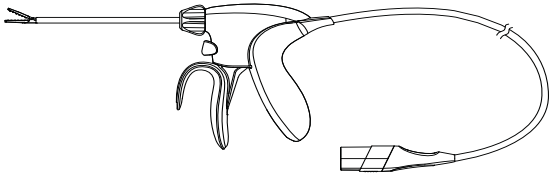
Ethicon
Endo-Surgery

ENSEAL® G2 Tissue Sealer



Dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2
ENSEAL® Versiegelungsinstrument G2
Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2
Isolador de tecidos ENSEAL® G2
Sellador de tejido ENSEAL® G2
ENSEAL® G2-weefselafdichter
ENSEAL® G2 vævsforsegler
ENSEAL® G2 Tissue Sealer
Εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL®
ENSEAL® G2 förslutningsinstrument
Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® G2
ENSEAL® G2 szövetlezáró eszköz
Nástroj pro uzávěr tkání ENSEAL® Tissue Sealer G2
Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 Tissue Sealer
ENSEAL® G2-vevsforsegler
ENSEAL® G2 Doku Kapatıcı
Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL®
Dispozitiv de coagulare a ţesuturilor ENSEAL® G2
Penutup Jaringan G2 ENSEAL®
Dao hàn mạch ENSEAL® G2
Koesulgur ENSEAL® G2
ENSEAL® G2 audu nosiešanas instruments
ENSEAL® G2 audinio koaguliacijos instrumentas
ENSEAL® G2 коагулатор-трансектор на тъкани
Uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2
Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2
ENSEAL® G2 组织缝合器

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 Tissue Sealer. It is not a reference to surgical techniques.

ENSEAL is a trademark 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, 使用说明

Indications

The ENSEAL® G2 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 an electrosurgical generator. 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) 7 mm and bundles as large as will fit in the jaws of the instruments.

The ENSEAL® G2 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 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 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.

Device Description

The ENSEAL® G2 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 shaft, a moveable jaw and an I-BLADE® knife in the jaws. The instrument shaft can be rotated to facilitate visualization and enable easy access to targeted tissue. The jaws are in a normally opened position and can be partially or fully closed by squeezing the closing handle. The jaws 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® knife the length of the jaws, and the targeted tissue is compressed, coagulated, and transected. The I-BLADE® knife cannot be advanced to transect tissue without fully pressing the energy activation button and then releasing the I-BLADE® knife. The power cord is permanently attached to the device and connects the instrument to the generator. The ENSEAL® G2 Tissue Sealer is designed for use exclusively with the Generator G11 (GEN11), packaged separately. Dimensions: Jaw Length: 20mm, Shaft Length: 14, 25, 35 or 45 cm from Jaw Tip to Rotation Knob (varies by product code), Shaft Diameter: 5 mm.

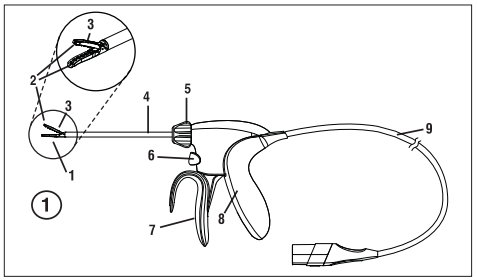
Generator Audible Indicators

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® knife fully advanced. Energy is stopped.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Jaws
2. Atraumatic teeth
3. I-BLADE® knife (not visible)
4. Shaft
5. Rotation Knob
6. Energy Activation Button
7. Closing Handle
8. Grip Housing
9. Power Cord



Transport and Storage Conditions

Temperature: -20° C to 60° C
Relative Humidity: 0-80%

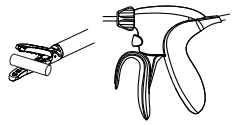
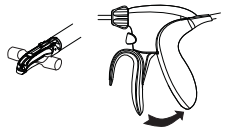
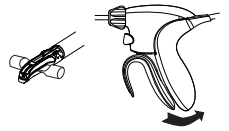
How Supplied

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

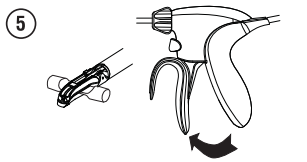
Warnings and Precautions

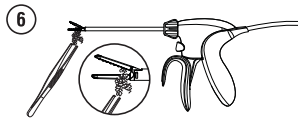
- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Examine the shipping carton and instrument for signs of shipping damage. Note any shortages, breakage, or apparent damage, retain the evidence, and notify Ethicon Endo-Surgery Customer Service immediately 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 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 endoscopic procedure.
- Do not immerse the ENSEAL® G2 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 the Generator G11 (GEN11).
- The device is at high voltage whenever the generator is active. Activate this device only when the jaws are under direct visual observation to avoid unintended tissue coagulation or necrosis.
- Check if patient has a pacemaker or implanted cardioverter/defibrillator. Consult pacemaker manufacturer for information about the effects of RF energy on these devices.
- This instrument contains a surgically sharp edge. THIS DEVICE CUTS!

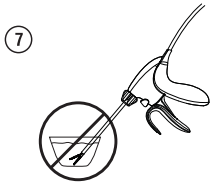
- The ENSEAL® G2 Tissue Sealer has not been shown to be effective for sealing vessels without fully advancing the I-BLADE® knife. Do not attempt to seal vessels by only clamping the tissue and applying energy.
- Do not use this device on vessels in excess of 7mm in diameter.
- Do not use excessive force 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 utilizing the instrument to seal and transect, always examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Due to the difficulty of visualizing 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 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.
- Dispose of this device in a “Sharps” container. Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- 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.
- This instrument is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the instrument and/or lead to instrument failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use instruments may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the instrument may lead to injury, illness, or death of the patient.
- To ensure coagulation and transection of tissue, always completely advance the I-BLADE®. Do not stop squeezing the Closing Handle with the I-BLADE® only partially advanced.
- Transection without power application can lead to bleeding.
- Take care to avoid injury for the I-BLADE® knife is sharp.
- Do NOT immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean. **(Illustration 7)**
- Do not clean the instrument with abrasives.
- Do not activate the instrument while cleaning to avoid inadvertent user injury.

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.	
3 Turn the rotation knob to move the shaft to the desired position. Position targeted tissue within open jaws. **(Illustration 2)**	2 
4 Squeeze Closing Handle to grasp targeted tissue between the jaws **(illustration 3)**.	• NOTE: Tissue between the jaws may be further compressed by squeezing the Closing Handle to the first stop. 3 
5 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.	
6 Complete the instrument firing cycle. **(Illustration 4)**	4 
6a. Fully depressing the Energy Activation Button unlocks the I-BLADE® knife as energy continues to be delivered to the tissue.	• NOTE: The ENSEAL® G2 Tissue Sealer may be operated with either footswitch or handswitch control. • NOTE: The I-BLADE® knife cannot be advanced to transect tissue without first fully depressing the Energy Activation Button and then releasing the I-BLADE® knife.
6b. Continue to hold down the Energy Activation Button. Continue squeezing the Closing Handle to increase compression on the grasped tissue and advance the I-BLADE® knife.	

Instructions for Use	Illustrations & Notes
6c. The tissue is transected as it collapses during coagulation. Audible feedback from the generator changes pitch (Tone 2) when the tissue impedance threshold is reached, and the I-BLADE® knife is ready to be fully advanced. **6d.** Once the Closing Handle is fully closed, the I-BLADE® knife is fully advanced, and the tissue impedance threshold has been reached, the generator provides audible feedback (Tone 3) that the cycle is complete and automatically stops delivery of energy.	• NOTE: Ensure that the Closing Handle is squeezed to the fully closed position until it stops against the grip housing.
7 After the coagulation and transection cycle is complete, release the Closing Handle and the Energy Activation Button. **(Illustration 5)** If the desired cut is longer than the stroke of the blade, transection can be accomplished by repeating Steps 3 - 6.	• 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)**
8 Disconnect the instrument from the generator.	
9 Dispose of the instrument in an appropriate Sharps container. Do not reuse instrument.	







Dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2

Prière de lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions risque d'entraîner des conséquences chirurgicales graves.

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

ENSEAL est une marque commerciale d'Ethicon Endo-Surgery.

Indications

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

Les dispositifs sont des instruments électrochirurgicaux bipolaires destinés à une utilisation avec un générateur électrochirurgical. 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 découper, saisir et disséquer des tissus au cours des interventions chirurgicales.

Les indications comprennent 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 oophorectomies, etc.) ou toute procédure nécessitant une ligature vasculaire (section et obturation), 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 faisceaux dont la largeur est adaptée aux mors des instruments.

L'efficacité des dispositifs de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 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 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 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.

Description de l'instrument

Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 est un instrument chirurgical stérile, à usage unique, destiné à la coagulation et à la section des vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm, et des tissus et/ou des faisceaux vasculaires. Ce dispositif est conçu pour les tissus mous uniquement. Cet instrument est composé d'un une crosse, d'un axe rotatif, d'un mors mobile et d'une lame I-BLADE® logée dans les mors. L'axe de l'instrument peut pivoter afin de faciliter la visualisation et l'accès aux tissus ciblés. Les mors sont normalement ouverts et peuvent être partiellement ou complètement fermés par pression sur le levier de fermeture. Les mors sont dotés de dents atraumatiques permettant de saisir et de tenir les tissus maintenus. 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 pressé, la lame I-BLADE® avance sur toute la longueur des mors afin de comprimer, coaguler et sectionner les tissus ciblés. La lame I-BLADE® ne peut pas avancer de manière à sectionner les tissus si le bouton d'activation de l'énergie n'est pas d'abord totalement enclenché, puis si la lame I-BLADE® n'est pas libérée. Le cordon d'alimentation est connecté en permanence au dispositif et relie l'instrument au générateur. Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 est conçu pour une utilisation exclusive avec le générateur G11 (GEN11), conditionné séparément. Dimensions : longueur du mors : 20 mm, longueur de l'axe : 14, 25, 35 ou 45 cm de la pointe du mors à la molette de rotation (varie en fonction du code produit), diamètre de l'axe : 5 mm.

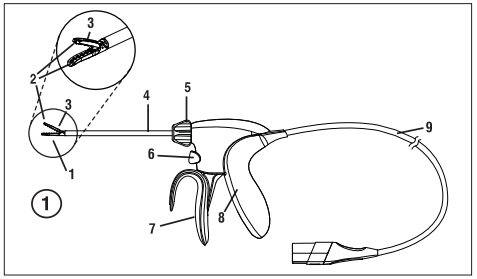
Indicateurs sonores du générateur

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

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

Illustrations et nomenclature (illustration 1)

1. Mors
2. Dents atraumatiques
3. Lame I-BLADE® (non visible)
4. Axe
5. Molette de rotation
6. Bouton d'activation de l'énergie
7. Levier de fermeture
8. Crosse
9. Cordon d'alimentation



Conditions de transport et de stockage

Température : -20 °C à 60 °C
Humidité relative : 0-80%

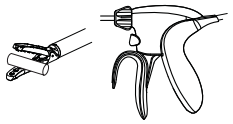
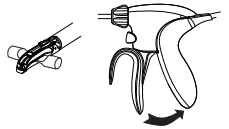
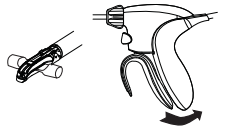
Présentation

Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 équipé de son cordon d'alimentation intégré est fourni stérile, pour un usage unique. Jeter après utilisation.

