi po zvoku 3. | 5 <br>• OPOMBA: Instrument lahko upravljate z nožnim stikalom ali ročnim stikalom.<br>• OPOMBA: Noža I-BLADE® ni mogoče premikati naprej za transekcijo tkiva, ne da bi pri tem najprej pritisnili gumb za aktivacijo energije, nato pa lahko spustite nož I-BLADE®.<br>• OPOMBA: Instrument lahko obrišete s sterilno vlažno gobo, da po potrebi odstranite tkivo. Če je na čeljustih še vidno tkivo, uporabite klešče za odstranjevanje ostankov. **(Slika 6)**<br>6 <br>• OPOMBA: Artikulacijski pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 je mogoče uporabljati v načinu podaljšane aktivacije (generator G11, različica programske opreme 2014-1 ali novejša). Ko je na generatorju G11 (GEN11) omogočen način podaljšane aktivacije in je pripomoček aktiviran, bo generator zagotavljal energijo 2 minuti. Med načinom podaljšane aktivacije je na generatorju prikazan indikator. Ko je ta način omogočen, med ciklom aktivacije ne bo prejet ton 3 (cikel zaključen), zato mora uporabnik uporabljati energijo, dokler ne oceni, da so doseženi želeni učinki na tkivo. Dovajanje energije se lahko kadar koli ustavi s sprostitvijo nožnega stikala ali ročnega aktivacijskega gumba. Če je pripomoček odklopljen ali se izklopi napajanje generatorja, medtem ko je izbrano »Extended Activation ON (Podaljšana aktivacija VKLOP)«, se bo generator vrnil na privzete nastavitve sistema, in sicer na »Extended Activation OFF (Podaljšana aktivacija IZKLOP)«. |

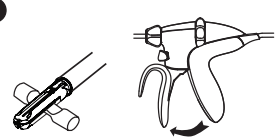
8 Ko je cikel dokončan, spustite zaporni ročaj in gumb za aktivacijo energije **(Slika 7)**. Če je želeni rez daljši od hoda rezila, se lahko transekcija doseže s ponavljanjem korakov 4 - 7.

9 Preden odstranite pripomoček iz trokarja, zravnajte cevko in zaprite čeljusti. Instrument je raven, kadar je indikacijska puščica na artikulacijskem kolescu poravnana z vrhom instrumenta.

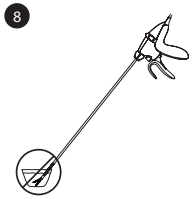
10 Instrument odklopite z generatorja.

11 Instrument odvrzite v ustrezen zbiralnik za ostre predmete. Instrumenta ne uporabljajte ponovno.

7



8



**Pozor:** Za čiščenje NE potapljajte distalne konice v tekočino, tudi v fiziološko raztopino ne **(Slika 8).**

## Зглобен уред за спојување ткива ENSEAL® G2

**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 зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2. Тој не претставува препорака за хируршки техники.

ENSEAL® и I-BLADE® се трговски марки на Ethicon Endo-Surgery.

### Индикации
Зглобните уреди за спојување ткива ENSEAL® G2 се индицирани кај биполарна коагулација и механичка трансекција на ткивото за време на лапароскопски и отворени постапки.

Уредите се биполарни електрохируршки инструменти за употреба со генератор G11 (GEN11). Наменети се за употреба при отворена или лапароскопска, општа и гинеколошка хируршка постапка за сечење и спојување крвни садови, и за сечење, фаќање и дисекција на ткива за време на хируршка постапка.

Индикациите за употреба вклучуваат отворени и лапароскопски, општи и гинеколошки хируршки процедури (вклучувајќи уролошки, торакални, пластични и реконструктивни, цревна ресекција, хистеректомии, холецистектомии, процедури врз жолчен меур, Нисенова фундипликација, адхезиолизи, оофректомии, итн.), или каква било постапка каде што се изведува лигатура на крвен сад (сечење и спојување), фаќање ткиво и дисекција. Уредите може да се употребуваат на крвни садови до (и вклучувајќи) 7 mm и ткиво и/или васкуларни снопови онолку голем колку што може да соберат вилиците на инструментите.

Нема укажувања дека зглобните уреди за спојување ткива ENSEAL® G2 се делотворни за стерилизација на јајцеводите или коагулација на јајцеводите при постапки за стерилизација. Не користете ги овие уреди за такви постапки.

### Контраиндикации
Ефикасноста на зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 за индикација за контрацептивна коагулација на јајцеводите (постојана женска стерилизација) не е проценета и е непозната. Дизајнот на зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 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.

### Резидуална опасност:
Несаканите нуспојави и ризици поврзани со биполарните електрохируршки уреди ENSEAL® вклучуваат потенцијал за крварење, повреда на ткивото преку механичко или топлинско оштетување, појава на нестерилни површини или патоген трансфер, воспалителна или неочекувана реакција на ткивото, струен удар, некомпатибилност со страно тело или магнетна резонанса и штета на имотот или 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
Зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 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, ротирачко и зглобна оска со должина или 35 cm или 45 cm, подвижни вилици и нож I-BLADE® во вилиците. Оската на инструментот може да ротира за да ја олесни видливоста и да овозможи лесен пристап до целното ткиво. Оската на инструментот, којашто обично е во исправена позиција, може да се артикулира со помош на тркалцето за артикулирање за да се добие дополнителен пристап до ткивото и да се олеснат дополнителните агли долж ткивото и/или васкуларните снопови.

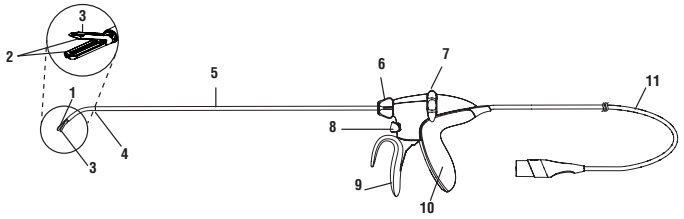


Вилиците се во нормална отворена позиција и може да се затворат делумно или целосно со притискање на дршката за затворање. Вилиците имаат атрауматски заби за фаќање и држење на целното ткиво кога тоа ќе биде стегнато. Кога ќе се притисне копчето за активирање енергија се доведува биполарна енергија до стегнатото ткиво. Со целосно стегање на дршката за затворање се придвижува ножот I-BLADE® по должината на вилиците, а целното ткиво е под компресија, коагулира и му се врши трансекција. Ножот I-BLADE® не може да се придвижи до ткивото врз кое се врши трансекција без прво целосно да се притисне копчето за активирање енергија и потоа да се отпушти ножот I-BLADE®. Кабелот за напојување е постојано приклучен на уредот и го поврзува инструментот со генераторот. Зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 е дизајниран само за генератор G11 (GEN11), којшто е одделно спакуван. Димензии: Должина на вилиците, прави: 20 mm, должина на вилиците, искривени: 19 mm, должина на оската: 35 cm од врвот на вилица до копчето за ротација на оската или 45 cm од врвот на вилица до копчето за ротација на оската, дијаметар на оската: 5 mm.

### Звучни показатели на генераторот
Погледнете во следнава табела за повратните звучни сигнали на генераторот.

| Звук | Опис | Активност |
|---|---|---|
| Звук 1 | Непрекинат рамномерен звучен сигнал | Вклучен генератор: Уредот е активен. |
| Звук 2 | Континуирано и рамномерно свиреење со зголемена гласност | На средина: Достигнат е прагот на импеданца на ткивото. |
| Звук 3 | Еден краток сигнал | Крај на циклусот: Ножот I-BLADE® е целосно придвижен.<br>Енергијата е запрена. |

### Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)
1. Вилици (искривени или прави)
2. Атрауматски заби
3. Нож I-BLADE® (не е видливо)
4. Артикулирачки зглоб
5. Оска
6. Копче за ротација
7. Тркалце за артикулација
8. Копче за активирање енергија
9. Дршка за затворање
10. Куќиште на дршката
11. Кабел за напојување



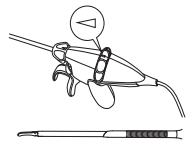
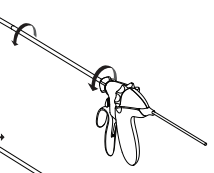
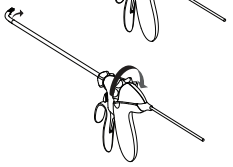

### Услови на транспорт и чување
Температура: -22 °C до +60 °C
Релативна влажност: 10% - 80%

**Како се испорачува**
Зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 со интегриран кабел за напојување се доставува стерилен за употреба само на еден пациент. Фрлете по употреба.

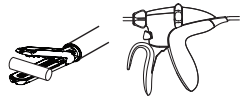
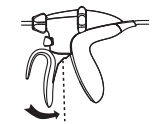
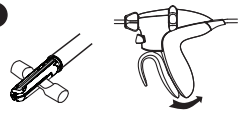
**Предупредувања и мерки на претпазливост**
- Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само од или по налог на лекар.
- Проверете да не има знаци на оштетување на кутијата за достава и инструментот. Забележете ги сите недостатоци, скршени делови или видливи оштетувања, запомнете ги доказите и известете ја веднаш службата за поддршка на корисници на Ethicon Endo-Surgery и заменете го со нов инструмент. Не користете оштетен производ.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или други медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето.
- Лапароскопските процедури со зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 треба да ги изведуваат само лица со адекватна обука и подготовка. Консултирајте се со медицинска литература во погледот на техники, компликации и опасности пред секоја хируршка постапка.
- Не потопувајте го зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 во течности.
- 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 X или понова од генераторот G11 (GEN11) на Ethicon Endo-Surgery. Повеќе информации за генераторот G11 (GEN11) може да се најдат во прирачникот за корисник за да се потврдат верзиите на софтвер.
- 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.
- Употребата на уредот кај пациенти со срцеви пејсмејкери или други активни импланти претставува опасност поради тоа што може да се случи попречување на работата на пејсмејкерот, или пак, негово оштетување. Во случај кога имате сомнежи, треба да побарате одобрен и квалификуван совет.
- Овој инструмент има хируршки остар раб. ОВОЈ УРЕД СЕЧЕ!
- Зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 нема укажување дека е делотворен за спојување поголеми крвни садови без целосно придвижување на ножот I-BLADE®. Не обидувајте се да спојувате големи крвни садови само со стегање на ткивото и применување енергија.
- Не употребувајте го овој уред за крвни садови со дијаметар поголем од 7 mm.
- Не употребувајте прекумерна сила на дршката за затворање на вилиците; фаќајте само онолку ткиво колку што ќе собере во вилиците каде што ќе поминува струјата. Поголемите количини ткиво бараат поголема употреба на сила со дршката за затворање. Прекумерната сила може да го оштети уредот.
- Избегнувајте контакт со метал и пластика кога е активен инструментот.
- Користете хируршки ракавици специјално дизајнирани од производителот за електрохируршки постапки. Користењето други ракавици може да предизвика изгореници или шок.
- Ако откаже системот, проверете дали има соодветна резервна опрема на располагање која е релевантна за конкретната постапка.
- За време и по активацијата во ткивото, вилиците и оската може да бидат жешки. Постојано избегнувајте ненамерен контакт со пациентот, ткивото, завесите, хируршките облеки или други ненаменети места за употреба.
- По употребата на инструментот за спојување и/или 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 нејасните структури, продолжете полека и не обидувајте се да вршите трансекција на големи маси ткиво при една активација. Избегнувајте поделба на големи ткива и/или васкуларни снопови кога го користите инструментот при овие услови.