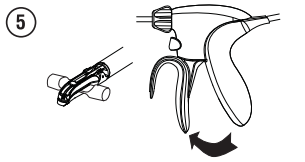
Précautions d'emploi

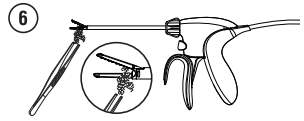
- Attention : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.
- Vérifier si le carton d'expédition et l'instrument ne présentent pas de signes de dommages. Noter tout élément manquant, bris ou dommage visible éventuel, conserver la preuve et en informer immédiatement le centre d'assistance clientèle Ethicon Endo-Surgery. Remplacer par un nouvel instrument. Ne pas utiliser de produit endommagé.
- Une connaissance approfondie des principes et techniques impliqués dans les interventions au laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures sur le patient ou le personnel médical, ainsi que des dommages au dispositif ou à d'autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation électrique et que l'efficacité de la mise à la terre ne sont pas compromises.
- Les interventions chirurgicales laparoscopiques avec le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 ne doivent être réalisées que par des personnes ayant reçu une formation et une préparation suffisantes. Avant toute intervention endoscopique, se reporter à la bibliographie relative aux techniques, à leurs complications et à leurs risques.

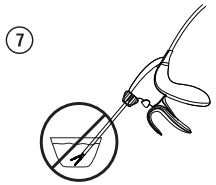
- Ne pas immerger le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 dans un liquide.
- Des retenues de liquides conducteurs (par exemple, sang, sérum physiologique) en contact direct avec les mors de l'instrument peuvent affecter les performances du dispositif. Éliminer les contenus de retenues de liquides autours des mors de l'instrument avant d'activer ce dernier.
- Vérifier la compatibilité avec les générateurs. Utiliser le dispositif exclusivement avec le générateur G11 (GEN11).
- 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.
- Vérifier si le patient est porteur d'un stimulateur ou d'un défibrillateur implanté. Consulter le fabricant du stimulateur pour plus d'informations sur les effets de l'énergie RF sur ces dispositifs.
- Cet instrument est équipé d'un bord tranchant chirurgical. CE DISPOSITIF EST COUPANT !
- L'efficacité du dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 n'a pas été démontrée pour l'obturation des vaisseaux lorsque la lame I-BLADE® n'est pas complètement avancée. Ne pas essayer d'obturer les 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 une 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 chocs électriques.
- 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 obturer et sectionner, toujours inspecter les tissus pour vérifier l'hémostase. En l'absence d'hémostase, mettre en œuvre les techniques appropriées pour la réaliser.
- 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 diviser des faisceaux 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 avoir des conséquences imprévues et entraîner d'éventuelles lésions sur l'utilisateur ou le patient.
- Arrêter d'utiliser le dispositif et le remplacer en présence de fumée excessive ou d'étincelles.
- Jeter ce dispositif dans un récipient adapté aux instruments tranchants. Jeter tout instrument ouvert, qu'il ait été utilisé ou non.
- Comme pour toute source d'énergie (électrochirurgie, laser ou ultrasons), les produits dérivés (comme les fumées ou les aérosols provenant des tissus) risquent de présenter des effets cancérigènes et infectieux préoccupants. Dans ce cas, il importe de prendre les mesures appropriées (port de lunettes de protection, de masques de filtration et utilisation d'un système d'évacuation efficace de la fumée) pour les interventions en chirurgie à ciel ouvert et laparoscopique.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter une contamination biologique.
- Cet instrument est conditionné et stérilisé pour un usage unique seulement. Ne pas le réutiliser, le reconditionner ou le restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité de la structure de l'instrument et/ou de provoquer une défaillance de l'instrument et, par conséquent, peut entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès. Le reconditionnement ou la restérilisation d'instruments à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. Un instrument contaminé peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Pour assurer une coagulation et une section complètes des tissus, toujours avancer complètement la lame I-BLADE®. Ne pas cesser d'appuyer sur le levier de fermeture lorsque la lame I-BLADE® n'est que partiellement avancée.
- Toute section effectuée sans administration d'énergie peut provoquer un saignement.
- Éviter les blessures, car la lame I-BLADE® est tranchante.
- Ne PAS immerger l'extrémité distale dans un liquide, y compris une solution saline, pour la nettoyer **(illustration 7)**.
- 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.

Mode d'emploi	Illustrations et remarques
1 Retirer l'instrument de son emballage au moyen d'une technique stérile. Ne pas projeter l'instrument sur le champ stérile pour éviter de l'endommager. Ne pas utiliser de produit endommagé.	
2 Brancher le cordon d'alimentation de l'instrument au générateur.	
3 Tourner la molette de rotation pour amener l'axe dans la position souhaitée. Placer les tissus ciblés dans les mors ouverts **(illustration 2)**.	② 
4 Pour saisir le tissu cible entre les mors, fermer le levier de fermeture en le serrant vers la poignée-crosse **(illustration 3)**.	• REMARQUE : le tissu entre les mors peut être davantage comprimé en serrant le levier de fermeture jusqu'au premier cran.
5 Appuyer sur le bouton d'activation de l'énergie afin d'alimenter les mors et de débuter 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.	③ 
6 Effectuer un cycle d'activation complet **(illustration 4)**.	④ 
6a. Une pression complète exercée sur le bouton d'activation de l'énergie déclenche le déverrouillage de la lame I-BLADE® alors que l'énergie est toujours administrée aux tissus.	• REMARQUE : le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 peut être actionné à l'aide de la pédale ou de la commande manuelle. • REMARQUE : la lame I-BLADE® ne peut pas avancer de manière à sectionner les tissus si le bouton d'activation de l'énergie n'est pas d'abord totalement enclenché, puis si la lame I-BLADE® n'est pas libérée.
6b. Maintenir la pression sur le bouton d'activation de l'énergie. Continuer à exercer une pression sur le levier de fermeture afin d'augmenter la compression des tissus saisis et d'avancer la lame I-BLADE®.	

Mode d'emploi	Illustrations et remarques
6c. Les tissus sont sectionnés tout en se collabant au cours de la coagulation. L'avertissement sonore du générateur change de ton (tonalité 2) lorsque le seuil d'impédance tissulaire est atteint et que la lame I-BLADE® est prête à être totalement avancée.	• REMARQUE : Veiller à maintenir le levier de fermeture en position totalement fermée jusqu'à ce qu'elle bute sur la crosse.
6d. Une fois le levier de fermeture complètement fermé, la lame I-BLADE® totalement avancée et le seuil d'impédance tissulaire atteint, le générateur émet un avertissement sonore (tonalité 3) pour indiquer que le cycle est terminé et arrête automatiquement de délivrer de l'énergie.	
7 Une fois le cycle de coagulation et de section terminé, relâcher le levier de fermeture et le bouton d'activation de l'énergie **(illustration 5)**. Si la section désirée est plus longue que la lame, répéter les étapes 3 à 6 jusqu'à obtention de la section à la longueur voulue.	• REMARQUE : si nécessaire, l'instrument peut être essuyé à l'aide d'une compresse de gaz humide et stérile pour retirer les résidus tissulaires. Si des tissus sont toujours visibles dans les mors, utiliser des pinces pour retirer les résidus **(illustration 6)**.
8 Débrancher l'instrument du générateur.	
9 Jeter l'instrument dans un récipient adapté aux instruments tranchants. Ne pas réutiliser l'instrument.	







ENSEAL® Versiegelungsinstrument G2

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

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

ENSEAL ist ein Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Indikationen

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

Diese bipolaren Instrumente sind für den Einsatz mit einem elektrochirurgischen Generator 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 und Bündeln, die der Größe des Instrumentenmauls entsprechen, eingesetzt werden.

Die ENSEAL® Versiegelungsinstrumente G2 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® Versiegelungsinstruments G2 bei der kontrazeptiven Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau) wurde bisher noch nicht untersucht und ist unbekannt. Der Aufbau des ENSEAL® Versiegelungsinstruments G2 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.

Produktbeschreibung

Das ENSEAL® Versiegelungsinstrument G2 (2. Generation) 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 Versiegelungsinstrument G2 besteht aus einem Griffgehäuse, einem drehbaren Schaft, 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. 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 und anschließendem Freigeben der I-BLADE® Klinge 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® Versiegelungsinstrument G2 ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Generator G11 (GEN11) vorgesehen, der separat erhältlich ist. Abmessungen: Länge des Instrumentenmauls: 20 mm, Schaftlänge: 14, 25, 35 oder 45 cm von der Spitze des Instrumentenmauls bis zum Drehknopf (variiert je nach Produktcode), Schaftdurchmesser: 5 mm.

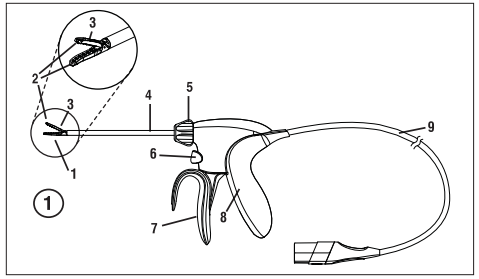
Akustische Signale des Generators

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

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

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Instrumentenmaul
2. Atraumatische Zahnung
3. I-BLADE® Klinge (nicht sichtbar)
4. Schaft
5. Drehknopf
6. Energieaktivierungsknopf
7. Verschlusshebel
8. Griffgehäuse
9. Netzkabel



Bedingungen für Transport und Lagerung

Temperatur: -20 °C bis 60 °C
Relative Feuchte: 0-80 %

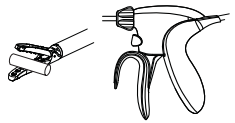
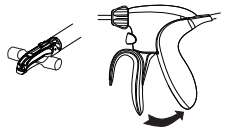
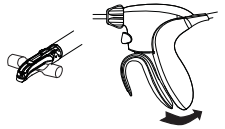
Instrumentenausführung

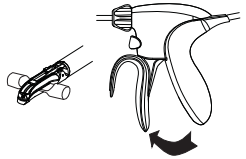
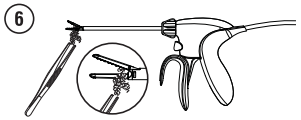
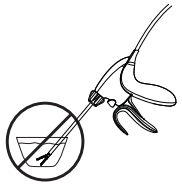
Das ENSEAL® Versiegelungsinstrument G2 mit integriertem Kabel wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

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® Versiegelungsinstrument G2 dürfen nur von Medizinern mit entsprechender fachlicher Schulung und Vorbereitung durchgeführt werden.