- Производите што ги произведуваат или дистрибуираат компании коишто не се овластени од Ethicon Endo-Surgery може да не се усогласени со зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2. Користењето такви производи може да доведе до неочекувани резултати и можна повреда на корисникот или пациентот.
- Престанете со употреба и заменете го уредот доколку забележите преголем чад или искрење.
- 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 лапароскопски или отворени постапки.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- За да загарантирате ефективно спојување и трансекција на големи крвни садови, секогаш целосно придвижувајте го напред I-BLADE® и чекајте да се огласи звукот 3.
- Не престанувајте со стегањето на дршката за затворање кога I-BLADE® е само делумно придвижен.
- Трансекција без струја може да доведе до крвавење кај васкуларното ткиво.
- НЕ потопувајте го дисталниот врв во течност, вклучувајќи и физиолошки раствор, за да го исчистите.
- Не чистете го инструментот со абразивни средства.
- Не активирајте го инструментот при чистење за да избегнете ненамерни повреди.
- Осигурете се дека уредот е во правилната неартикулирана позиција пред да го вметнувате или отстранувате уредот од трокарот со тоа што ќе потврдите дека стрелката како показател на тркалцето за артикулирање е порамнета со врвот на инструментот.
- Со отстранување на уредот од трокарот додека се артикулира може да резултира со ненамерно отстранување на трокарот од местото на инцизија, губење на инсуфлација, или оштетување на црната покривка на оската.
- Доколку се оштети црната покривка на оската, прекинете со употребата.
- Осигурете се дека вилицата и артикулирачкиот зглоб се целосно вметнати низ трокарот пред артикулирањето на оската.
- Зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 не е уред со пасивна артикулација. Не употребувајте сила за да го постигнете аголот на артикулација со притискање на оската врз цврсто тело. Употребувајте го тркалцето за артикулација за да го постигнете посакуваниот агол на артикулација.
- Доколку силата примената врз тркалцето за артикулација се чини прекумерна, престанете да го ротирате. Употребата на прекумерна сила може да го оштети уредот.
- Не ја употребувајте горната вилица самостојно за да правите дисекција на ткиво.
- За да ја намалите можноста од случајно активирање, не ставајте го прстот на копчето за активација додека не бидат вилиците во саканата положба и да треба да се изврши активација.
- 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 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 една употреба може да создадат опасност од контаминација и/или да предизвикаат инфекција или накрсна инфекција, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.

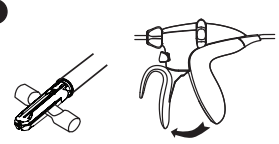
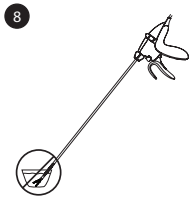
| Упатство за употреба | Илустрации и напомени |
|---|---|
| 1 Извадете го инструментот од амбалажата со помош на стерилна техника. За да избегнете оштетување, не превртувајте го инструментот во стерилното поле. Не користете оштетен производ. | |
| 2 Поврзете го кабелот за напојување на инструментот со генераторот. | |
| 3 Осигурете се дека инструментот е во исправена (неартикулирана) позиција и дека вилиците се затворени пред да го вметнете инструментот низ трокарот. **(Илустрација 2)** Вметнете го инструментот во трокарот пред да го артикулирате уредот. | • НАПОМЕНА: Инструментот е исправен кога стрелката како показател на тркалцето за артикулирање е порамнета со врвот на инструментот.<br>2  |
| Свртете го копчето за ротација за да го изротирате уредот во саканата насока. **(Илустрација 2a)** | 2a  |
| Свртете го тркалцето за артикулација за да го артикулирате уредот. **(Илустрација 2b)** Дадената илустрација ја покажува насоката што ја зазема оската кога стрелката на копчето за ротација е порамнета со врвот. | 2b  |
| Тркалцето за артикулирање може да се врти дури и кога стрелката како показател на копчето за ротација НЕ е порамнета со врвот. Тркалецто за артикулирање и копчето за ротација може да се употребуваат независно. | |



| Упатство за употреба | Илустрации и напомени |
|---|---|
| 4 Позиционирајте го целното ткиво во отворените вилици. **(Илустрација 3)** | 3  |
| 5 Стегнете ја дршката за затворање за да го фатите целното ткиво со вилиците. **(Илустрација 4)** | 4  |
| 6 Притиснете го копчето за активирање енергија (Energy Activation Button) за да ги напоите вилиците и да започне коагулацијата на целното ткиво. Генераторот дава повратен звучен сигнал (звук 1) дека е спроведена енергија до стегнатото ткиво. Потврдете го ефектот врз ткивото пред да го придвижите I-BLADE® низ ткивото. | • НАПОМЕНА: Ткивото во вилиците може дополнително да се компримира со притискање на дршката за затворање до првото запирање. Употребете дополнителен притисок ако не се зголеми компресијата врз ткивото при првото запирање. |
| 7 Комплетирајте го циклусот на активирање на инструментот. **(Илустрација 5)**<br>7a. Целосно притиснете го копчето за активирање енергија за да го отклучите I-BLADE®. | 5  |

| Упатство за употреба | Илустрации и напомени |
|---|---|
| 7b. Продолжете да ја стегате дршката за затворање додека го притискате копчето за активирање енергија за да го придвижите I-BLADE® и да ја зголемите компресијата врз ткивото.<br>НАПОМЕНА: Се препорачува бавно (постепено) придвижување на I-BLADE® кај поголемите васкуларни снопови.<br><br>7c. Генераторот го менува тоналитетот (Звук 2) кога е достигнат прагот на импеданца на ткивото, а ножот I-BLADE® е подготвен за целосно придвижување. Се препорачува да се одржува постојана брзина за време на целото придвижување на I-BLADE®.<br><br>7d. Притискајте ја дршката за затворање сè додека не запре кај куќиштето на дршката. Со ова целосно се придвижува I-BLADE®. **(Илустрација 5)**<br><br>Генераторот пушта еден краток звук (Звук 3) за да укаже дека циклусот е завршен откако I-BLADE® е целосно придвижен и прагот на импеданца на ткивото е достигнат. Доставувањето енергија целосно автоматски запира по звукот 3. | • НАПОМЕНА: Инструментот може да се употребува со ножен или рачен прекинувач.<br><br>• НАПОМЕНА: I-BLADE® не може да се придвижи до ткивото врз кое се врши трансекција без прво целосно да се притисне копчето за активирање енергија и потоа да се отпушти ножот I-BLADE®.<br><br>• НАПОМЕНА: Ако треба, инструментот може да се брише со стерилна и влажна газа за да се отстрани ткивото. Ако ткивото е сè уште видливо во вилицата, употребете ги клештите за да го отстраните остатокот. **(Илустрација 6)**<br><br>6<br><br><br>• НАПОМЕНА: Зглобниот уред за спојување ткива ENSEAL® G2 може да се употребува во продолжен режим на активација (Extended Activation Mode) (генератор G11, верзија на софтверот 2014-1 или понова). Кога е овозможен продолжениот режим на активација кај генератор G11 (GEN11) и уредот е активиран, генераторот ќе доставува енергија во времетраење од 2 минути. Се појавува показател на генераторот додека се употребува продолжениот режим на активација. Нема да се активира звукот 3 (циклусот е завршен) додека е овозможен овој режим за време на циклусот на активација; според тоа, корисникот треба да применува енергија сè додека не се процени дека е постигнат посакуваниот ефект врз ткивото. Доставувањето енергија може да се прекине во кој било момент со пуштање на ножниот прекинувач или копчето за рачно активирање. Ако уредот е исклучен од струја или генераторот не добива напојување додека е одбрано „Extended Activation ON“ (Вклучена продолжена активација), генераторот ќе се врати на системската стандардна поставка „Extended Activation OFF“ (Продолжено активирање ИСКЛ.). |



| Упатство за употреба | Илустрации и напомени |
|---|---|
| 8 Откако ќе заврши циклусот, пуштете ја дршката за затворање и копчето за активирање енергија. **(Илустрација 7)** Ако саканиот рез е подолг од потегот на сечилото, трансекцијата може да се повтори со повторување на чекорите од 4 до 7.<br><br>9 Исправете ја оската и затворете ги вилиците пред да го отстраните уредот од трокарот. Инструментот е исправен кога стрелката како показател на тркалцето за артикулирање е порамнета со врвот на инструментот.<br><br>10 Исклучете го инструментот од генераторот.<br><br>11 Фрлете го инструментот во соодветен сад за остри предмети. Не користете го повторно инструментот. | 7<br><br><br>8<br><br><br>**Внимание:** НЕ потопувајте го дисталниот врв во течност, вклучувајќи и физиолошки раствор, за да го исчистите. **(Илустрација 8)** |

## ENSEAL® G2 артикулациони 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® G2 артикулационог инструмента за затварање ткива. Он не представља референцу за хируршке технике.

ENSEAL® и I-BLADE® заштитни су знаци компаније Ethicon Endo-Surgery.

### Индикације
ENSEAL® G2 артикулациони инструменти за затварање ткива индиковани су за биполарну коагулацију и механичку трансекцију ткива током лапароскопских и отворених процедура.

Уређаји су биполарни електрохируршки инструменти за употребу са генератором G11 (GEN11). Они су предвиђени за коришћење током отворених или лапароскопских, општих и гинеколошких хируршких операција за сечење и затварање судова, као и за сечење, хватање и дисекцију ткива током хируршке операције.

Индикације за употребу обухватају отворене и лапароскопске, опште и гинеколошке хируршке процедуре (укључујући уролошке, грудне, пластичне и реконструктивне процедуре, ресекције црева, хистеректомије, холецистектомије, процедуре на жучној кеси, Нисенову фундипликацију, адхезиолизу, оофректомије итд.) или било које процедуре у којима се обавља лигација судова (сечење и затварање), хватање ткива и дисекција. Уређаји се могу користити на судовима величине 7 mm и мањим, као и на ткиву и/или васкуларним сноповима ако њихова величина дозвољава да стану у чељусти инструмената.

ENSEAL® G2 артикулациони инструменти за затварање ткива нису показали ефикасност за тубарну стерилизацију или тубарну коагулацију у процедурама стерилизације. Немојте користити ове уређаје за ове процедуре.

### Контраиндикације
Ефикасност ENSEAL® G2 артикулационог инструмента за затварање ткива са великим чељустима за индикацију контрацептивне тубарне коагулације (трајна стерилизација жене) још увек није процењена и није позната. Конструкција ENSEAL® G2 артикулационог инструмента 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.

### Резидуални ризик:
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® G2 артикулациони инструмент за затварање ткива са великим чељустима је стерилан хируршки инструмент за употребу на једном пацијенту, који служи за обављање коагулације и трансекције крвних судова пречника мање или једнаког 7 mm, ткива и/или васкуларних снопова. Овај уређај је предвиђен искључиво за меко ткиво. Инструмент се састоји од склопа кућишта са рукохватом, ротирајућег и артикулишућег тела дужине 35 cm или 45 cm, покретних чељусти и ножа I-BLADE® у чељустима. Тело инструмента може да се ротира да би се олакшала визуелизација и омогућио лак приступ циљном ткиву. Тело инструмента, које се уобичајено налази у правом положају, може се савијати користећи артикулациони точкић да би се добио додатни приступ ткиву и да би се поједноставило постизање додатних углова код ткива и/или васкуларних снопова.



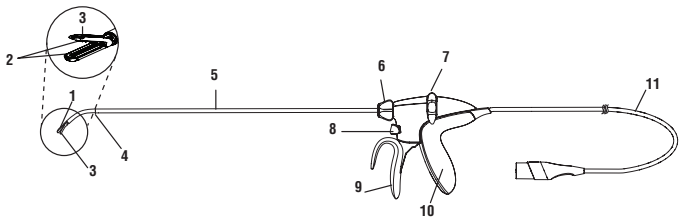
Чељусти су нормално у отвореном положају и могу да се затворе делимично или потпуно стискањем дршке за затварање. Чељусти имају атрауматске зубе пројектоване за захватање и држање циљног ткива када се стегну. Биполарна енергија се испоручује до стегнутог ткива када се притисне дугме за активирање енергије. Потпуно стезање дршке за затварање помера нож I-BLADE® унапред за дужину чељусти, тако да долази до компресовања, коагулисања и трансекције циљног ткива. Нож I-BLADE® не може се померити унапред за трансекцију ткива без претходног потпуног притискања дугмета за активирање енергије. Кабл за напајање је трајно причвршћен на уређај и служи за повезивање инструмента са генератором. ENSEAL® G2 артикулациони инструмент за затварање ткива пројектован је за коришћење искључиво са генератором G11 (GEN11) који се испоручује засебно. Димензије: Дужина чељусти, праве: 20 mm, дужина чељусти, закривљене: 19 mm, дужина тела: 35 cm од врха чељусти до дугмета за ротирање дела или 45 cm од врха чељусти до дугмета за ротирање тела пречник тела: 5 mm.

### Звучни индикатори генератора
У следећој табели ћете наћи тонове звучног одзива генератора.

| Звук | Опис | Радња |
|---|---|---|
| Звук 1 | Непрекидан стабилан испрекидани звучни сигнал | Генератор укључен: Уређај је активан. |
| Звук 2 | Непрекидни стабилан повишени звучни сигнал | Испрекидани: Граница импедансе ткива је достигнута. |
| Звук 3 | Један краћи звучни сигнал | Крај циклуса: Нож I-BLADE® је у потпуности избачен. Енергија је обустављена. |



### Илустрација и номенклатура (слика 1)
1. Чељусти (закривљене и праве)
2. Атрауматски зуби
3. Нож I-BLADE® (није видљив)
4. Артикулациони зглоб
5. Тело инструмента
6. Дугме за ротирање
7. Артикулациони точкић
8. Дугме за активирање енергије
9. Дршка за затварање
10. Кућиште са рукохватом
11. Кабл за напајање




### Услови транспорта и складиштења
Температура: од -22 °C до +60 °C
Релативна влажност ваздуха: 10% - 80%

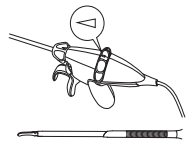
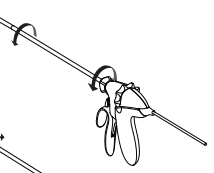
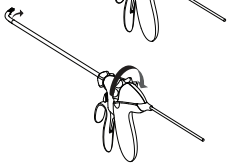
### Начин испоруке
ENSEAL® G2 артикулациони инструмент за затварање ткива са интегрисаним каблом за напајање испоручује се у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите након коришћења.

**Упозорења и мере предострожности**

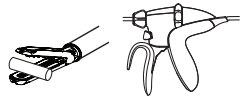
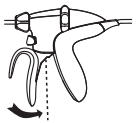
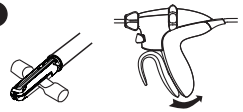
- Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог медицинског средства тако да се врши од стране или по налогу лекара.
- Прегледајте да ли на транспортној кутији и инструменту има знакова оштећења услед транспорта. Забележите било какве недостатке, ломове или очигледно оштећење, сачувајте доказ и одмах обавестите Ethicon Endo-Surgery корисничку службу и замените новим инструментом. Немојте да користите оштећени производ.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење медицинског средства или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени.
- Лапароскопске хируршке процедуре у којима се користи ENSEAL® G2 артикулациони инструмент за затварање ткива треба да обављају искључиво особе које су прошле одговарајућу обуку и припрему. Погледајте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре било ког хируршког поступка.
- Немојте да потапате ENSEAL® G2 артикулациони инструмент за затварање ткива у течност.
- Депои проводних флуида (нпр. крви, физиолошког раствора) у директном контакту са чељустима инструмента могу погоршати учинак уређаја. Уклоните накупљену течност око чељусти инструмента пре него што активирате инструмент.
- Потврдите компатибилност са генераторима. Уређај користите искључиво са верзијом софтвера X или новијом за генератор Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11). Погледајте Приручник за руковаоца за генератор G11 (GEN11) да бисте потврдили верзију софтвера.
- 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.
- За пацијенте са срчаним пејсмејкерима или другим активним имплантима, постоје могуће опасности јер се могу јавити сметње у раду пејсмејкера или пејсмејкер може бити оштећен. Уколико постоји сумња, потражите савет од квалификованог особља.
- Овај инструмент садржи хируршки оштар нож. ОВАЈ УРЕЂАЈ СЕЧЕ!
- ENSEAL® G2 артикулациони инструмент за затварање ткива није показао ефикасност за затварање великих судова без потпуног извлачења ножа I-BLADE®. Немојте да покушавате да затварате велике судове само стезањем ткива и активирањем енергије.
- Немојте да користите овај уређај на судовима пречника већег од 7 mm.
- Немојте да користите прекомерну силу на дршци за затварање да бисте затворили чељусти; захватите само онолико ткива колико ће стати између чељусти где ће струја протећи. Веће количине ткива захтевају примену веће силе на дршку за затварање. Прекомерна сила може да оштети уређај.
- Избегавајте контакт са металом и пластиком док је инструмент активан.
- Користите хируршке рукавице које је произвођач дизајнирао специјално за електрохируршке процедуре. Коришћење других рукавица може довести до опекотина или струјног удара.
- У случају квара система, обезбедите доступност одговарајуће резервне опреме за одређену процедуру.
- Чељусти и тело се могу загрејати за време и након активирања у ткиву. Увек избегавајте случајни контакт са ткивом, завесама, хируршким кецељама или другим нежељеним местима.
- Након коришћења инструмента за спајање и/или трансекцију, увек проверите ткиво у погледу хемостазе.
  Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
- Због отежане визуелизације заклоњених структура, наставите постепено и немојте да покушавате да 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 ENSEAL® G2 артикулационим инструментом за затварање ткива. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и могуће повреде корисника или пацијента.
- Прекините са употребом и замените уређај ако уочите прекомерни дим или варничење.



- 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 лапароскопских или отворених процедура треба предузети одговарајуће мере, као што су заштита за очи, маске за филтрирање и ефикасна опрема за евакуацију дима.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања да би се спречила биолошка контаминација.
- Да би се осигурало ефективно затварање и трансекција већих судова, увек у потпуности избаците нож I-BLADE® и сачекајте звучни сигнал 3.
- Немојте да прекидате са стискањем дршке за затварање тако да је нож I-BLADE® само делимично избачен.
- Трансекција без примене енергије може да доведе до крварења код васкуларног ткива.
- НЕМОЈТЕ да потапате дистални врх у течност, укључујући и физиолошки раствор, да бисте га очистили.
- Немојте да чистите инструмент абразивним средствима.
- Да бисте избегли ненамерну повреду корисника, немојте да активирате инструмент у току чишћења.
- Пре убацивања или извлачења уређаја из трокара, постарајте се да се уређај налази у правом, несавијеном положају тако што ћете проверити да ли је стрелица индикатора на артикулационом точкићу поравната са врхом инструмента.
- Уклањање уређаја из трокара док је уређај савијен може да доведе до ненамераваног уклањања трокара са места реза, губитка инсуфлације или оштећења црне облоге тела.
- Ако се црна облога тела оштети, прекините са употребом.
- Пре артикулације тела постарајте се да чељуст и артикулациони зглоб буту у потпуности убачени кроз трокар.
- ENSEAL® G2 артикулациони инструмент за затварање ткива није пасивни артикулациони инструмент. Немојте да покушавате да постигнете угао артикулације на силу притискањем тела о чврсти предмет. Користите артикулациони точкић да бисте постигли жељени угао артикулације.
- Ако се чини да је отпор ротације артикулационог точкића прекомеран, прекините са ротацијом точкића. Коришћење прекомерне силе може да доведе до оштећења уређаја.
- Немојте да користите само врх чељусти за обављање дисекције ткива.
- Да бисте смањили могућност случајног активирања, немојте да постављате свој прст на дугме за активирање све док се чељусти не нађу у жељеном положају и не планира се активирање.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су употребљени или неупотребљени. Овај уређај је пакован и стерилисан искључиво за једнократну потребу.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација може да угрози структурални интегритет уређаја и/или да доведе до квара уређаја који, пак, може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновна употреба и неправилна поновна обрада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију, унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

| Упутства за коришћење | Слике и напомене |
|---|---|
| 1 Извадите инструмент из паковања користећи стерилну технику. Да бисте избегли оштећење, немојте да окрећете инструмент у стерилном пољу. Немојте да користите оштећени производ. | |
| 2 Повежите кабл за напајање инструмента са генератором. | • НАПОМЕНА: Инструмент се налази у исправљеном положају када је стрелица индикатора на артикулационом точкићу поравната са врхом инструмента. |
| 3 Пре уметања инструмента кроз трокар, проверите да ли се инструмент налази у правом (несавијеном) положају и да ли су чељусти затворене. (слика 2) Уметните инструмент у трокар пре артикулације уређаја. | 2  |
| Да бисте ротирали уређај, окрените дугме за ротирање у жељеном смеру. **(слика 2a)** | 2a  |
| За артикулацију уређаја окрените артикулациони точкић. **(слика 2b)** Наведена слика приказује правац артикулације тела када се стрелица дугмета за ротирање поравна са врхом. | 2b  |
| Артикулациони точкић се може окренути чак и ако стрелица индикатора на дугмету за ротирање НИЈЕ поравната на врху. Артикулациони точкић и дугме за ротирање могу се користити независно. | |