- Das ENSEAL® Versiegelungsinstrument G2 nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- Ansammlungen leitender Flüssigkeiten 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 ist nur zur Verwendung mit dem Generator G11 (GEN11) bestimmt.
- 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.
- Überprüfen, ob der Patient einen Herzschrittmacher oder implantierten Kardioverter/Defibrillator trägt. Beim jeweiligen Hersteller Informationen über die Auswirkung von HF-Strom auf das Gerät einholen.
- ACHTUNG: SCHARFE KLINGE!
- Das ENSEAL® Versiegelungsinstrument G2 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® Versiegelungsinstrument G2 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.
- Dieses Instrument in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Alle Instrumente entsorgen, bei denen die Sterilverpackung geöffnet ist, ob gebraucht oder nicht.
- 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.
- Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Das Instrument nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren, da hierdurch die Funktion des Instruments beeinträchtigt werden kann und/oder es zu einem Versagen des Instruments kommen könnte. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen. Weiterhin besteht durch eine Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten das Risiko einer Kontamination und/oder Infektion des Patienten bzw. einer Kreuzinfektion, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Instruments kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.
- Um sicherzustellen, dass das Gewebe vollständig koaguliert und durchtrennt wird, die I-BLADE® Klinge immer ganz vorschieben. Den gedrückten Verschlusshebel nicht bei halb vorgeschobener I-BLADE® Klinge loslassen.
- Durchtrennen ohne Stromzufuhr kann zu Blutungen führen.
- Verletzungen durch die Klinge vermeiden, da die I-BLADE® Klinge scharf ist.
- Das distale Ende zum Reinigen NICHT in Flüssigkeit wie z. B. Kochsalzlösung eintauchen **(Abbildung 7)**.
- Instrument nicht mit Scheuermitteln reinigen.
- Das Instrument darf beim Reinigen nicht aktiviert werden, um eine versehentliche Verletzung des Anwenders zu vermeiden.

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 Kabel des Instruments an den Generator anschließen.	
3 Den Schaft durch Betätigen des Drehknopfs in die gewünschte Position bringen und das Gewebe zwischen den offenen Branchen positionieren **(Abbildung 2)**.	2 
4 Den Verschlusshebel betätigen, um das Gewebe im Instrumentenmaul zu positionieren **(Abbildung 3)**.	• HINWEIS: Das Gewebe im Instrumentenmaul kann weiter komprimiert werden, indem der Verschlusshebel bis zum ersten Anschlag herangezogen wird.
5 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.	3 
6 Den Auslösevorgang des Instruments zu Ende führen **(Abbildung 4)**.	4 
6a. Durch vollständiges Betätigen des Energieaktivierungsknopfes wird die Sicherung der I-BLADE® Klinge deaktiviert, während weiterhin Energie an das Gewebe abgegeben wird.	• HINWEIS: Das ENSEAL® Versiegelungsinstrument G2 kann mit dem Fußschalter oder der Handaktivierung bedient werden. • HINWEIS: Die I-BLADE® Klinge kann nur bei vollständig gedrücktem Energieaktivierungsknopf und anschließendem Freigeben der I-BLADE® Klinge zum Durchtrennen des Gewebes vorgeschoben werden.
6b. Den Energieaktivierungsknopf weiterhin gedrückt halten. Durch weiteres Heranziehen des Verschlusshebels wird die Kompression auf das aufgenommene Gewebe erhöht und die I-BLADE® Klinge vorgeschoben.	

Handhabung	Abbildungen und Hinweise
6c. Das Gewebe wird durchtrennt, während es bei der Koagulation kollabiert. Das akustische Signal des Generators ändert sich (Ton 2), wenn die Gewebe-Impedanzschwelle erreicht wurde und die I-BLADE® Klinge ganz vorgeschoben werden kann. **6d.** Nachdem der Verschlusshebel vollständig herangezogen, die I-BLADE® Klinge ganz vorgeschoben und die Gewebe-Impedanzschwelle erreicht wurde, stoppt der Generator automatisch die Energieabgabe und gibt ein akustisches Signal ab (Ton 3), dass der Koagulations- und Schneidevorgang zu Ende geführt wurde.	• HINWEIS: Sicherstellen, dass der Verschlusshebel ganz an das Griffgehäuse herangezogen wird.
7 Nach vollständiger Koagulation und Durchtrennung den Verschlusshebel und den Energieaktivierungsknopf loslassen **(Abbildung 5)**. Sollte der gewünschte Schnitt länger als die Klinge sein, muss anschließend durch Wiederholen der Schritte 3-6 noch einmal Gewebe gefasst, koaguliert und durchtrennt werden.	• HINWEIS: Das Instrument kann mit einem sterilen, feuchten Gazetupfer abgewischt werden, um eventuelle Geweberückstände zu entfernen. Befindet sich noch immer Gewebe im Instrumentenmaul, ist dieses mit einer Pinzette zu entfernen **(Abbildung 6)**. 5  6  7 
8 Instrument vom Generator trennen.	
9 Das Instrument in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Das Instrument darf nicht wiederverwendet werden.	

Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare gravi danni chirurgici.

Importante: il presente foglio illustrativo è stato creato per fornire le istruzioni per l'uso del Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

ENSEAL è un marchio di fabbrica di Ethicon Endo-Surgery.

Indicazioni

I Dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL® G2 sono indicati per le procedure di coagulazione bipolare e transezione meccanica dei tessuti durante interventi in laparoscopia o a cielo aperto.

Si tratta di strumenti elettrochirurgici bipolari, da utilizzare con un generatore elettrochirurgico. Tali strumenti sono destinati all'utilizzo nel corso di procedure chirurgiche di tipo generale e ginecologico, in laparoscopia o a cielo aperto, per tagliare e coagulare i vasi sanguigni ed effettuare il taglio, la presa e la dissezione di tessuti durante l'intervento.

Fra le indicazioni per l'uso rientrano procedure chirurgiche generali e ginecologiche in laparoscopia o a cielo aperto (compresi interventi di tipo urologico, toracico, plastico e ricostruttivo, di resezione intestinale, isterectomia, colecistectomia, interventi sulla colecisti, fundoplicatio secondo Nissen, lisi delle aderenze, ovariectomia, ecc.) oppure interventi che prevedano la legatura dei vasi sanguigni (taglio e coagulazione), la presa e la dissezione di tessuti. Il dispositivo può essere utilizzato su vasi di diametro con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di dimensioni tali da rientrare nelle branche dello strumento.

Non è stata dimostrata l'efficacia dei dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL® G2 per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica per procedure di sterilizzazione. Non utilizzare questi dispositivi per tali interventi.

Controindicazioni

L'efficacia del dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente) non è stata valutata e non è nota. Il design del dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 è molto diverso dal design degli strumenti bipolari disponibili per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo. Queste differenze possono influire sull'efficacia della procedura e i tassi di insuccesso potrebbero non essere paragonabili.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 è uno strumento chirurgico sterile e monouso per la coagulazione e la transezione di vasi sanguigni con un diametro inferiore o uguale a 7 mm e fasci di tessuti e/o vascolari. Il dispositivo è indicato per l'uso esclusivamente sui tessuti molli. Lo strumento è composto da un sistema di impugnatura, uno stelo rotante, una ganascia mobile e una lama I-BLADE® inserita nelle branche. Lo stelo dello strumento può essere ruotato per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso più agevole al tessuto di destinazione. Normalmente le branche si trovano in posizione aperta e possono essere chiuse, totalmente o in parte, premendo l'impugnatura di chiusura. Le branche sono dotate di denti atraumatici per afferrare e mantenere la presa sul tessuto di destinazione una volta bloccate. L'erogazione di energia bipolare al tessuto clampato avviene premendo il pulsante di attivazione dell'energia. Premendo completamente l'impugnatura di chiusura, la lama I-BLADE® avanza lungo le branche per comprimere, coagulare e transezionare il tessuto di destinazione. Non è possibile far avanzare la lama I-BLADE® per effettuare la transezione dei tessuti senza premere a fondo il pulsante di attivazione dell'energia rilasciando poi la lama. Il cavo di alimentazione è collegato in modo fisso al dispositivo e collega lo strumento al generatore. Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 è progettato esclusivamente per l'uso con il generatore G11 (GEN11), fornito separatamente. Dimensioni: lunghezza branche: 20 mm; lunghezza stelo: 14, 25, 35 o 45 cm dall'estremità della branca alla ghiera di rotazione (varia con il codice prodotto); diametro stelo: 5 mm.

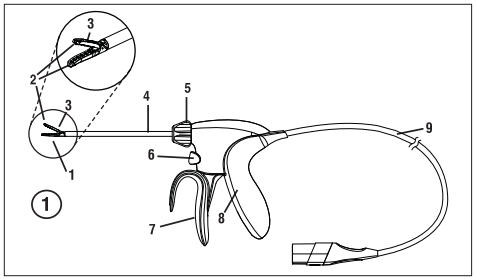
Indicatori acustici del generatore

Fare riferimento alla tabella seguente per i segnali acustici di feedback del generatore.

Segnale	Descrizione	Azione
Segnale 1	"Bip" continuo costante	Generatore acceso: il dispositivo è attivo.
Segnale 2	"Bip" continuo costante con tonalità in aumento	Intermedio: soglia di impedenza del tessuto raggiunta.
Segnale 3	Un "bip" breve	Fine ciclo: lama I-BLADE® completamente avanzata. Energia interrotta.

Figura e nomenclatura (figura 1)

1. Banche
2. Denti atraumatici
3. Lama I-BLADE® (non visibile)
4. Stelo
5. Manopola di rotazione
6. Pulsante di attivazione dell'energia
7. Impugnatura di chiusura
8. Sistema di impugnatura
9. Cavo di alimentazione



Condizioni per il trasporto e la conservazione

Temperatura: da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa: 0-80%

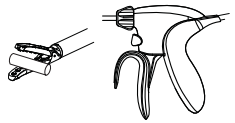
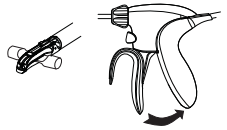
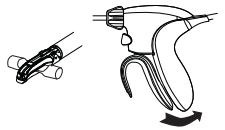
Confezionamento

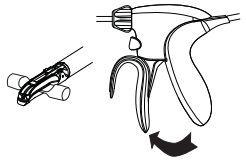
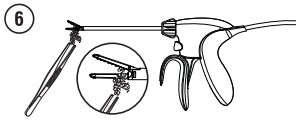
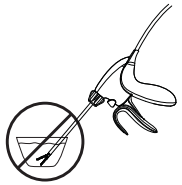
Il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con cavo di alimentazione integrato viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Smaltire dopo l'utilizzo.

Avvertenze e precauzioni

- Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
- Verificare che la scatola di spedizione e lo strumento non presentino danni causati durante il trasporto. Prendere nota di mancanze, rotture e danni apparenti, conservare le prove, avvertire immediatamente al Centro Assistenza Clienti Ethicon Endo-Surgery e sostituire con uno strumento nuovo. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Una completa comprensione dei principi e delle tecniche relative al laser, agli interventi elettrochirurgici e con ultrasuoni è essenziale per evitare rischi di shock e ustioni sia al paziente che al personale medico, nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti medicali. Verificare che l'isolamento elettrico e la messa a terra non siano compromessi.
- Gli interventi chirurgici in laparoscopia con il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 devono essere eseguiti solo da persone dotate di addestramento e preparazione adeguati. Consultare la letteratura medica relativamente a tecniche, complicazioni e rischi prima di praticare qualunque intervento endoscopico.