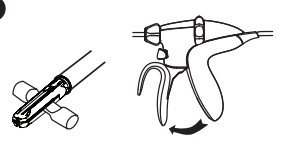
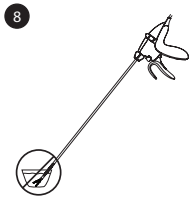


| Упутства за коришћење | Слике и напомене |
|---|---|
| 4 Поставите циљно ткиво унутар отворених чељусти. **(слика 3)** | 3  |
| 5 Стегните дршку за затварање да бисте захватили циљно ткиво између чељусти. **(слика 4)** | 4  |
| 6 Притисните дугме за активирање енергије да бисте допремили енергију до чељусти и започели коагулацију циљног ткива. Генератор ће емитовати звучни одзив (звук 1) док се енергија испоручује до захваћеног ткива. Потврдите ефекте на ткиву пре проласка ножа I-BLADE® кроз ткиво. | • НАПОМЕНА: Ткиво између чељусти може се додатно компресовати стезањем дршке за затварање до првог граничника. Применом додатног притиска код првог граничника не повећава се компресија ткива. |
| 7 Обавите циклус активирања инструмента. **(слика 5)** | 5  |
| 7a. У потпуности притисните дугме за активирање енергије да бисте откључали нож I-BLADE®. | |

Српски

| Упутства за коришћење | Слике и напомене |
|---|---|
| 7b. Док притискате дугме за активирање енергије, наставите са стежете дршку за затварање да бисте избацивали нож I-BLADE® и повећали компресију ткива. НАПОМЕНА: Код већих васкуларних снопова, препоручује се да се нож I-BLADE® избацује полако (постепено).<br><br>7c. Звук генератора мења висину (звук 2) када се достигне граница импедансе ткива и када је нож I-BLADE® спреман за потпуно избацивање. Препоручује се да одржите константну брзину током извлачења ножа I-BLADE®.<br><br>7d. Стегните дршку за затварање док се не заустави о кућиште са рукохватом. Тиме се у потпуности избацује нож I-BLADE®. **(слика 5)**<br><br>Генератор активира један кратак звучни сигнал (звук 3) да би се назначило да је циклус завршен након што се нож I-BLADE® у потпуности избаци и достигне граница импедансе ткива. Испорука енергије аутоматски се зауставља након звука 3. | • НАПОМЕНА: Инструмент се може користити помоћу ножног прекидача или прекидача за ручну контролу.<br><br>• НАПОМЕНА: Нож I-BLADE® не може се померити унапред за трансекцију ткива без претходног потпуног притискања дугмета за активирање енергије и отпуштања ножа I-BLADE®.<br><br>• НАПОМЕНА: Инструмент по потреби можете да обришете стерилном навлаженом газом да бисте уклонили ткиво. Ако је ткиво и даље видљиво на чељустима, користите форцепс клешта да уклоните остатке. **(слика 6)**<br><br>6<br><br><br>• НАПОМЕНА: ENSEAL® G2 артикулациони инструмент за затварање ткива може се користити у режиму продуженог активирања (верзија софтвера 2014-1 или новија за генератор G11). Када се режим продуженог активирања омогући на генератору G11 (GEN11) и уређај активира, генератор ће испоручити енергију која траје чак 2 минута. Током режима продуженог активирања, индикатор се приказује на генератору. Звук 3 (циклус завршен) неће се чути током циклуса активирања док је овај режим омогућен; стога, корисник треба да примењује енергију све док не процени да су жељени ефекти на ткиву постигнути. Испорука енергије може да се оконча било када пуштањем ножног прекидача или дугмета за ручно активирање. Уколико је уређај искључен из струје или је генератору искључено напајање када је изабрано „Extended Activation ON“ (Продужена активација УКЉУЧЕНА), генератор ће се вратити на подразумевано подешавање система „Extended Activation OFF“ (Продужена активација ИСКЉУЧЕНА). |



| Упутства за коришћење | Слике и напомене |
|---|---|
| 8 Након што се циклус заврши, отпустите дршку за затварање и дугме за активирање енергије. **(слика 7)**<br>Ако желите да исечете у дужини која је већа од хода сечива, трансекцију можете обавити понављањем корака 4−7.<br><br>9 Исправите тело и затворите чељусти пре уклањања уређаја из трокара. Инструмент се налази у исправљеном положају када је стрелица индикатора на артикулационом точкићу поравната са врхом инструмента.<br><br>10 Одвојите инструмент са генератора.<br><br>11 Одложите инструмент у одговарајући контејнер за оштре предмете. Немојте поново да употребљавате инструмент. | 7<br><br><br>8<br><br><br>**Опрез:** НЕМОЈТЕ да потапате дистални врх у течност, укључујући и физиолошки раствор, да бисте га очистили. **(слика 8)** |

Српски

## ENSEAL® G2 зглобни заптивач ткива

**Пажљиво прочитајте све информације.**

У случају непоштовања упутстава, може доћи до озбиљних хируршких посљедица.

**Важно:** У овом додатку паковања налазе се упутства за употребу ENSEAL® G2 зглобног заптивача ткива. Не односи се на хируршке технике.

ENSEAL® и I-BLADE® су заштитни знаци Ethicon Endo-Surgery.

### Индикације
ENSEAL® G2 зглобни заптивачи ткива су индиковани за биполарну коагулацију и механичку трансекцију ткива током лапароскопских и отворених процедура.

Ови уређаји су биполарни електрохируршки инструменти који се користе са генератором G11 (GEN11). Намијењени су за коришћење током отворених или лапароскопских, општих и гинеколошких хируршких захвата како би се пререзали и затворили судови или за резање, хватање и сецирање ткива током хируршких захвата.

Овај уређај је индикован за: отворене и лапароскопске, опште и гинеколошке хируршке захвате (укључујући: уролошке, торакалне, пластичне и реконструктивне процедуре, ресекције цријева, хистеректомије, холецистектомије, процедуре везане за жучну кесу, Нисенову фундопликацију, адхезиолизу, оофректомије, итд.) или било које процедуре гдје се обавља везивање судова (сјечење и затварање), хватање и дисекција ткива. Овај уређај се може користити на судовима до (и укључујући) 7 мм и ткиву и/или групама судова које могу да стану у чељусти инструмената.

ENSEAL® G2 зглобни заптивачи ткива се нијесу показали ефикасним за стерилизацију тубе или њену коагулацију током процедура стерилизације. Немојте користити ове уређаје за ове процедуре.

### Контраиндикације
Ефикасност ENSEAL® G2 зглобног заптивача ткива за индиковање контрацептивне коагулације тубе (трајне стерилизације жена) није процијењена и непозната је. Дизајн ENSEAL® G2 зглобног заптивача ткива се значајно разликује од дизајна биполарних уређаја који су намијењени индиковању контрацептивне коагулације тубе. Разлике у дизајну могу утицати на ефикасност процедуре и стопе неуспјеха не морају бити упоредиве.

### Резидуални ризик:
Нежељени нуспроизводи и ризици, повезани са ENSEAL® биполарним електрохируршким уређајем, укључују потенцијално крварење, повреде ткива механичким или топлотним оштећењем, контакт са нестерилним површинама или пренос патогена, запаљенске или нежељене реакције ткива, електрични шок или некомпатибилност пацијента за магнетну резонанцу, оштећење имовине или загађење животне средине. Такође, случајна оштећења, продужени хируршки захват или измијењена хируршка процедура могу настати усљед проблема везаних за активирање уређаја, оштећене уређаје или електромагнетну сметњу.

### Опис уређаја
ENSEAL® G2 зглобни заптивач ткива је стерилни хируршки инструмент за једнократну употребу који се користи за коагулацију и трансекцију судова пречника до, и укључујући, 7 мм и ткива и/или група судова. Овај уређај се може користити само за меко ткиво. Овај инструмент се састоји од склопа дршке, ротирајућег и зглобног тијела дужине 35 цм или 45 цм, покретне чељусти и I-BLADE® у чељустима. Тијело овог инструмента се може окренути како би се олакшала визуелизација и омогућио лакши приступ циљном ткиву. Тијело инструмента, које је обично исправљено, се може савити коришћењем зглобног точка, како би се омогућио додатан приступ ткиву и како би уређај, под додатним угловима, могао приступити ткиву и/или групама судова.

Чељусти се обично налазе у отвореној позицији и могу бити дјелимично или потпуно затворене притискањем ручке за затварање. Чељусти имају зубе који не изазивају трауме и служе за хватање и држање циљног ткива када су затворене. Биполарна енергија се испоручује притиснутом ткиву,

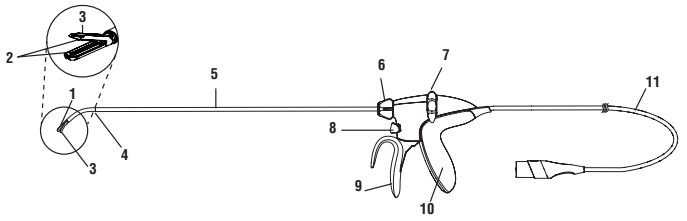


када је притиснуто дугме за активирање енергије. Потпуно притискање ручке за затварање активира I-BLADE® дуж цијеле дужине чељусти и долази до сабијања, коагулације и трансекције циљног ткива. I-BLADE® не може извршити трансекцију ткива, уколико претходно до краја не притиснете дугме за активирање енергије. Кабл за напајање мора бити увијек прикључен за уређај и он спаја инструмент са генератором. ENSEAL® G2 зглобни заптивач ткива је осмишљен за искључиву употребу са генератором G11 (GEN11), који се пакује одвојено. Димензије: Дужина чељусти, исправљене: 20 мм, дужина чељусти, закривљене: 19 мм, дужина тијела: 35 цм од врха чељусти до ротационе главе тијела или 45 цм од врха чељусти до ротационе главе тијела, пречник тијела: 5 мм.

### Звучне поруке генератора
Погледајте сљедећу табелу како би сазнали које су то звучне повратне информације које генератор користи.

| Тон | Опис | Радња |
|---|---|---|
| Тон 1 | Константни кратки тонови | Генератор је укључен: Уређај је активан. |
| Тон 2 | Константни кратки тонови повећавајуће јачине | Средина циклуса: Праг импедансе ткива је достигнут. |
| Тон 3 | Један кратак тон | Крај циклуса: I-BLADE® је потпуно активиран. Заустављен је довод енергије. |

### Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)
1. Чељусти (закривљене или праве)
2. Зуби који не изазивају трауме
3. I-BLADE® нож (не види се)
4. Зглоб
5. Тијело
6. Ротациона глава
7. Зглобни точак
8. Дугме за активирање енергије
9. Ручка за затварање
10. Склоп дршке
11. Кабл за напајање




### Услови транспорта и складиштења
Температура: -22 °C до +60 °C
Релативна влажност: 10% - 80%

### Како се испоручује
ENSEAL® G2 зглобни заптивач ткива са интегрисаним каблом за напајање се испоручује као стерилан за једнократну употребу. Одбаците након употребе.

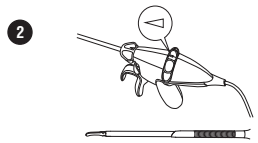
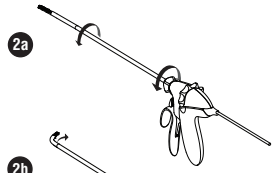
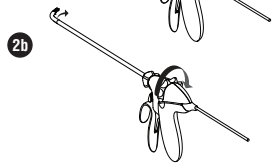
Црногорски

**Упозорења и мјере предострожности**

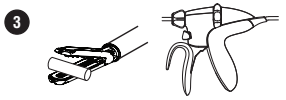
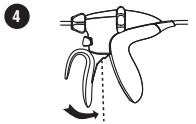
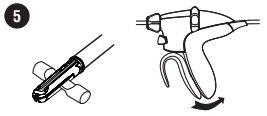
- Опрез: Федерални закон у САД-у ограничава продају овог уређаја само од стране или по налогу љекара.
- Провјерите да ли паковање и инструмент показују знаке оштећења усљед транспорта. Забиљежите све недостатке, ломове или очигледна оштећења на инструменту, задржите доказе и одмах обавијестите Корисничку службу компаније „Ethicon Endo-Surgery“ и замијените тај инструмент новим. Не користите оштећени производ.
- Неопходно је детаљно познавање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре како би се избјегао струјни удар и опекотине, на пацијенту као и на медицинском особљу, али и оштећења на уређају или другим медицинским инструментима. Увјерите се да електрична изолација или уземљење нијесу оштећени.
- Лапароскопске хируршке процедуре са ENSEAL® G2 зглобним заптивачем ткива треба да обављају само лица која су адекватно обучена и припремљена. Прије отпочињања било које хируршке процедуре, погледајте медицинску литературу у вези техника, компликација и опасности.
- Не потапајте ENSEAL® G2 зглобни заптивач ткива у течности.
- Проводљиве течности (нпр. крв, раствор), уколико дођу у контакт са чељустима инструмента, могу довести да проблема са радом уређаја. Уклоните нагомилану течност из околине чељусти инструмента прије активирања тог инструмента.
- Провјерите компатибилност са генераторима. Овај уређај користи само генератор Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11), са верзијом рачунарског програма X или новијом. Погледајте кориснички приручник за генератор G11 (GEN11) како би сазнали верзију рачунарског програма.
- Овај уређај је под високим напоном када је генератор активан. Активирајте овај уређај само када видите чељусти како би избјегли нежељену коагулацију ткива или некрозу.
- За пацијенте са електростимулаторима срца или другим активним уграђеним уређајима, постоји могућа опасност јер може доћи до сметње у раду електростимулатора срца или се он може оштетити. Уколико нијесте сигурни, потражите савјет од одобреног квалификованог лица.
- Овај инструмент посједује хируршки оштру ивицу. ОВАЈ УРЕЂАЈ РЕЖЕ!
- ENSEAL® G2 зглобни заптивач ткива није ефикасан за заптивање великих судова без потпуне активације I-BLADE®. Не покушавајте да затворите велике судове тако што ћете само ухватити ткиво и активирати енергију.
- Не користити овај уређај за заптивање судова чији пречник прелази 7 мм.
- Не користите претјерану силу на ручки за затварање како би затворили чељусти; ухватите само онолико ткива колико може да стане између чељусти, тј. тамо гдје ће проћи струја. Веће количине ткива захтијевају већу силу како би помјерили ручку за затварање. Коришћење претјеране силе може оштетити уређај.
- Избјегавајте контакт са металним и пластичним предметима док је инструмент активан.
- Користите хируршке рукавице које су њихови произвођачи намјенски направили за електрохируршке процедуре. Коришћење другачијих рукавица може довести до опекотина или шокова.
- У случају отказивања система, увјерите се да је доступна одговарајућа резервна опрема, релевантна за специфичну процедуру.
- Током и након активације у ткиву, чељусти и тијело могу бити врели. Избјегавајте нежељени контакт са ткивом, покривачима, хируршким мантилима или другим нежељеним мјестима.
- Након коришћења инструмента за затварање и/или трансекцију, увијек провјерите хемостазу ткива.
  Ако нема хемостазе, требало би предузети одговарајуће кораке како би дошло до хемостазе.
- Због тешкоћа приликом визуелизације покривених структура, радите полако и не покушавајте да извршите трансекцију велике количине ткива при једној активацији. Избјегавајте дијељење великих група ткива и/или група судова када инструмент користите под овим условима.
- Производи које производе или дистрибуирају компаније које није овластила компанија „Ethicon Endo-Surgery“ можда неће бити компатибилни са овим инструментом, ENSEAL® G2 зглобним заптивачем ткива. Коришћење таквих производа може да доведе до неочекиваних резултата и могућих повреда корисника или пацијента.
- Уколико примијетите претјеране количине дима или варничење, прекините употребу и замијените уређај.

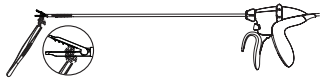


- Као и са свим енергетским ресурсима, (електрохирургија, ласер или ултразвук), постоји опасност од потенцијалних канцерогених и заразних ефеката секундарних производа, као што су испарења спаљеног ткива и аеросоли. Током лапароскопских или отворених процедура користите одговарајући заштиту, као што су заштитне наочаре, маске за филтрацију и ефикасна опрема за уклањање дима.
- Инструменти или уређаји који дођу у контакт са тјелесним течностима могу да захтијевају посебан начин одлагања како би се спријечила биолошка контаминација.
- Како би осигурали ефикасно затварање и трансекцију великих судова, увијек до краја активирајте I-BLADE® и сачекајте да чујете тон 3.
- Не пуштајте ручку за затварање уколико је I-BLADE® само дјелимично активиран.
- Трансекција без енергије може довести до крварења унутар васкуларног ткива.
- НЕ потапајте дистални врх у течност, укључујући ту и растворе, како би очистили инструмент.
- Не чистите инструмент абразивним средствима.
- Како би избјегли случајну повреду корисника, не активирајте инструмент док га чистите.
- Прије убацивања или уклањања уређаја из троакара, увјерите се да је уређај исправљен, тако што ћете се увјерити да је стрелица показатеља на зглобном точку поравната са врхом инструмента.
- Уклањање уређаја из троакара док је уређај и даље савијен може довести до случајног уклањања троакара из реза, губитка инсуфлације или оштећења црног поклопца тијела.
- Уколико је црни поклопац тијела оштећен, престаните да користите инструмент.
- Прије савијања тијела, увјерите се да су чељусти и зглоб у потпуности убачени у троакар.
- ENSEAL® G2 зглобни заптивач ткива није пасивни зглобни уређај. Не мијењајте на силу угао савијања тако што ћете инструмент притиснути о чврсто тијело. Користите зглобни точак како би добили жељени угао савијања зглоба.
- Уколико вам се чини да је сила потребна за окретање зглобног точка претјерана, прекините окретање точка. Коришћење претјеране силе може оштетити овај уређај.
- Не користите само горњу чељуст како би обавили дисекцију ткива.
- Како би смањили могућност случајне активације, не стављајте прст на дугме за активацију све док се чељусти не налазе на жељеној позицији и док не желите да активирате уређај.
- Одложите све отворене инструменте, без обзира на то да ли су коришћени или некоришћени. Овај уређај је пакован и стерилизован само за једнократну употребу.
- Поновно коришћење или неодговарајућа прерада или поновна стерилизација може довести до нарушавања структурног интегритета уређаја и/или довести до квара уређаја, што, са друге стране, може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновно коришћење и неодговарајућа прерада или поновна стерилизација уређаја за једнократну употребу могу довести до ризика од контаминације и/или узроковати инфекцију пацијената или више њих, укључујући, али без ограничења, и преношење инфективних болести. Контаминација може довести до повреде, болести или смрти.

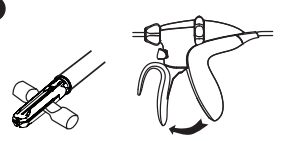
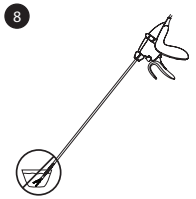
| Упутства за употребу | Илустрације и напомене |
|---|---|
| 1 Коришћењем стерилне технике, уклоните инструмент из пакета. Да бисте избјегли оштећење, не окрећите инструмент у стерилном пољу. Не користите оштећени производ. | |
| 2 Прикључите кабл за напајање инструмента на генератор. | • НАПОМЕНА: Инструмент је исправљен када је стрелица показатеља на зглобном точку поравната са врхом инструмента. |
| 3 Прије убацивања инструмента кроз троакар, увјерите се да је инструмент исправљен (није савијен) и да су чељусти затворене. **(Илустрација 2)** Убаците инструмент у троакар прије савијања уређаја. |  |
| Како би окренули уређај, окрените ротациону главу до жељене позиције. **(Илустрација 2а)** |  |
| Како би савили уређај, окрените зглобни точак. **(Илустрација 2б)** Ова илустрација приказује правац савијања тијела када је стрелица ротационе главе поравната на врху. |  |
| Зглобни точак се може окренути чак и када стрелица показатеља ротационе главе НИЈЕ поравната на врху. Зглобни точак и ротациона глава се могу користити независно једно од другога. | |



| Упутства за употребу | Илустрације и напомене |
|---|---|
| 4 Позиционирајте циљно ткиво унутар отворених чељусти. **(Илустрација 3)** |  |
| 5 Притисните ручку за затварање како би ухватили циљно ткиво између чељусти. **(Илустрација 4)** |  |
| 6 Притисните дугме за активирање енергије како би активирали чељусти и почели коагулацију циљног ткива. Генератор ће се огласити звучном повратном информацијом (тоном 1) и испоручити енергију до мјеста гдје је ткиво ухваћено. Потврдите да долази до промјена на ткиву, прије него што I-BLADE® крене са резањем ткива. | • НАПОМЕНА: Ткиво, које се налази између чељуст, се може додатно сабити тако што ћете притиснути ручку за затварање до првог корака. Додатно притискање код првог корака не повећава сабијање ткива. |
| 7 Завршите циклус активирања инструмента. **(Илустрација 5)** |  |
| 7а. До краја притисните дугме за активирање енергије како би одблокирали I-BLADE®. | |