- Non immergere il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 in alcun tipo di liquido.
- La presenza di fluidi conduttivi (ad es. sangue, soluzione fisiologica) a diretto contatto con le branche dello strumento può influenzare le prestazioni dello strumento. Rimuovere eventuali accumuli di fluido attorno alle branche dello strumento prima di attivarlo.
- Verificare la compatibilità con i generatori. Utilizzare il dispositivo esclusivamente con il generatore G11 (GEN11).
- Quando il generatore è attivo, il dispositivo si trova sotto alta tensione. Attivare il dispositivo solo quando le branche sono sotto visualizzazione diretta per evitare coagulazione o necrosi dei tessuti involontaria.
- Verificare se il paziente sia portatore di pacemaker o di un dispositivo per cardioversione/defibrillatore impiantato. Per ulteriori informazioni sugli effetti dell'energia in RF su questi dispositivi, contattare il produttore del pacemaker.
- Lo strumento contiene una lama chirurgica affilata. IL DISPOSITIVO È TAGLIENTE!
- Non è stata dimostrata l'efficacia del dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 per la coagulazione dei vasi senza l'avanzamento completo della lama I-BLADE®. Non tentare di effettuare la coagulazione dei vasi mediante semplice erogazione dell'energia dopo aver clampato i tessuti.
- Non utilizzare il dispositivo su vasi con diametro superiore a 7 mm.
- Non applicare una forza eccessiva all'impugnatura di chiusura per chiudere le branche: afferrare una quantità di tessuto sufficiente da rientrare nelle branche attraverso cui si avrà il passaggio di corrente. Per quantità maggiori di tessuto è necessaria una pressione maggiore sull'impugnatura di chiusura. Una forza eccessiva può danneggiare il dispositivo.
- Evitare il contatto con plastica o metallo quando lo strumento è attivo.
- Utilizzare guanti chirurgici progettati espressamente dal produttore per l'utilizzo in procedure elettrochirurgiche. L'utilizzo di altri tipi di guanti può provocare ustioni o scosse.
- In caso di guasto del sistema, assicurarsi che sia disponibile un'adeguata attrezzatura di backup, adatta alla procedura specifica.
- Durante e dopo l'azionamento sul tessuto, le branche e lo stelo possono riscaldarsi. Evitare, in ogni momento, contatti involontari della lama con tessuti, telini, vesti chirurgiche o altri punti non prestabiliti.
- Dopo aver utilizzato lo strumento per la coagulazione e la transezione, verificare sempre l'emostasi sul tessuto. Se non si ottiene l'emostasi, adottare le opportune tecniche per raggiungerla.
- A causa della difficoltà di visualizzazione delle strutture oscurate, procedere lentamente ed evitare la transezione di ampie masse di tessuto nel corso di un'attivazione. Evitare la sezione di ampi fasci tissutali/vascolari durante l'utilizzo dello strumento in queste condizioni.
- I prodotti fabbricati o distribuiti da aziende non autorizzate da Ethicon Endo-Surgery possono non essere compatibili con il dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2. L'uso di tali prodotti potrebbe comportare risultati non prevedibili e causare lesioni all'utente o alla paziente.
- Interrompere l'utilizzo e sostituire il dispositivo qualora si rilevasse l'eccessiva presenza di fumo o scintille.
- Smaltire il dispositivo in un contenitore per taglienti. Eliminare tutti gli strumenti aperti, siano essi stati utilizzati o meno.
- Come per tutte le sorgenti di energia (elettrochirurgia, laser o ultrasuoni), il potenziale cancerogeno ed infettivo dei sottoprodotti, quali fumi dei tessuti e aerosol, desta preoccupazione. Adottare le misure appropriate in interventi sia laparoscopici che aperti, ricorrendo all'uso di occhiali protettivi, mascherine filtranti e apparecchiature efficaci di evacuazione dei fumi.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare una contaminazione biologica.
- Questo strumento è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare né risterilizzare. L'eventuale riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale dello strumento e/o causarne il malfunzionamento, che può dare luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente. Oltre a ciò, il ritrattamento o la risterilizzazione di strumenti monouso può creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, tra cui la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro. La contaminazione dello strumento può causare lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Per assicurare la completa coagulazione e transezione dei tessuti, fara avanzare completamente la lama I-BLADE®. Non interrompere la pressione sull'impugnatura con la lama I-BLADE® avanzata solo in parte.
- Effettuare la transezione senza applicazione dell'energia può comportare emorragie.
- Prestare attenzione ad evitare lesioni provocate dalla lama I-BLADE®.
- NON immergere l'estremità distale in alcun tipo di liquido, compresa soluzione fisiologica, per la pulizia **(figura 7)**.
- Non pulire lo strumento con sostanze abrasive.
- Non attivare lo strumento durante la pulizia per evitare lesioni involontarie all'operatore.

Istruzioni per l'uso	Illustrazioni e note.
1 Usando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Per evitare danni, non gettare lo strumento sul campo sterile. Non utilizzare un prodotto danneggiato.	
2 Collegare il cavo di alimentazione dello strumento al generatore.	
3 Ruotare la ghiera di rotazione per spostare lo stelo nella posizione desiderata. Posizionare il tessuto di destinazione fra le due branche aperte **(figura 2)**.	2 
4 Premere l'impugnatura di chiusura per afferrare il tessuto tra le branche **(figura 3)**.	• NOTA: Il tessuto tra le due branche può essere ulteriormente compresso premendo l'impugnatura di chiusura fino al primo fermo.
5 Premere il pulsante di attivazione dell'energia per erogare l'energia alle branche e iniziare la coagulazione del tessuto di destinazione. Durante l'erogazione dell'energia al tessuto clampato, il generatore emette un feedback sonoro (Segnale 1).	3 
6 Completare il ciclo di attivazione dello strumento **(figura 4)**.	4 
6a. Premendo a fondo il pulsante di attivazione dell'energia, la lama I-BLADE® viene sbloccata mentre l'erogazione di energia al tessuto continua.	• NOTA: le pinze per coagulazione ENSEAL® G2 possono essere attivate attraverso l'interruttore a mano o a pedale. • NOTA: non è possibile far avanzare la lama I-BLADE® per effettuare la transezione dei tessuti senza prima premere a fondo il pulsante di attivazione dell'energia rilasciando poi la lama I-BLADE®.
6b. Mantenere premuto il pulsante di attivazione dell'energia. La pressione continua sull'impugnatura di chiusura aumenta la compressione del tessuto clampato e fa avanzare la lama I-BLADE®.	

Istruzioni per l'uso	Illustrazioni e note.
6c. Collassando, i tessuti vengono sezionati durante la coagulazione. Il feedback sonoro del generatore cambia segnale (Segnale 2) al raggiungimento della soglia di impedenza del tessuto, e la lama I-BLADE® è pronta per avanzare completamente. **6d.** Una volta che l'impugnatura di chiusura è chiusa completamente, la lama I-BLADE® è avanzata completamente e la soglia di impedenza del tessuto è stata raggiunta, il generatore emette un feedback sonoro (Segnale 3) per indicare che il ciclo è completo e interrompe automaticamente l'erogazione di energia.	• NOTA: assicurarsi di premere a fondo l'impugnatura di chiusura fino alla sua chiusura completa finché non si arresta contro l'alloggiamento impugnatura.
7 Una volta terminato il ciclo di coagulazione e transezione, rilasciare l'impugnatura di chiusura e il pulsante di attivazione dell'energia **(figura 5)**. Se il taglio che si desidera effettuare è più lungo rispetto alla corsa della lama, è possibile effettuare la transezione ripetendo le fasi da 3 a 6.	• NOTA: lo strumento può essere strofinato con una spugnetta di garza umida sterile per rimuovere l'eventuale presenza di tessuto. In caso di residui visibili di tessuto nelle branche, rimuoverli utilizzando delle pinze **(figura 6)**. 5  6  7 
8 Scollegare lo strumento dal generatore.	
9 Smaltire lo strumento in un contenitore per taglienti. Non riutilizzare lo strumento.	

Isolador de tecidos ENSEAL® G2

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto destina-se a fornecer instruções para a utilização do dispositivo isolador de tecidos ENSEAL® G2. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

ENSEAL é uma marca comercial da Ethicon Endo-Surgery.

Indicações

Os dispositivos isoladores de tecidos ENSEAL® G2 são indicados para a coagulação bipolar e transecção mecânica de tecidos durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e abertos.

Os dispositivos são instrumentos electrocirúrgicos bipolares utilização com um gerador electrocirúrgico. Destinam-se a utilização durante cirurgia geral e ginecológica, aberta ou laparoscópica, para cortar e vedar vasos e para cortar, agarrar e dissecar tecidos durante a cirurgia.

As indicações de utilização incluem procedimentos cirúrgicos gerais, ginecológicos, abertos ou laparoscópicos (incluindo procedimentos urológicos, torácicos, plásticos e reconstrutivos, ressecções intestinais, histerectomias, colecistectomias, vesícula biliar, fundoplicatura de Nissen, adesiólise, ooforectomias, etc.), ou qualquer procedimento no qual seja realizada ligação dos vasos (corte e vedação), preensão e dissecção de tecidos. Os dispositivos podem ser utilizados em vasos até 7 mm de diâmetro (inclusive) e secções compatíveis com o tamanho das mandíbulas dos instrumentos.

Os dispositivos isoladores de tecidos ENSEAL® G2 não demonstraram ser eficazes na esterilização das trompas ou na coagulação das trompas em procedimentos de esterilização. Não utilize estes dispositivos nestes procedimentos

Contra-indicações

A eficácia do isolador de tecidos ENSEAL® G2 para a indicação de coagulação das trompas contraceptiva (esterilização feminina permanente) não foi avaliada e é desconhecida. A concepção do isolador de tecidos ENSEAL® G2 é significativamente diferente das outras soluções bipolares comercializadas para a indicação de coagulação das trompas contraceptiva. As diferenças de concepção poderão afectar a eficácia do procedimento e as taxas de insucesso poderão não ser comparáveis.

Descrição do dispositivo

O isolador de tecido ENSEAL® G2 é um instrumento cirúrgico esterilizado, de uso único, para a coagulação e transecção de vasos até 7 mm de diâmetro (inclusive) e secções de tecido e/ou vasculares. Este dispositivo destina-se apenas a utilização em tecidos moles. O instrumento consiste no conjunto da protecção do punho, um eixo rotativo, uma mandíbula móvel e uma lâmina I-BLADE® nas mandíbulas. O eixo do instrumento pode ser rodado para facilitar a visualização e o acesso ao tecido seleccionado. As mandíbulas estão normalmente numa posição aberta e podem ser fechadas parcial ou totalmente ao premir o punho de fecho. As mandíbulas têm dentes atraumáticos para preensão e fixação do tecido seleccionado quando fechadas. A energia bipolar é fornecida ao dispositivo fixado quando o botão de activação de energia é premido. A activação total do punho de fecho faz avançar a lâmina I-BLADE® ao longo das mandíbulas e o tecido seleccionado é comprimido, coagulado e transeccionado. A lâmina I-BLADE® para a transecção do tecido sem primeiro premir totalmente o botão de activação de energia, soltando depois a lâmina I-BLADE®. O cabo de alimentação está permanentemente ligado ao dispositivo e liga o instrumento ao gerador. O isolador de tecidos ENSEAL® G2 destina-se a ser utilizado exclusivamente com um gerador compatível com o Gerador G11 (GEN11), embalado separadamente. Dimensões: Comprimento da mandíbula: 20 mm, Comprimento do eixo: 14, 25, 35 or 45 cm desde a Ponta da mandíbula ao Botão rotativo (varia de acordo com o código do produto), Diâmetro da haste: 5 mm.

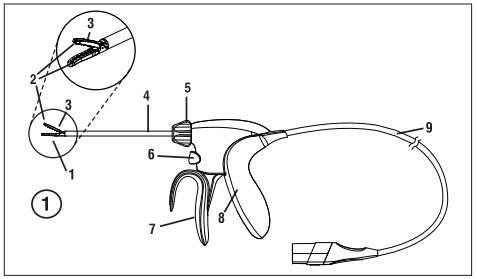
Indicadores sonoros do gerador

Consulte a tabela seguinte para conhecer os sinais sonoros do gerador.