| Упутства за употребу | Илустрације и напомене |
|---|---|
| 7б. Док притискате дугме за активирање енергије, наставите са притискањем ручке затварање како би активирали I-BLADE® и повећали сабијање ткива.<br>НАПОМЕНА: За веће групе судова, препоручујемо лагано активирање I-BLADE® (постепено).<br><br>7ц. Тон генератора мијења јачину (тон 2) када достигнете праг импедансе ткива и када је I-BLADE® спреман за пуну активацију. Препоручујемо да одржавате константну брзину током активације I-BLADE®.<br><br>7д. Притисните ручку за затварање све док се она не ослони о склоп дршке. Ово ће потпуно активирати I-BLADE® (илустрација 5).<br><br>Овај генератор емитује један кратак тон (тон 3) како би показао да је циклус завршен након потпуне активације I-BLADE® и да је достигнут праг импедансе ткива. Испорука енергије се аутоматски зауставља након тона 3. | • НАПОМЕНА: Овај инструмент се може контролисати ножним прекидачем или ручним прекидачем.<br><br>• НАПОМЕНА: I-BLADE® не може извршити трансекцију ткива, уколико претходно до краја не притиснете дугме за активирање енергије, а затим отпустите I-BLADE®.<br><br>• НАПОМЕНА: Инструмент можете да чистите стерилном влажном газом да бисте уклонили ткиво, ако је неопходно. Уколико је ткиво и даље видљиво унутар ручице за хватање, користите форцепс како би уклонили остатке. **(Илустрација 6)**<br><br>6<br><br><br>• НАПОМЕНА: ENSEAL® G2 зглобни заптивач ткива се може користити у режиму рада продужене активације (верзија рачунарског програма генератора G11 2014-1 или новија). Уколико је режим рада продужене активације омогућен на генератору G11 (GEN11), а уређај је активиран, генератор ће у трајању до 2 минута испоручивати енергију. Током режима рада продужене активације, на генератору је видљив показатељ. Тон 3 (завршетак циклуса) се неће огласити током циклуса активирања, док је овај режим рада омогућен; стога, корисник треба користи енергију све док не процијени да је постигао жељени ефекат на ткиву. Испоручивање енергије се може прекинути у било ком тренутку отпуштањем ножног прекидача или дугмета за почетак процедуре. Ако је уређај отпојен или је генератор искључен из напајања док је одабрана „Extended Activation ON“ (Продужена активација УКЉУЧЕНО), систем генератора ће аутоматски вратити на подразумијевано подешавање „Extended Activation OFF“ (Продужена активација ИСКЉУЧЕНО). |



| Упутства за употребу | Илустрације и напомене |
|---|---|
| 8 Након завршетка циклуса, пустите ручку за затварање и дугме за активирање енергије. **(Илустрација 7)**<br>Уколико је жељени рез дужи од опсега покрета сјечива, трансекцију можете завршити тако што ћете поновити кораке од 4 до 7.<br><br>9 Исправите тијело и затворите чељусти прије уклањања уређаја из троакара. Инструмент је исправљен када је стрелица показатеља на зглобном точку поравната са врхом инструмента.<br><br>10 Отпојите инструмент од генератора.<br><br>11 Одбаците инструмент у одговарајући контејнер за игле. Не користите инструмент поново. | 7<br><br><br>8<br><br><br>**Опрез:** НЕ потапајте дистални врх у течност, укључујући ту и растворе, како би очистили инструмент. **(Илустрација 8)** |

# ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头

**请认真阅读所有内容**。

如不正确遵照说明进行操作，可能会导致严重的外科手术后果。

**重要信息：**该产品说明书用于提供 ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头的使用说明。
它不是外科技术参考。

ENSEAL® 和 I-BLADE® 是 Ethicon Endo-Surgery 的注册商标。

## 适应症
ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头专用于腹腔镜和开放手术中的组织双极电凝和机械横切。

该设备是双极电外科器械，可与 G11（GEN11）发生器配套使用。在进行开放或腹腔镜、外科和妇科手术时，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。

适用于包括开放和腹腔镜、外科及妇科手术（包括泌尿、胸外、整形、肠切除、子宫切除、胆囊切除、胆囊手术、尼森胃底折叠、粘连松解、卵巢摘除等）在内的各类手术，以及需要进行血管结扎（切断及缝合）、组织抓取及精细分离操作的其他手术。该设备可用于最粗 7 mm（含）的血管，以及适用于该仪器钳口的组织和/或血管束。

ENSEAL® G2 带关节头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电凝。进行这些手术时，请勿使用该设备。

## 禁忌症
ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头用于避孕输卵管凝闭（永久性绝育）的疗效未经评估，结果尚不明确。ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头采用完全不同于市售避孕输卵管凝闭双极型产品的设计理念。由于采用的设计不同，可能会影响手术效果，而且故障率也不具可比性。

## 剩余风险:
与 ENSEAL® 双极电外科装置相关的不良反应和风险包括：出血、因机械或热损伤造成的组织受伤、形成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，器械激活、器械损坏或电磁干扰相关的问题有可能造成意外伤害、扩大手术或改变手术方法。

## 设备描述
ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头是一种无菌的一次性器械，用于凝结和切割直径不超过 7 mm（含）的血管，以及组织和/或血管束。该仪器仅用于软组织。该仪器包括一个握把壳组件、一可旋转并能打弯的轴杆（长 35 cm 或 45 cm）、一个可动钳口，钳口中是 I-BLADE®。该仪器的轴杆可以旋转，便于观察，易于进入目标组织。该仪器的轴杆通常为平直放置，可使用环接轮接合打弯，进入更多组织，有助于在组织和/或血管束上获得更大角度。

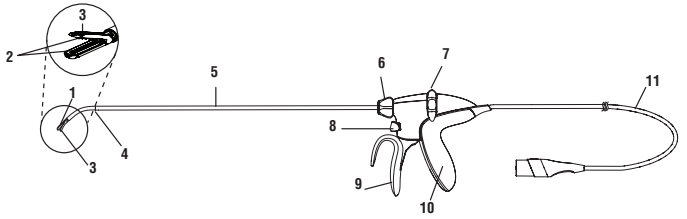
钳口通常在打开位置，握紧闭合手柄可将其全部或部分闭合。该钳口有防损齿，夹紧时可用于抓取和夹紧目标组织。当按下能量激活按钮后，双极能量可传至夹紧的组织中。完全握紧闭合手柄可将 I-BLADE® 推入钳口长度，压紧目标组织，使其凝固，然后切断。如果不首先完全按下能量激活按钮，I-BLADE® 则无法推出以离断组织。电源线应始终与设备相连，并且将仪器连接至发生器。ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头为独立包装，专用于 G11（GEN11）发生器。尺寸：钳口平直长度：20 mm，钳口弯曲长度：19 mm，轴长：钳口尖至轴杆旋转旋钮为 35 cm，或者从钳口尖至轴杆旋转旋钮为 45 cm，轴直径：5 mm。

## 发生器声音指示器
请参阅下面的发生器声音反馈音调表。



| 音调 | 说明 | 操作 |
|---|---|---|
| 音调 1 | 持续稳定的嘟嘟声 | 发生器开启：刀头处于激发状态。 |
| 音调 2 | 持续稳定的嘟嘟声，音量提高 | 中等：达到组织阻抗阈值。 |
| 音调 3 | 一声短促的嘟嘟声 | 周期结束：I-BLADE® 完全推入。<br>停止提供能量。 |

## 示图和命名 (图 1)
1. 钳口（弯曲或平直）
2. 防损齿
3. I-BLADE® 刀（不可见）
4. 环接头
5. 轴杆
6. 旋转旋钮
7. 环接轮
8. 能量激活按钮
9. 闭合手柄
10. 握把壳
11. 电源线



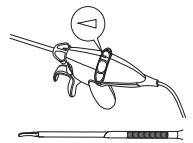
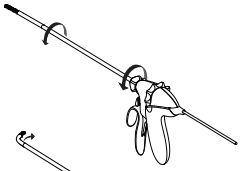
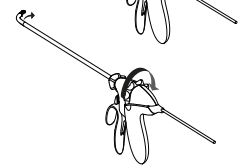
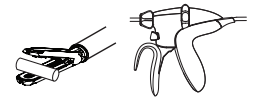
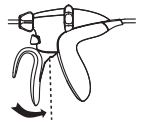
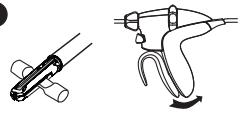

## 运输和储存条件
温度：-22° C 至 +60° C
相对湿度：10% - 80%

## 运输方式
ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头配备一体式电源线，无菌供应，为一次性器械。应在用后丢弃。

## 警告和注意事项
- 注意：联邦（美国）法律规定只能由医师或遵医嘱销售此设备。
- 检查装运箱和仪器是否存在运输损坏的迹象。请注意，如发现任何短缺、破损或明显损坏，请保留证据，然后立即通知 Ethicon Endo-Surgery 客服，并更换一个新仪器。切勿使用已损坏的产品。
- 应全面透彻地了解涉及激光、高频电刀及超声波的手术原则和技术，这对于避免患者及医务人员触电和烧伤，以及医疗器械损害至关重要。请确保电气绝缘或接地未受到影响。
- 仅允许经过适当培训并准备充分的人员使用 ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头进行腹腔镜手术。手术前，请查阅关于并发症和危害的医学文献。
- 切勿将 ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头浸于液体中。
- 大量导电液体（如血液、生理盐水）与仪器钳口直接接触会影响仪器性能。激活该仪器前，请去除仪器钳口四周的聚集的液体。
- 确认与发生器的兼容性。本仪器仅与 Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) 发生器版本 X 或更高软件版本配套使用。请查阅 G11 (GEN11) 发生器操作手册以确定软件版本。
- 只要发生器处于激活状态，该仪器就处于高压状态。仅在可直接目测观察到钳口时才可激活仪器，从而避免造成意外的组织凝结或坏死。
- 对于使用心脏起搏器或其他有源植入器械的病人来说，存在潜在危害，因为起搏器作业可能会受到干扰，起搏器也可能受损。如有疑虑，应咨询业界认可的合格专家的意见。
- 该仪器带有手术用利刃。小心割伤！

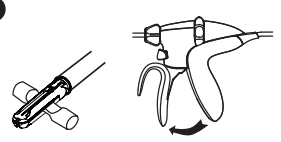
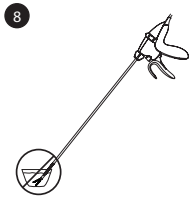
- ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头未经证明在未完全推入 I-BLADE® 的情况下，可有效密封粗血管。切勿尝试仅通过夹紧组织并施力来密封粗血管。
- 切勿将该仪器用于密封直径超过 7 mm 的血管。
- 切勿使用过大的力来夹合钳口；仅在通电时，使用钳口抓取尽可能多的组织。抓取的组织越多，闭合手柄需施加的力越大。用力过大可能会损坏仪器。
- 仪器处于激活状态时，请避免其接触金属及塑料材料。
- 请使用专业制造商为电外科手术生产的手术用手套。使用其他手套可能会导致烧伤或电击。
- 系统发生故障时，确保提供针对特定手术的备用设备。
- 在组织中激活期间及之后，钳口和轴杆可能会很热。请始终避免意外接触组织、窗帘、手术衣或其他部位。
- 使用该仪器进行密封和/或横切后，始终检查组织是否止血。如未止血，应采取必要措施进行止血。
- 由于很难看清被遮挡的结构，请缓慢推进，切勿尝试在一次激活中横切大面积组织。当在这些条件下使用仪器时，避免分割大面积组织和/或血管束。
- 未经 Ethicon Endo-Surgery 授权的制造商生产或销售的产品可能与 ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头不兼容。使用此类产品可能导致预料不到的结果，并且有可能对使用者或患者造成伤害。
- 若出现过量烟雾或火花现象，请停止使用并更换设备。
- 对于配备的所有能源设备（电外科器械、激光或超声波），组织烟雾和气溶胶等副产物存在致癌及传染的潜在风险。进行腹腔镜手术或切口手术时，应采取适当的措施，如佩戴防护眼镜、过滤口罩或安装有效的排烟设备。
- 与体液接触的仪器或设备可能需要特殊处理，以防止生物污染。
- 为确保有效密封和切割粗血管，一直推进 I-BLADE® 直到听到音调 3。
- 请勿在部分推进 I-BLADE® 时，停止握紧闭合手柄。
- 无电切割可能导致血管组织出血。
- 切勿将远端钳口浸入液体（包括生理盐水）中来清洗。
- 切勿使用防腐剂清洗仪器。
- 为避免对使用者造成意外伤害，切勿在清洗时激活仪器。
- 将该设备插入或移出套管前，请确定环接轮上的指示箭头与仪器的顶端对齐，这可确保仪器处于平直、非接合位置。
- 在该仪器打弯状态时，将其从套管中移除可能导致套管从切口处意外拔出，这样会气腹漏气或损坏黑轴外壳。
- 若黑轴外壳损坏，请停止使用。
- 在打弯轴杆之前，请确保钳口和环接头完全插入套管。
- ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头不是被动型环接仪器。切勿将轴杆按到坚固物体上来强行调节环接角度。请使用环接轮来实现所需的环接角度。
- 若感觉环接轮的旋转力过大，请停止旋转。用力过大可能会损坏仪器。
- 切勿单独使用顶部钳口来分离组织。
- 为避免意外激活，在钳口未达到所需位置并且激活前，切勿将手指放在激活按钮上。
- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。本器械是灭菌包装，仅限单病人使用。
- 重复使用以及不恰当的再次加工或再次灭菌处理可能会损害装置的结构完整性和/或使装置失效，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 对一次性使用器械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。



| 使用说明 | 图注 |
|---|---|
| 1 使用无菌技术将仪器从包中取出。为避免损坏，移入无菌区域时不要翻转仪器。切勿使用已损坏的产品。 | |
| 2 将仪器电源线与发生器连接。 | • 注：环接轮上的指示箭头对齐仪器顶部时，仪器处于平直位置。 |
| 3 将仪器插入套管前，请确定仪器处于平直（未环接）位置，且钳口闭合。**（图 2）** 请在打弯前将仪器插入套管。 | 2  |
| 为旋转设备，请将旋转旋钮转至所需方位。**（图 2a）** | 2a  |
| 要使刀头打弯，请转动环接轮。**（图 2b）** 图中给出旋转旋钮箭头与顶部对齐时的头端打弯方向。<br>即使旋转旋钮指示箭头未与顶部对齐，环接轮也可能转动。环接轮和旋转旋钮可单独使用。 | 2b  |
| 4 将目标组织放置在打开的钳口内。**（图 3）**。 | 3  |
| 5 握紧闭合手柄以抓取钳口内的目标组织 **（图 4）**。 | 4  |
| 6 按下能量激活按钮来为钳口通电，然后开始凝固目标组织。发生器在能量发送至所抓取的组织时发出声音反馈（音调 1）。在推出 I-BLADE® 通过组织前确认组织的反应。 | • 注：将闭合手柄握紧至第一个停止位，可进一步压紧钳口夹住的组织。在第一个停止位施力并不会加大组织压紧度。 |
| 7 完成设备激发周期 **（图 5）**。<br>7a. 若欲解锁 I-BLADE®，请完全按下能量激活按钮。 | 5  |

| 使用说明 | 图注 |
| --- | --- |
| 7b. 在按下能量激活按钮时，持续挤压闭合手柄来推进 I-BLADE®，增大组织压紧度。注：对于大型血管束，建议缓慢推进 I-BLADE®（逐步）。<br><br>7c. 当达到组织阻抗阈值时，发生器音调变高（音调 2），I-BLADE® 已准备完全推进。整个 I-BLADE® 推进过程中，建议保持恒定速度。<br><br>7d. 紧握闭合手柄直到其接触到握把壳。这将完全推进 I-BLADE®（**图 5**）<br><br>发生器发出一声短促嘟嘟响（音调 3），表示 I-BLADE® 完全推入，结束周期，并达到组织阻抗阈值。发出音调 3 后能量传送自动停止。 | • 注：该仪器可使用脚踏开关或手动开关控制。<br><br>• 注：首次使用时，如果不完全按下能量激活按钮并释放 I-BLADE®，则 I-BLADE® 不能退出并离断组织。<br><br>• 注：如必要，可用无菌湿纱布海绵来清除仪器中的组织。若钳口中仍有组织，请使用镊子夹除。**（图 6）**<br><br>6<br><br><br>• 注： ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头可在延长激发模式（发生器 G11 软件版本 2014−1 或更高）下使用。在发生器 G11 (GEN11) 上启用延长激发模式并启动装置时，发生器将提供 2 分钟的电能。在延长激发模式期间，发电机上会显示指示。此模式启用时，启动周期内将不会收到提示音 3 (周期完成)；因此，用户应一直保持通电，直至认为获得所需的组织效果。供电可随时通过松开脚踏开关或手动启动按钮来中断。若在选择“延长激发开启”时，装置电源断开或发生器电源关闭，发电机将返回至系统默认设置“延长激发关闭”。 |



| 使用说明 | 图注 |
| --- | --- |
| 8 周期结束后，松开闭合手柄和能量激活按钮。**（图 7）**<br>如所需切割比刀片行程长，请重复 4-7 步来完成切割操作。<br><br>9 将设备从套管移除前，拉直轴杆并闭合钳口。环接轮上的指示箭头对齐仪器顶部时，仪器处于平直位置。<br><br>10 将仪器从发生器上断开。<br><br>11 把仪器弃置于合适的医疗专用容器中。切勿重复使用仪器。 | 7<br><br><br>8<br><br><br>**小心：**切勿将远端刀头浸入液体（包括生理盐水）中来清洗。**（图 8）** |

| | |
|---|---|
|  | Refer to Instruction Manual/Booklet for Information Related to Safety<br>Se reporter au manuel / à la notice d'utilisation pour les informations concernant la sécurité.<br>Informationen zur Sicherheit sind der Gebrauchsinformation/Bedienungsanleitung zu entnehmen.<br>Per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni.<br>Consulte o manual/folheto de instruções para informações relacionadas com a segurança.<br>Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre seguridad.<br>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje voor informatie over veiligheid.<br>Se instruktionsbogen/manualen for at få oplysninger om sikkerhed.<br>Katso turvallisuutta koskevat tiedot käyttöoppaasta/-ohjeesta.<br>Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο/ Φυλλάδιο Οδηγιών για πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια.<br>Se användarhandboken/broschyren för information om säkerhet.<br>W celu uzyskania informacji dotyczących bezpieczeństwa, zapoznać się z instrukcją/broszurą dotyczącą użytkowania.<br>A biztonságosságra vonatkozó utasításokat lásd a felhasználói kézikönyvben/füzetben.<br>Viz pokyny k použití / informační brožurku, kde najdete informace související s bezpečností.<br>Informácie týkajúce sa bezpečnosti nájdete v návode/príručke na použite.<br>Se instruksjonshåndboken/-heftet for informasjon angående sikkerhet.<br>Güvenlikle İlgili Bilgiler İçin Talimatlar Kılavuzuna/Kitapçığına Başvurun.<br>Информация о безопасности представлена в руководстве/буклете с инструкцией по применению.<br>Consultaţi manualul/broşura de instrucţiuni pentru informaţii referitoare la siguranţă.<br>Lihat Instruksi Manual/Buklet untuk informasi yang Berkaitan dengan Keselamatan.<br>Tham khảo Tài liệu Hướng dẫn/Sách Hướng dẫn để biết Thông tin Liên quan đến An toàn.<br>Vaadake ohutusalase teabega tutvumiseks kasutusjuhendit/brošüüri.<br>Ar drošību saistītu informāciju skatiet instrukciju rokasgrāmatā/bukletā.<br>Informacijos apie saugą ieškokite instrukcijų vadove ar brošiūroje.<br>Прочетете брошурата с инструкции за експлоатация за информацията, свързана с безопасността.<br>Pogledajte korisnički priručnik / knjižicu uputa za informacije o sigurnosti.<br>Za informacije o varnosti glejte navodila/priročnik za uporabo.<br>Прочитајте во прирачникот со упатства/брошурата за информации поврзани со безбедноста.<br>Погледајте приручник са упутствима/брошуру са упутствима у вези са безбедношћу.<br>Погледајте приручник/брошуру са упутствима за информације које се односе на сигурност.<br>有关安全相关的信息，请参阅说明手册/小册子。 |

| | | |
|---|---|---|
| STERILE R | Sterilized Using Irradiation<br>Stérilisé par irradiation<br>Durch Bestrahlung sterilisiert<br>Sterilizzato mediante radiazioni<br>Esterilizado por irradiação<br>Esterilizado mediante radiación<br>Gesteriliseerd met straling<br>Steriliseret ved bestråling<br>Steriloitu säteilyttämällä<br>Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας<br>Steriliserad med strålning<br>Wysterylizowano przy pomocy promieniowania<br>Besugárzással sterilizálva<br>Sterilizováno pomocí ozáření<br>Sterilizované pomocou ožiarenia<br>Sterilisert med stråling | Işınlama Kullanılarak Sterilize Edilmiştir<br>Стерилизовано радиацией<br>Sterilizat prin iradiere<br>Disterilkan Menggunakan Iradiasi<br>Tiệt trùng Bằng cách Chiếu xạ<br>Steriliseeritud kiirgusega<br>Sterilizēts ar starojumu<br>Sterilizuota spinduliuote<br>Стерилизирано с радиация<br>Sterilizirano zračenjem<br>Sterilizirano s sevanjem<br>Стерилизирано со зрачење<br>Стерилисано зрачењем<br>Стерилизовано коришћењем зрачења<br>使用辐射灭菌 |
| 2 | Single Patient Use<br>À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention<br>Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten<br>Per l'uso su un singolo paziente<br>Para ser utilizado num único doente<br>Uso en un solo paciente<br>Voor gebruik bij één patiënt<br>Til anvendelse på én patient<br>Potilaskohtainen<br>Χρήση σε έναν μόνον ασθενή<br>Endast för en patients bruk<br>Do użytku u jednego pacjenta<br>Egyetlen betegnél használható fel<br>Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta<br>Určené iba pre jedného pacienta | Kun til bruk på én pasient<br>Tek Hastada Kullanılabilir<br>Для применения у одного пациента<br>De unică utilizare<br>Penggunaan Sekali Pakai<br>Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất<br>Kasutamiseks ühel patsiendil<br>Lietošanai vienam pacientam<br>Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui<br>За употреба само при един пациент<br>Uporaba na jednome pacijentu<br>Za uporabo pri enem bolniku<br>За употреба само на еден пациент<br>За употребу на једном пацијенту<br>Само за једнократну употребу<br>单一患者使用 |
| LOT | Lot Number<br>Numéro de lot<br>Ch.-B.<br>Numero di lotto<br>Número do lote<br>Número de lote<br>Lotnummer<br>Lotnummer<br>Eränumero<br>Αριθμός παρτίδας<br>Partinummer<br>Numer partii<br>Gyártási tételszám<br>Číslo skupiny<br>Číslo šarže<br>Batchnummer | Lot Numarası<br>Номер партии<br>Număr lot<br>Nomor Lot<br>Số lô<br>Partii number<br>Partijas numurs<br>Partijos numeris<br>Партиден номер<br>Broj serije<br>Številka serije<br>Број на серија<br>Број серије<br>Број партије<br>批号 |