Tom	Descrição	Acção
Tom 1	Sinal sonoro contínuo	Gerador Ligado: o dispositivo está activo.
Tom 2	Sinal sonoro contínuo com um tom em crescendo	Intermédio: o limiar de impedância dos tecidos é atingido.
Tom 3	Um sinal sonoro curto	Fim de ciclo: Lâmina I-BLADE® completamente inserida. A alimentação é interrompida.

Ilustração e nomenclatura (ilustração 1)

1. Mandíbulas
2. Dentes atraumáticos
3. Lâmina I-BLADE® (não visível)
4. Eixo
5. Botão rotativo
6. Botão de activação de energia
7. Punho de Fecho
8. Protecção do punho
9. Cabo de alimentação



Condições para transporte e armazenamento

Temperatura: -20° C a 60° C
Humidade relativa: 0-80%

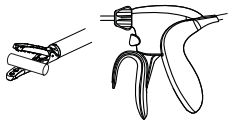
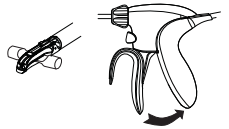
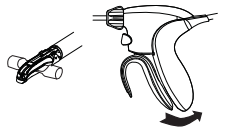
Apresentação

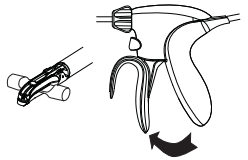
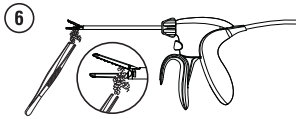
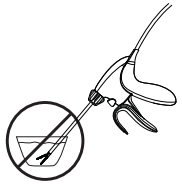
O isolador de tecidos ENSEAL® G2 com cabo de alimentação integrado é fornecido esterilizado para uma única utilização. Elimine depois de utilizar.

Advertências e precauções

- Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por receita destes.
- Examine a embalagem de envio e o instrumento, procurando danos decorrentes do envio. Verifique se existem peças em falta, avarias ou danos aparentes, guarde as provas e notifique o serviços de assistência ao cliente da Ethicon Endo-Surgery imediatamente, substituindo por um novo instrumento. Não utilize um produto danificado.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos, para evitar riscos de choque e queimadura, tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que os isolamentos eléctricos e as ligações à terra estão em boas condições.
- Os procedimentos cirúrgicos laparoscópicos com o isolador de tecidos ENSEAL® G2 devem ser realizados apenas por pessoas com a formação e a preparação adequadas. Antes de empreender qualquer procedimento endoscópico, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.

- Não mergulhe o isolador de tecidos ENSEAL® G2 em líquido.
- Resíduos de fluidos condutores (p. ex., sangue, solução salina) em contacto directo com as mandíbulas do instrumento podem afectar o desempenho do dispositivo. Retire os fluidos das proximidades das mandíbulas antes de activar o instrumento.
- Verifique a compatibilidade com os geradores. Utilizar o dispositivo apenas com o Gerador G11 (GEN11).
- O dispositivo é percorrido por alta tensão quando o gerador está activo. Active este dispositivo apenas quando as mandíbulas estão sob observação visual directa para evitar coagulação ou necrose acidental de tecidos.
- Verifique se o paciente tem um pacemaker ou desfibrilhador/cardioversor implantado. Contacte o fabricante do pacemaker para obter informações acerca dos efeitos de energia de RF nestes dispositivos.
- Este instrumento contém uma lâmina cirúrgica. ESTE DISPOSITIVO É CORTANTE!
- O isolador de tecidos ENSEAL® G2 não demonstrou ser eficaz na vedação de vasos sem fazer avançar a lâmina I-BLADE® totalmente. Não tente vedar vasos apenas com a preensão do tecido e aplicação de energia.
- Não utilize este dispositivo em vasos com mais de 7mm de diâmetro.
- Não utilize força excessiva no Punho de Fecho para fechar as mandíbulas; agarre apenas uma quantidade de tecido compatível com o tamanho das mandíbulas que serão percorridas pela corrente. Quantidades maiores de tecido exigem uma maior aplicação de força no Punho de Fecho. A aplicação de força excessiva pode causar danos ao dispositivo.
- Evite o contacto com metal ou plástico enquanto o instrumento estiver activado.
- Utilize luvas cirúrgicas concebidas especialmente pelo fabricante para procedimentos electrocirúrgicos. A utilização de outras luvas pode resultar em queimaduras ou choques.
- Em caso de falha do sistema, certifique-se de que está disponível o equipamento de reserva apropriado para o procedimento em questão.
- Durante e após a activação sobre tecido, as mandíbulas e o eixo poderão estar quentes. Evite sempre o contacto acidental com tecido, campos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou outros locais acidentais.
- Depois de utilizar o instrumento para vedar e transeccionar, examine sempre o tecido para verificar se existe hemostase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.
- Devido à dificuldade em visualizar estruturas obscuras, avance devagar e não tente transeccionar grandes massas de tecido numa só activação. Evite a divisão de grandes secções de tecido e/ou vasculares enquanto utiliza o instrumento nestas condições.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Ethicon Endo-Surgery podem não ser compatíveis com o instrumento isolador de tecidos ENSEAL® G2. A utilização de tais produtos pode originar resultados inesperados e possíveis lesões no utilizador ou no paciente.
- Interrompa a utilização e substitua o dispositivo se observar fumo ou faíscas em excesso.
- Elimine este dispositivo e o cabo integrado num recipiente apropriado para objectos cortantes. Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não.
- Do mesmo modo que com todas as fontes de energia (electrocirurgia, laser ou ultra-sons), ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos, tais como a nuvem de fumo libertada pelos tecidos e os aerossóis. Tanto nos procedimentos laparoscópicos como nos abertos, devem ser tomadas medidas de protecção apropriadas, tais como o uso de óculos de protecção, máscaras de filtração e equipamento eficiente de evacuação de fumo.
- Instrumentos ou dispositivos que tenham contacto com fluidos corporais requerem especial manuseio de descarte para prevenir contaminação biológica.
- Este instrumento possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização. O dispositivo não deve ser reutilizado, reesterilizado, nem processado novamente. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do instrumento e/ou provocar uma falha do instrumento que, por sua vez, poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente. De igual forma, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação e/ou infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do instrumento poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.
- Para assegurar uma coagulação e transecção completas do tecido, empurre sempre completamente a I-BLADE®. Não deixe de apertar o Punho de fecho enquanto a lâmina I-BLADE® só estiver parcialmente inserida.
- A transecção sem aplicação de energia pode resultar em hemorragia.
- Tenha cuidado para evitar ferimentos; a lâmina I-BLADE® está afiada.
- NÃO mergulhe a ponta distal em líquidos, incluindo soro fisiológico, para a limpeza **(ilustração 7)**.
- Não limpe o instrumento com abrasivos.
- Não active o instrumento durante a limpeza para evitar ferimentos acidentais no utilizador.

Instruções de utilização	Ilustrações e notas
1 Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado. Não utilize um produto danificado.	
2 Ligue o cabo de alimentação do instrumento ao gerador.	
3 Rode o botão giratório para colocar o eixo na posição desejada. Posicione o tecido seleccionado entre as mandíbulas abertas **(ilustração 2)**.	② 
4 Aperte o Punho de Fecho para pegar no tecido entre as mandíbulas **(ilustração 3)**.	• NOTA: O tecido entre as mandíbulas poderá ser ainda mais comprimido apertando o Punho de Fecho para a primeira posição de parada.
5 Prima o botão de activação de energia para fornecer energia às mandíbulas e iniciar a coagulação do tecido seleccionado. O gerador emite sinais sonoros (Tom 1) à medida que a energia é fornecida ao tecido segurado.	③ 
6 Complete o ciclo de disparo do instrumento **(ilustração 4)**.	④ 
6a. Ao premir totalmente o botão de activação de energia, a lâmina I-BLADE® é desbloqueada à medida que a energia continua a ser fornecida ao tecido.	• NOTA: O isolador de tecido ENSEAL® G2 pode ser utilizado com um controlo interruptor manual ou pedal. • NOTA: A lâmina I-BLADE® para a transecção do tecido sem primeiro premir totalmente o Botão de activação de energia, soltando depois a lâmina I-BLADE®.
6b. Mantenha premido o botão de activação de energia. Continue a apertar o Punho de Fecho para aumentar a compressão do tecido segurado e fazer avançar a lâmina I-BLADE®.	

Instruções de utilização	Ilustrações e notas
6c. O tecido é transeccionado à medida que colapsa durante a coagulação. O sinal sonoro do gerador muda de tom (Tom 2) quando é atingido o limiar de impedância dos tecidos e a lâmina I-BLADE® está pronta para ser completamente avançada. **6d.** Quando o Punho de Fecho estiver completamente fechado, a lâmina I-BLADE® totalmente avançada e tiver sido atingido o limiar de impedância dos tecidos, o gerador emite um sinal sonoro (Tom 3) indicando que o ciclo foi concluído e interrompendo automaticamente o fornecimento de energia.	• NOTA: Certifique-se de que o Punho de Fecho é pressionado até parar no punho de preensão na posição de completamente fechado.
7 Após a conclusão do ciclo de coagulação e transecção, solte o Punho de Fecho e o botão de activação de energia **(ilustração 5)**. Se o corte pretendido for superior ao golpe da lâmina, é possível obter a transecção repetindo os Passos 3 – 6.	• NOTA: O instrumento pode ser limpado com uma esponja de gaze húmida e esterilizada, de modo a remover o tecido, se necessário. Se a presença de tecido ainda for visível nas mandíbulas, utilize uma pinça para o remover **(ilustração 6)**. 5  6 
8 Desligue o instrumento do gerador. **9** Descarte o instrumento num recipiente apropriado. Não reutilize o instrumento.	7 

Sellador de tejido ENSEAL® G2

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

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

Importante: este manual ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso del sellador de tejido ENSEAL® G2. No es un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

ENSEAL es una marca de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

Los selladores de tejido ENSEAL® G2 están indicados para la coagulación bipolar y la transección mecánica de tejido durante procedimientos laparoscópicos y abiertos.

Los dispositivos son instrumentos electroquirúrgicos bipolares para utilizar con un generador electroquirúrgico. Están diseñados para ser utilizados durante cirugía abierta o laparoscópica, general y ginecológica para cortar y sellar vasos y para cortar, sujetar y disecar tejido durante el procedimiento quirúrgico.

Las indicaciones de uso incluyen procedimientos quirúrgicos abiertos y laparoscópicos generales y ginecológicos (como procedimientos urológicos, torácicos, plásticos y reconstructivos, resecciones intestinales, histerectomías, colecistectomías, procedimientos de vesícula biliar, fundoplicación de Nissen, adhesiólisis, ooforectomías, etc.), o cualquier procedimiento en que se realice una ligadura de vasos (cortado y sellado), sujeción de tejido y disección. Los dispositivos se pueden usar en vasos de hasta 7 mm inclusive y en haces de tejido del tamaño máximo que permitan las ramas de los instrumentos.

No se ha comprobado si los selladores de tejido ENSEAL® G2 son eficaces para la esterilización tubárica o la coagulación tubárica en procedimientos de esterilización. No utilice estos dispositivos para estos procedimientos.