| | |
|---|---|
| Rx Only | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.<br>Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.<br>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.<br>Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica.<br>Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.<br>Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.<br>Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht.<br>Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge.<br>Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.<br>Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.<br>Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan.<br>Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.<br>Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.<br>Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis.<br>Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.<br>Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.<br>Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.<br>Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей.<br>Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic.<br>Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.<br>Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.<br>Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.<br>Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.<br>Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.<br>Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. |

| | |
|---|---|
| Rx Only | Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.<br>Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu.<br>Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар.<br>Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара.<br>Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само од стране лекара или по његовом налогу.<br>警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。 |
| | Humidity Limitation<br>Limitation d'humidité<br>Luftfeuchte<br>Limiti di umidità<br>Limites de humidade<br>Límite de humedad<br>Vochtigheidslimiet<br>Luftfugtighedsbegrænsning<br>Ilmankosteusrajat<br>Περιορισμός υγρασίας<br>Fuktighetsbegränsning<br>Ograniczenie wilgotności<br>Páratartalom-korlátozás<br>Omezení vlhkosti<br>Obmedzenie vlhkosti<br>Luftfuktighetsbegrensning<br><br>Nem Sınırı<br>Ограничение влажности<br>Limite de umiditate<br>Batasan Kelembapan<br>Giới hạn độ ẩm<br>Niiskuspiirang<br>Mitruma ierobežojums<br>Santykinės drėgmės apribojimas<br>Ограничение на влажността<br>Ograničenja vlažnosti<br>Omejitev vlažnosti<br>Ограничување на влажноста<br>Ограничење влажности ваздуха<br>Ограничење влажности<br>湿度限制 |
| | Temperature Limit<br>Limites de température<br>Temperaturbereich<br>Limitazione della temperatura<br>Límite de temperatura<br>Límite de temperatura<br>Temperatuurlimiet<br>Temperaturgrænse<br>Lämpötilaraja<br>Όριο θερμοκρασίας<br>Temperaturgräns<br>Zakres temperatur<br>Hőmérsékleti korlátozás<br>Teplotní hranice<br>Teplotný limit<br>Temperaturbegrensning<br><br>Sıcaklık Sınırı<br>Ограничение температуры<br>Limite de temperatură<br>Batas Suhu<br>Giới hạn nhiệt độ<br>Temperatuuripiirang<br>Temperatūras ierobežojums<br>Temperatūros riba<br>Температурна граница<br>Ograničenja temperature<br>Omejitev temperature<br>Температурна граница<br>Ограничење температуре<br>Ограничење температуре<br>温度限制 |

| | | |
|---|---|---|
|  | Use-by date<br>Date limite d’utilisation<br>Verw. bis<br>Data di scadenza<br>Data de validade<br>Utilícese antes del<br>Houdbaarheidsdatum<br>Anvendes inden<br>Viimeinen käyttöpäivä<br>Ημερομηνία λήξης<br>Sista förbrukningsdag<br>Data przydatności do użycia<br>Felhasználhatósági idő<br>Datum použitelnosti<br>Dátum spotreby<br>Utløpsdato | Son Kullanma Tarihi<br>Использовать до<br>A se utiliza până la<br>Gunakan sebelum tanggal<br>Sử dụng trước ngày<br>Kasutamise lõpptähtaeg<br>Derīguma termiņš<br>Tinka naudoti iki<br>Да се използва до дата<br>Rok uporabe<br>Rok uporabe<br>Да се употреби до<br>Рок употребе<br>Рок употребе<br>有效期 |
|  | Manufacturer/Date of Manufacture<br>Fabricant/Date de fabrication<br>Hersteller/Herstellungsdatum<br>Fabbricante/Data di fabbricazione<br>Fabricante/Data de Fabrico<br>Fabricante/Fecha de fabricación<br>Fabrikant/Fabricagedatum<br>Producent/Produktionsdato<br>Valmistaja/Valmistuspäivämäärä<br>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής<br>Tillverkare/Tillverkningsdatum<br>Producent/Data produkcji<br>Gyártó/Gyártás ideje<br>Výrobce/Datum výroby<br>Výrobca/Dátum výroby | Produsent/Produksjonsdato<br>Üretici/Üretim Tarihi<br>Производитель/Дата изготовления<br>Producător/Data fabricaţiei<br>Produsen/Tanggal Produksi<br>Nhà sản xuất/Ngày sản xuất<br>Tootja/tootmiskuupäev<br>Ražotājs/Ražošanas datums<br>Gamintojas/pagaminimo data<br>Производител/Дата на производство<br>Proizvođač/datum proizvodnje<br>Proizvajalec/Datum proizvodnje<br>Производител/Датум на производство<br>Произвођач/Датум производње<br>Произвођач/датум производње<br>制造商/制造日期 |
| EC REP | Authorized Representative in the European Community<br>Représentant autorisé dans la Communauté européenne<br>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft<br>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea<br>Representante autorizado na Comunidade Europeia<br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap<br>Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab<br>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<br>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen<br>Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej<br>Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője<br>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství<br>Autorizovaný zástupca EU<br>Autorisert representant i Det europeiske fellesskap<br>Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе<br>Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană<br>Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa<br>Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu | |

| | |
|---|---|
| EC REP | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses<br>Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā<br>Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje<br>Упълномощен представител в Европейската общност<br>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici<br>Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost<br>Овластен претставник во Европската заедница<br>Овлашћени представник у Европској унији<br>Овлашћени представник у Европи<br>欧盟授权代理 |
| USA REP | Authorized Representative in the United States<br>Représentant autorisé aux États-Unis d’Amérique.<br>Bevollmächtigter in den USA<br>Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti<br>Representante autorizado nos Estados Unidos<br>Representante autorizado en EE.UU.<br>Gemachtigde vertegenwoordiger in de Verenigde Staten<br>Autoriseret repræsentant i USA<br>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa<br>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις Ηνωμένες Πολιτείες<br>Auktoriserad återförsäljare i USA<br>Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych<br>Meghatalmazott képviselő az Amerikai Egyesült Államokban<br>Autorizovaný zástupce ve Spojených státech<br>Autorizovaný zástupca v USA<br>Autorisert representant i USA<br>ABD’deki Yetkili Temsilci<br>Уполномоченный представитель в США<br>Reprezentant autorizat în Statele Unite<br>Perwakilan Resmi di Amerika Serikat<br>Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ<br>Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides<br>Pilnvarotais pārstāvis ASV<br>Įgaliotasis atstovas JAV<br>Упълномощен представител в САЩ<br>Ovlašteni predstavnik u Sjedinjenim Državama<br>Pooblaščeni zastopnik za Združene države Amerike<br>Овластен претставник во САД<br>Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама<br>Овлашћени представник у Сједињеним Америчким Државама<br>美国授权代理人 |

| | |
|---|---|
| REF | Catalogue Number<br>Référence du produit<br>Best.-Nr.<br>Numero di catalogo<br>Número do catálogo<br>Número del catálogo<br>Catalogusnummer<br>Katalognummer<br>Tuotenumero<br>Αριθμός καταλόγου<br>Katalognummer<br>Numer katalogowy<br>Katalógusszám<br>Katalogové číslo<br>Katalógové číslo<br>Katalognummer<br>Katalog Numarası<br>Номер по каталогу<br>Număr de catalog<br>Nomor Katalog<br>Số catalogue<br>Katalooginumber<br>Kataloga numurs<br>Numeris kataloge<br>Каталожен номер<br>Kataloški broj<br>Katalóška številka<br>Каталошки број<br>Каталошки број<br>Број у каталогу<br>目录编号 |
|  | 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 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).<br>Indique que le Produit Électrique et Électronique (PÉÉ) 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. 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).<br>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 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).<br>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. 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). |

| | |
|---|---|
|  | 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 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).<br>Indica que el producto eléctrico y electrónico no contiene niveles de sustancias ni elementos tóxicos ni 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 el 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).<br>Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties. In de 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).<br>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 instruktionsbogen til produktet. Tallet ”5” i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode.<br>När den miljövenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)).<br>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 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).<br>Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (ΕΕΡ) 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 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).<br>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 och innehållet av de giftiga och farliga ämnena eller elementen ska tillhandahållas i 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). |



Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EE) 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 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).

Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban. A toxikus és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és mennyiségét fel kell tüntetni a termék használati kézikönyvében. A szimbólumban szereplő 5-ös szám a környezetbarát használati időszakra vonatkozik. Miután lejár a környezetbarát használati időszak, újrahasznosítási rendszerbe kell őket helyezni (a Kínai Népköztársaság szimbóluma az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok korlátozására [RoHS]).

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 by měly být uvedeny v návodu na použití. Číslo „5“ v symbolu udává čas, kdy je výrobek neškodný vůči životnímu prostředí; poté co tato lhůta vyprší, měl by být zahrnut do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických produktech).

Označuje, že elektrický a elektronický produkt (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 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).

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 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).

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 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).

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. 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).



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 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).

Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun atau yang berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan. Nama dan kandungan racun dan zat atau unsur yang berbahaya akan diuraikan dalam buku manual produk. Nomor “5” pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan; ssesudah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus dimasukkan ke dalam sistem pendaur ulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) pada produk-produk listrik dan elektronik).

Cho biết Sản phẩm Điện và Điện tử (EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa được xác định trong quy định bên trên. 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. 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 hòa Nhân dân Trung Hoa về việc hạn chế các chất nguy hiểm (RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử).

Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote toksiliste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab määratletud maksimaalse kontsentratsiooni. Toksiliste ja ohtlike ainete või elementide nimetused ning sisaldus on välja toodud toote kasutusjuhendis. Sümbolis sisalduv number „5” viitab keskkonnasäästlikule kasutusperioodile; pärast keskkonnasäästliku kasutusperioodi möödumist tuleb toode ringlusse anda (elektri- ja elektroonikatoodetes ohtlike ainete kasutamise piirangu sümbol Hiina Rahvavabariigis).

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. 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).

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. 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).

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. 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).



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 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).

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 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)).

Покажува дека електричните и електронските производи (ЕЕП) содржат токсични опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација. Имињата и содржината на токсичните и опасните супстанции или елементи ќе бидат наведени во прирачникот со упатства за производот. Бројот „5" во симболот се однесува на периодот на употреба во кој супстанциите не се штетни за животната средина; по истекувањето на овој период, тие се стават во системот за рециклирање (симболот на Народна Република Кина за ограничување на опасни супстанции (RoHS) во електрични и електронски производи).

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 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).

Показује да овај електрични и електронски производ (ЕЕП) садржи токсичне и опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације. Имена и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената се налазе приручнику са информацијама у вези овог производа. Број „5" на симболу указује на период током којег производ не загађује животну средину; након истека овог периода, производ се мора убацити у рециклажни систем (Ово је симбол Народне републике Кине који се односи на стандард (RoHS), тј. ограничење употребе опасних супстанци у електричним и електронским производима).

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）。



REF
NSLG2S35A, NSLG2C35A
NSLG2S45A, NSLG2C45A

EC REP
Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP
Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

Ethicon
Endo-Surgery

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2016

Rev. 2017-03-31

CE 0123
P40712P03