Contraindicaciones

No se ha evaluado y se desconoce la eficacia del sellador de tejido ENSEAL® G2 en coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina permanente). El diseño del sellador de tejido ENSEAL® G2 es considerablemente diferente de los diseños bipolares comercializados para coagulación tubárica anticonceptiva. Las diferencias en el diseño pueden afectar a la eficacia del procedimiento y es posible que las tasas de fallo no sean comparables.

Descripción del producto

El sellador de tejido ENSEAL® G2 es un instrumento quirúrgico estéril para uso en un solo paciente para la coagulación y transección de vasos de hasta 7 mm de diámetro inclusive y/o haces de tejido. Este dispositivo es para tejido blando únicamente. El instrumento consta de una sección de sujeción, un eje giratorio, una rama móvil y una cuchilla I-BLADE® en las ramas. El eje del instrumento puede girarse 360˚ para facilitar la visualización y el acceso al tejido deseado. Las ramas están en posición normalmente abierta y pueden cerrarse de forma parcial o total apretando el mango de cierre. Las ramas tienen dientes atraumáticos para sujetar y sostener el tejido tratado cuando se cierran. Cuando se presiona el botón de activación de energía, se aplica energía bipolar al tejido sujetado. Al apretar totalmente el mango de cierre, la cuchilla I-BLADE® avanza a lo largo de las ramas y se comprime, coagula y transecta el tejido deseado. La cuchilla I-BLADE® no se puede hacer avanzar para transectar tejido sin presionar totalmente el botón de activación de energía y soltando la cuchilla I-BLADE® a continuación . El cable de alimentación se encuentra fijado de forma permanente al instrumento y conecta el instrumento al generador. El sellador de tejido ENSEAL® G2 está diseñado para utilizarse exclusivamente con el generador G11 (GEN11), suministrado por separado. Dimensiones: Longitud de las ramas: 20 mm, Longitud del eje: 14, 25, 35 ó 45 cm de la punta de la rama al botón de rotación (varía según el código de producto), Diámetro del eje: 5 mm.

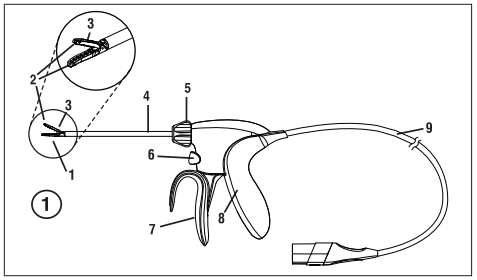
Indicadores acústicos del generador

En la siguiente tabla se resumen los tonos de aviso acústicos del generador.

Tono	Descripción	Acción
Tono 1	Pitido fijo continuo	Generador On: el instrumento está activo.
Tono 2	Pitido fijo continuo más agudo	Intermedio: se alcanza el umbral de impedancia del tejido.
Tono 3	Un solo pitido breve	Fin del ciclo: cuchilla I-BLADE® totalmente avanzada. Se detiene la energía.

Ilustración y nomenclatura (ilustración 1)

1. Ramas
2. Dientes atraumáticos
3. Cuchilla I-BLADE® (no visible)
4. Eje
5. Botón de rotación
6. Botón de activación de energía
7. Mango de cierre
8. Sección de sujeción
9. Cable de alimentación



Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 °C a 60 °C
Humedad relativa: 0-80 %

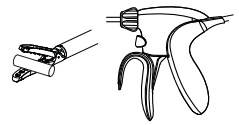
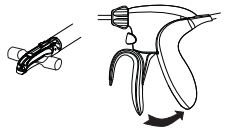
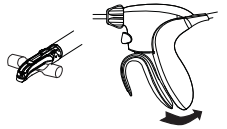
Presentación

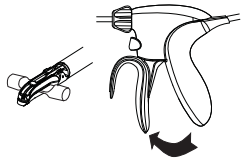
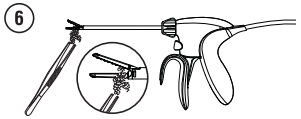
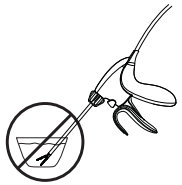
El sellador de tejido ENSEAL® G2 con cable de alimentación integrado se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

Advertencias y precauciones

- Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- Examine el embalaje y el instrumento para detectar daños durante el transporte. Tome nota de cualquier faltante, rotura o daño aparente. Conserve la evidencia, notifique a Atención al cliente de Ethicon Endo-Surgery inmediatamente y utilice un nuevo instrumento. No utilice un producto dañado.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido es esencial para evitar el riesgo de descarga y lesiones por quemaduras al paciente y personal médico, así como cualquier daño a este producto u otro instrumental médico. Asegúrese de que tanto el aislamiento eléctrico como la toma a tierra se encuentran en perfectas condiciones.
- Las intervenciones quirúrgicas laparoscópicas con el sellador de tejido ENSEAL® G2 deben ser realizadas únicamente por cirujanos con la formación y preparación adecuadas. Consulte la documentación médica referente a las técnicas, las complicaciones y los riesgos, antes de realizar cualquier intervención endoscópica.

- No sumerja el sellador de tejido ENSEAL® G2 en líquidos.
- La acumulación de líquidos conductores (por ejemplo, sangre o solución salina) en contacto directo con las ramas del instrumento puede afectar a su funcionamiento. Elimine el líquido acumulado de alrededor de las ramas del instrumento antes de activarlo.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. Utilizar el instrumento únicamente con el generador G11 (GEN11).
- El instrumento tiene alto voltaje cuando el generador está activo. Active el instrumento sólo cuando las ramas están bajo observación visual directa para evitar la coagulación accidental de tejido o necrosis.
- Compruebe si el paciente tiene implantado un marcapasos o un cardioversor o desfibrilador. Consulte al fabricante del marcapasos sobre los efectos de la energía de RF en estos instrumentos.
- Este instrumento contiene un borde quirúrgicamente afilado. ¡EL INSTRUMENTO CORTA!
- No se ha comprobado la eficacia del sellador de tejido ENSEAL® G2 para sellar vasos sin hacer avanzar totalmente la cuchilla I-BLADE®. No intente sellar vasos únicamente sujetando el tejido y aplicando energía.
- No use este instrumento en vasos de más de 7 mm de diámetro.
- No aplique fuerza excesiva al mango de cierre para cerrar las ramas; sujete sólo la cantidad de tejido que quepe entre las ramas por donde pasará la corriente. Para cantidades más grandes de tejido es necesario aplicar más fuerza al mango de cierre. Si aplica demasiada fuerza podría dañar el instrumento.
- Evite el contacto con objetos metálicos o de plástico cuando el instrumento se encuentra activado.
- Use guantes quirúrgicos específicamente diseñados por el fabricante para procedimientos electroquirúrgicos. El uso de otros guantes puede producir quemaduras o descargas.
- En caso de fallo del sistema, asegúrese de contar con equipos de repuesto adecuados para cada procedimiento.
- La temperatura de las ramas y el eje puede aumentar durante y después de su activación en los tejidos. Evite en todo momento cualquier contacto no deseado entre éstos y el tejido, el campo quirúrgico, las batas quirúrgicas u otros sitios no deseados.
- Después de utilizar el instrumento para sellar y transectar, inspeccione siempre el tejido para verificar que la hemostasia se haya producido. Si no se ha producido la hemostasia, deberán emplearse las técnicas hemostáticas adecuadas.
- Debido a la dificultad de visualizar las estructuras ocultas, proceda lentamente y no intente transectar grandes masas de tejido en una misma activación. Evite la división de grandes haces de tejido y/o vasos cuando utilice el instrumento en estas condiciones.
- Los productos fabricados o distribuidos por compañías no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery pueden no ser compatibles con el sellador de tejido ENSEAL® G2. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevisibles y ocasionar daños al médico o al paciente.
- Interrumpa el uso del instrumento y cámbielo si observa una cantidad excesiva de humo o chispas.
- Deseche el instrumento en un recipiente para elementos cortopunzantes. Deseche todos los instrumentos una vez abiertos, hayan sido utilizados o no.
- Al igual que con toda fuente de energía (electrocirugía, láser o ultrasonido), aún existen ciertas reservas en cuanto al potencial cancerígeno e infeccioso de sus derivados, tales como la columna de humo del tejido y los aerosoles. Tanto en los procedimientos laparoscópicos como en las intervenciones a cielo abierto, se deben tomar medidas apropiadas de precaución tales como gafas de protección, máscaras de filtración y equipos de evacuación de humo eficaces.
- Los instrumentos o dispositivos que han estado en contacto con fluidos corporales requerirán manipulación especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Este instrumento se suministra envasado y estéril para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización podrían dañar la integridad estructural del instrumento y/o provocar su mal funcionamiento, así como producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, el reprocesamiento o reesterilización de productos para un solo uso pueden generar un riesgo de contaminación y/o provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del instrumento puede producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Para garantizar la coagulación y transección completa del tejido, siempre haga avanzar completamente la cuchilla I-BLADE®. No deje de apretar el mango de cierre si la cuchilla I-BLADE® solo ha avanzado parcialmente.
- La transección sin aplicación de energía puede producir sangrado.
- Proceda con cuidado para evitar lesiones ya que la cuchilla I-BLADE® está afilada.
- NO sumerja la punta distal en líquidos, incluida solución salina, para limpiarla **(ilustración 7)**.
- No limpie el instrumento con abrasivos.
- No active el instrumento durante la limpieza para evitar lesiones accidentales al usuario.

Instrucciones de uso	Ilustraciones y notas
1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar dañarlo, no lo suelte bruscamente en el campo estéril. No utilice un producto dañado.	
2 Conecte el cable de alimentación del instrumento al generador.	
3 Gire el botón de rotación para hacer girar el eje hasta la posición deseada. Posicione el tejido deseado dentro de las ramas abiertas **(ilustración 2)**.	2 
4 Apriete el mango de cierre para sujetar el tejido deseado entre las ramas **(ilustración 3)**.	• NOTA: el tejido entre las ramas se puede comprimir aún más apretando el mango de cierre hasta el primer tope.
5 Presione el botón de activación de energía para energizar las ramas y comenzar la coagulación del tejido deseado. El generador emite avisos acústicos (tono 1) a medida que se aplica energía al tejido sujetado.	3 
6 Complete el ciclo de disparo del instrumento **(ilustración 4)**.	4 
6a. Al presionar totalmente el botón de activación de energía, se desbloquea la cuchilla I-BLADE® mientras continúa aplicándose energía al tejido.	• NOTA: el sellador de tejido ENSEAL® G2 puede accionarse con un interruptor de pedal o un interruptor manual. • NOTA: la cuchilla I-BLADE® no se puede hacer avanzar para transectar tejido sin antes presionar totalmente el botón de activación de energía y soltando la cuchilla I-BLADE® a continuación.
6b. Continúe presionando el botón de activación de energía. Continúe apretando el mango de cierre para aumentar la compresión sobre el tejido sujetado y hacer avanzar la cuchilla I-BLADE®.	

Instrucciones de uso	Ilustraciones y notas
6c. El tejido se transecta a medida que cae durante la coagulación. El aviso acústico del generador cambia de tono (tono 2) cuando se alcanza el umbral de impedancia del tejido y la cuchilla I-BLADE® está lista para avanzar totalmente. **6d.** Una vez que el mango de cierre está totalmente cerrado y que la cuchilla I-BLADE® está totalmente avanzada y se ha alcanzado el umbral de impedancia del tejido, el generador proporciona un aviso acústico (tono 3) para indicar que ha finalizado el ciclo y detiene automáticamente la aplicación de energía.	• NOTA: asegúrese de apretar el mango de cierre hasta la posición totalmente cerrada, hasta que se detenga contra la sección de sujeción.
7 Una vez finalizado el ciclo de coagulación y transección, suelte el mango de cierre y el botón de activación de energía **(ilustración 5)**. Si el corte deseado es más largo que la carrera de la cuchilla, la transección puede lograrse repitiendo los pasos del 3 al 6.	• NOTA: puede usar una esponja de gasa húmeda estéril para eliminar el tejido del instrumento, en caso de ser necesario. Si aún queda tejido visible en las ramas, utilice un par de fórceps para quitar los residuos **(ilustración 6)**. 5  6  7 
8 Desconecte el instrumento del generador.	
9 Deseche el instrumento colocándolo en un recipiente para elementos cortopunzantes apropiado. No vuelva a utilizar el instrumento.	

ENSEAL® G2-weefselafdichter

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Indien deze instructies niet precies worden opgevolgd, kan dat ernstige chirurgische consequenties hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de ENSEAL® G2-weefselafdichter. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

ENSEAL is een handelsmerk van Ethicon Endo-Surgery.

Indicaties

Gebruik van de ENSEAL® G2-weefselafdichter is geïndiceerd voor bipolaire coagulatie en mechanische transsectie van weefsel tijdens laparoscopische en open procedures.

De hulpmiddelen zijn bipolaire elektrochirurgische instrumenten voor gebruik met een elektrochirurgische generator. Ze zijn bestemd voor gebruik tijdens open of laparoscopische, algemene en gynaecologische chirurgische ingrepen voor het doorsnijden en afdichten van bloedvaten, en het snijden, beetpakken en dissecteren van weefsel tijdens de operatie.

Indicaties voor gebruik zijn onder andere open en laparoscopische, algemene en gynaecologische chirurgische procedures (waaronder urologische, thoracale, plastische en reconstructieve ingrepen, darmresectie, hysterectomie, cholecystectomie, procedures m.b.t. galblaas, Nissen-fundoplicatie, adhesiolyse, oöforectomie), of procedures waarbij ligatuur van vaten (doorsnijden en afdichten), vastpakken van weefsel en dissectie worden uitgevoerd. De instrumenten kunnen worden gebruikt met weefsels tot (en met) 7 mm en bundels die tussen de kaken van de instrumenten passen.

Er is niet aangetoond dat de ENSEAL® G2-weefselafdichters werkzaam zijn voor sterilisatie door middel van afsluiting of coagulatie van de eileiders. Gebruik deze hulpmiddelen niet voor deze procedures.

Contra-indicaties

De werkzaamheid van de ENSEAL® G2-weefselafdichter voor de indicatie van contraceptieve coagulatie van de eileiders (permanente vrouwelijke sterilisatie) is niet geëvalueerd en is onbekend. Het ontwerp van de ENSEAL® G2-weefselafdichter verschilt significant van bipolaire ontwerpen die in de handel zijn voor de indicatie van contraceptieve coagulatie van de eileiders. De verschillen in het ontwerp zijn mogelijk van invloed op de doeltreffendheid van de procedure en het aantal mislukte procedures is niet vergelijkbaar.

Beschrijving van het product

De ENSEAL® G2-weefselafdichter is een steriel chirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt, gebruikt voor het coaguleren en transsecteren van bloedvaten met een diameter tot en met 7 mm en/of vaatbundels. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor weke delen. Het instrument bestaat uit een handgreepconstructie, een draaibare schacht, een beweegbare bek en een I-BLADE®-mes in de bek. De schacht van het instrument kan worden gedraaid voor een duidelijk zicht op en eenvoudige toegang tot het doelweefsel. De bek bevindt zich gewoonlijk in geopende stand en kan gedeeltelijk of volledig worden gesloten door de sluithendel in te knijpen. De kaken hebben atraumatische tanden voor het beetpakken en vasthouden van doelweefsel indien samengeklemd. Er wordt bipolaire energie toegevoerd naar het samengeklemde weefsel wanneer de energieactiveringsknop wordt ingedrukt. Als de sluithendel volledig wordt ingeknepen, komt het I-BLADE®-mes naar voren over de lengte van de bek en wordt het doelweefsel samengedrukt, gecoaguleerd en getranssecteerd. het I-BLADE®-mes kan niet naar voren worden bewogen voor het transsecteren van weefsel zonder eerst de energieactiveringsknop volledig in te drukken en vervolgens het I-BLADE®-mes vrij te zetten. Het netsnoer is permanent bevestigd aan het hulpmiddel. Hiermee wordt het instrument aangesloten op de generator. De ENSEAL® G2-weefselafdichter is uitsluitend ontworpen voor gebruik met de Generator G11 (GEN11), afzonderlijk verpakt. Afmetingen: lengte bek: 20 mm; lengte schacht: 14, 25, 35 of 45 cm van de punt van de bek tot de draaiknop (verschilt per productcode); diameter schacht: 5 mm.

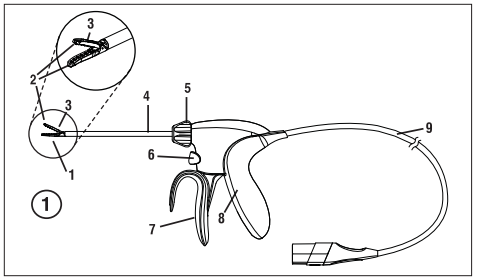
Hoorbare generatortonen

Raadpleeg de onderstaande tabel voor hoorbare waarschuwingstonen van de generator.

Toon	Beschrijving	Werking
Toon 1	Continue en regelmatige piep	Generator aan: Instrument is ingeschakeld.
Toon 2	Continue en regelmatige hoge piep	Tussenpositie: Grens van de impedantie van het weefsel is bereikt.
Toon 3	Eén korte piep	Einde van cyclus: I-BLADE®-mes volledig naar voren. Energietoediening is gestopt.

Illustratie en nomenclatuur (illustratie 1)

1. Bek
2. Atraumatische tanden
3. I-BLADE®-mes (niet zichtbaar)
4. Schacht
5. Draaiknop
6. Energieactiveringsknop
7. Sluithendel
8. Handgreep
9. Netsnoer



Voorwaarden voor transport en opslag

Temperatuur: -20 ° C tot 60 ° C
Relatieve vochtigheid: 0-80%

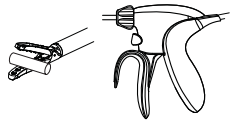
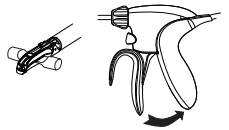
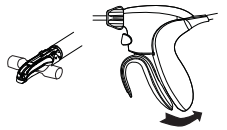
Levering

De ENSEAL® G2-weefselafdichter met geïntegreerd netsnoer wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik wegwerpen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Let op: de federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een arts.
- Controleer de transportdoos en het instrument op tekenen van transportschade. Noteer eventuele ontbrekende onderdelen, defecten en klaarblijkelijke schade, bewaar het bewijsmateriaal, stel de klantenservice van Ethicon Endo-Surgery onmiddellijk op de hoogte en vervang het product door een nieuw instrument. Gebruik een product niet wanneer het beschadigd is.
- Een volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te vermijden dat het apparaat of andere medische instrumenten beschadigd worden. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding in goede staat verkeren.
- Laparoscopische chirurgische ingrepen met de ENSEAL® G2-weefselafdichter mogen uitsluitend worden verricht door personen met de juiste opleiding en na een goede voorbereiding. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en risico's voordat u een endoscopieprocedure verricht.

- Dompel de ENSEAL® G2-weefselafdichter niet onder in vloeistoffen.
- Ophopingen van geleidende vloeistof (bijv. bloed, zoutoplossing) in direct contact met de bek van het instrument kunnen gevolgen hebben voor de werking van het hulpmiddel. Verwijder vloeistof die zich rondom het instrument heeft opgehoopt voordat u het instrument activeert.
- Controleer of het instrument compatibel is met de generator. Gebruik apparaat uitsluitend met de Generator G11 (GEN11).
- Het hulpmiddel staat onder hoge spanning wanneer de generator actief is. Activeer het instrument uitsluitend wanneer de kaken direct zichtbaar zijn om onbedoelde weefselcoagulatie of -necrose te voorkomen.
- Controleer of de patiënt een pacemaker of geïmplanteerde cardioverter/defibrillator heeft. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker voor informatie over de gevolgen van RF-energie op deze apparaten.
- Dit instrument beschikt over een chirurgisch scherpe rand. DIT HULPMIDDEL SNIJDT!
- Er is niet aangetoond dat de ENSEAL® G2-weefselafdichter bruikbaar is voor het afdichten van bloedvaten zonder het I-BLADE®-mes volledig naar voren te bewegen. Probeer geen bloedvaten af te dichten door alleen het weefsel vast te pakken en energie toe te dienen.
- Gebruik dit instrument niet voor bloedvaten met een diameter groter dan 7 mm.
- Oefen niet te veel kracht uit op de sluitingshendel om de kaken te sluiten. Pak slechts zo veel weefsel vast als tussen de kaken past wanneer de stroom wordt toegediend. Voor grotere hoeveelheden weefsel moet meer kracht op de hendel worden uitgeoefend. Het uitoefenen van overmatige kracht kan tot beschadiging van het hulpmiddel leiden.
- Vermijd contact met metaal en plastic wanneer het instrument actief is.
- Gebruik operatiehandschoenen die speciaal door de fabrikant zijn ontworpen voor elektrochirurgische procedures. Het gebruik van andere handschoenen kan leiden tot brandwonden of schokken.
- Zorg in geval van systeemstoring voor geschikte, op de onder handen zijnde procedure afgestemde reserveapparatuur.
- Tijdens en na gebruik in weefsel kunnen de kaken en de schacht heet zijn. Vermijd te allen tijde onopzettelijk contact met weefsel, afdeklakens, operatiekleding of andere plaatsen die niet voor aanraking van deze onderdelen zijn bedoeld.
- Controleer het weefsel op hemostase nadat u het instrument hebt gebruikt voor afdichting en transsectie. Als er geen hemostase is, moet met behulp van daartoe geschikte technieken alsnog hemostase worden verkregen.
- Aan het oog onttrokken structuren zijn moeilijk te visualiseren. Ga daarom langzaam te werk en probeer niet grote stukken weefsel in één activering te transsecteren. Vermijd het scheiden van grote bundels weefsel of bloedvaten bij gebruik van het instrument in deze omstandigheden.
- Producten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door bedrijven die niet door Ethicon Endo-Surgery zijn gemachtigd, zijn mogelijk niet compatibel met de ENSEAL® G2-weefselafdichter. Het gebruik van dergelijke producten kan onverwachte resultaten en mogelijk letsel van gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Staak het gebruik en vervang het hulpmiddel als u overmatige rookontwikkeling of vonken constateert.
- Voer het hulpmiddel af in een container voor scherpe voorwerpen. Werp alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt of ongebruikt zijn.
- Net als bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, laser of ultrasound) is er reden tot bezorgdheid over carcinogene effecten en infectiegevaar van de neveneffecten, zoals weefselrookpluimen en verstuiving. Bij laparoscopische of procedures moeten dan ook passende maatregelen worden getroffen, zoals veiligheidsbrillen, filtermaskers en effectieve rookafzuigapparatuur.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen, zijn soms speciale afvoermethoden nodig om biologische contaminatie te voorkomen.
- Dit instrument is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie van het instrument, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Ook kan het opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van instrumenten voor eenmalig gebruik leiden tot een risico van besmetting en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting, met onder meer, maar niet uitsluitend, het overbrengen van infectieuze aandoeningen van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Voor een volledige coagulatie en transsectie van het weefsel de I-BLADE® altijd volledig naar voren brengen. Laat de sluithendel niet los terwijl de I-BLADE® slechts gedeeltelijk naar voren is gekomen.
- Transsectie zonder vermogenstoevoer kan leiden tot bloedingen.
- Pas op voor verwondingen: het I-BLADE®-mes is scherp.
- Dompel de distale tip NIET onder in vloeistoffen, inclusief zoutoplossingen, om te reinigen **(illustratie 7)**.
- Reinig het instrument niet met schuurmiddelen.
- Activeer het instrument niet tijdens reiniging om te voorkomen dat u zich verwondt.

Gebruiksaanwijzing	Illustraties en opmerkingen
1 Gebruik steriele techniek om het instrument uit de verpakking te verwijderen. Om beschadiging te voorkomen, moet worden vermeden dat het instrument in de steriele zone valt. Gebruik een product niet wanneer het beschadigd is.	
2 Sluit het netsnoer van het instrument aan op de generator.	
3 Draai de draaiknop om de schacht in de gewenste stand te draaien. Plaats het doelweefsel tussen de geopende kaken **(illustratie 2)**.	(2) 
4 Knijp in de sluitingshendel om het doelweefsel tussen de kaken vast te pakken **(illustratie 3)**.	• OPMERKING: weefsel tussen de kaken kan mogelijk verder worden gecomprimeerd door de sluitingshendel samen te knijpen totdat deze niet verder kan.
5 Druk de energieactiveringsknop in om de kaken te activeren en te beginnen met de coagulatie van het doelweefsel. De generator geeft hoorbare feedback (toon 1) wanneer energie wordt toegediend op het weefsel tussen de kaken.	(3) 
6 Voltooi de afvuurcyclus van het instrument **(illustratie 4)**.	(4) 
6a. Door de energieactiveringsknop volledig in te drukken, wordt het I-BLADE®-mes ontgrendeld terwijl de toediening van energie aan het weefsel doorgaat.	• OPMERKING: de ENSEAL® G2-weefselafdichter kan worden bediend met een voetschakelaar of handschakelaar. • OPMERKING: het I-BLADE®-mes kan niet naar voren worden bewogen voor het transsecteren van weefsel zonder eerst de energieactiveringsknop volledig in te drukken en vervolgens het I-BLADE®-mes vrij te zetten.
6b. Houd de energieactiveringsknop ingedrukt. Knijp de sluithendel verder samen om de compressie van het weefsel tussen de kaken te verhogen en beweeg het I-BLADE®-mes verder naar voren.	

Gebruiksaanwijzing	Illustraties en opmerkingen
6c. Het weefsel wordt getranssecteerd terwijl het tijdens coagulatie wordt ingedrukt. De hoogte van de hoorbare waarschuwingstoon van de generator verandert (toon 2) wanneer de impedantiedrempel van het weefsel is bereikt en het I-BLADE®-mes volledig naar voren kan worden gebracht. **6d.** Wanneer de sluithendel volledig is gesloten, het I-BLADE®-mes volledig naar voren is gebracht en de impedantiedrempel van het weefsel is bereikt, laat de generator een hoorbare waarschuwingstoon horen (toon 3) om aan te geven dat de cyclus is voltooid en de energietoediening wordt gestopt.	• OPMERKING: zorg dat de sluithendel wordt samengeknepen tot een volledig gesloten positie, totdat de hendel tegen de handgreep aan komt, voor volledige coagulatie en transsectie.
7 Wanneer de cyclus van coagulatie en transsectie is voltooid, laat u de sluithendel en de energieactiveringsknop los **(illustratie 5)**. Als de gewenste insnijding langer is dan het bereik van het mes, kan transsectie worden bereikt door stap 3 - 6 herhaaldelijk uit te voeren.	• OPMERKING: zo nodig kan het instrument worden afgeveegd met een steriele, vochtige gaasdepper ter verwijdering van weefsel. Als er nog steeds weefsel te zien is in de bek, verwijdert u de rest met een tang **(illustratie 6)**.
8 Koppel het instrument los van de generator.	
9 Werp het instrument weg in een geschikte container voor scherpe voorwerpen. Gebruik het instrument niet opnieuw.	

ENSEAL® G2 vævsforsegler

Gennemlæs nøje alle oplysninger.

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

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som brugervejledning til ENSEAL® vævsforsegler G2-enheden. Det er ikke en vejledning i kirurgiske teknikker.

ENSEAL er et varemærke tilhørende Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

ENSEAL® G2 vævsforseglere er indiceret til bipolær koagulation og mekanisk gennemskæring af væv under laparoskopiske og åbne indgreb.

Det er bipolære elektrokirurgiske instrumenter til brug med en elektrokirurgisk generator. De er beregnet til brug under åben eller laparoskopisk, generel og gynækologisk kirurgi til at skære og forsegle kar samt skære gribe og dissekere væv under kirurgi.

Indikationer til brug inkluderer åbne og laparoskopiske generelle og gynækologiske kirurgiske indgreb (herunder urologisk, torakalt, plastisk og rekontruktivt, tarmresektioner, hysterektomi, cholecystektomi, indgreb i gladeblære, Nissen-fundoplikation, adhesiolyse, ooforektomier osv.) eller et hvilket som helst indgreb, hvor karligering (udskæring og forsegling), vævsgribning og dissektion udføres. Enhederne kan bruges på kar med en diameter på op til (og inklusiv) 7 mm og så store bundter, der kan passe til instrumentets kæber.

ENSEAL® G2 vævsforseglere har vist sig ikke at være effektive til tubar sterilisering og tubar koagulation til steriliseringsindgreb. Brug ikke disse enheder til disse procedurer.

Kontraindikationer

Effektiviteten af ENSEAL® G2 vævsforsegler til indikation af præventiv tubar koagulation (permanent sterilisation af kvinder) er ikke vurderet og er ukendt. Designet af ENSEAL® G2 vævsforsegler er væsentligt anderledes end bipolære designs på markedet til indikation af præventiv tubar koagulation. Forskellene i designet kan påvirke effektiviteten af indgrebet, og fejlhyppigheder kan muligvis ikke sammenlignes.

Beskrivelse af enheden

ENSEAL® G2 vævsforsegler er et sterilt, kirurgisk instrument til engangsbrug til at koagulere og gennemskære kar med en diameter på op til og inklusiv 7 mm og/eller vaskulære bundter. Enheden må kun anvendes til blødt væv. Instrumentet består af en håndtagssamling, et roterende skaft, en bevægelig kæbe og en I-BLADE®-kniv i kæberne. Instrumentets skaft kan roteres for at lette visualisering og muliggøre let adgang til targetvæv. Kæberne er i en normal åben position og kan lukkes delvist eller helt ved at klemme på lukkehåndtaget. Kæberne har atraumatiske tænder til at gribe fat i og holde targetvæv, når de lukkes sammen. Bipolær energi tilføres til det væv, der er lukket sammen om, når der trykkes på knappen til aktivering af energi. Fuld aktivering af lukkehåndtaget fører I-BLADE®-kniven frem langs kæbernes længde, og targetvævet presses sammen, koaguleres og gennemskæres. I-BLADE®-kniven kan ikke føres frem til at gennemskære væv, uden at der trykkes helt på knappen til aktivering af energi efterfulgt af frigørelse af I-BLADE®-kniven. Strømkablet er permanent fastgjort til enheden og forbinder instrumentet til generatoren. ENSEAL® G2 vævsforsegler er udelukkende beregnet til anvendelse sammen med generatoren G11 (GEN11), pakket separat. Dimensioner: Kæbelængde: 20 mm, skaftlængde: 14, 25, 35 eller 45 cm fra kæbespids til roteringsknap (varierer afhængigt af varekode), skaftdiameter: 5 mm.

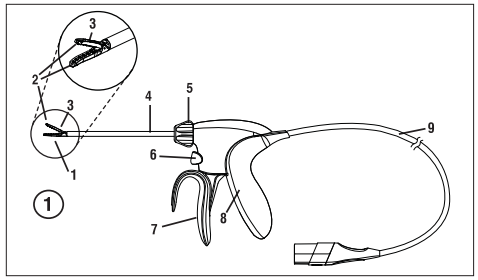
Generatorens hørbare indikatorer

Se følgende tabel for generatorens hørbare feedbacktoner.

Tone	Beskrivelse	Handling
Tone 1	Kontinuerligt jævnt bip	Generator tændt: Enheden er aktiv.
Tone 2	Kontinuerligt jævnt bip med stigende tone	Mellem: Grænseværdi for vævsimpedans er nået.
Tone 3	Ét kort bip	Slut på cyklus: I-BLADE®-kniv fuldt fremført. Energi er stoppet.

Illustration og nomenklatur (illustration 1)

1. Kæber
2. Atraumatiske tænder
3. I-BLADE®-kniv (ikke synlig)
4. Skaft
5. Roteringsknap
6. Knap til aktivering af energi
7. Lukkehåndtag
8. Håndtag
9. Strømkabel



Ttransport- og opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C
Relativ fugtighed: 0-80%

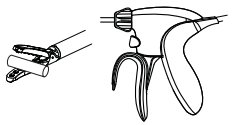
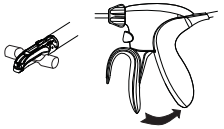
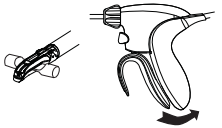
Levering

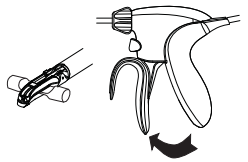
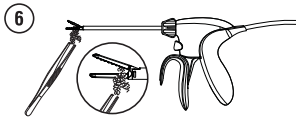
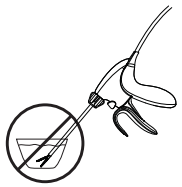
ENSEAL® G2 vævsforsegler med fastgjort strømkabel leveres steril til engangsbrug. Skal kasseres efter brug.

Advarsler og forholdsregler

- Forsigtig: I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Undersøg, om forsendelsesemballagen udviser tegn på beskadigelse, som er opstået under transport. Notér eventuelle defekter, brud, eller synlig skade, behold beviserne, og underret Ethicon Endo-Surgerys kundeservice straks og erstat med et nyt instrument. Brug ikke et produkt, der er beskadiget.
- Det er nødvendigt at have indgående kendskab til de principper og teknikker, der indgår i laser-, elektrokirurgiske og ultralydsmetoder, for at undgå farer for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitalspersonale samt skader på apparatet eller andre kirurgiske instrumenter. Sørg for, at el-isolering eller jordforbindelser ikke blottes.
- Laparoskopiske kirurgiske indgreb med ENSEAL® G2 vævsforsegler må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og forberedelse. Læs medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for udførelse af ethvert endoskopisk indgreb.

- Nedsænk ikke ENSEAL G2 vævsforsegler-instrumentet i væske.
- Ansamlinger af ledende væsker (f.eks. blod, saltvand), der kommer i direkte kontakt med instrumentets kæber, kan påvirke enhedens ydeevne. Væskeansamlinger skal fjernes rundt om instrumentets kæber, før instrumentet aktiveres.
- Kontroller, at generatorerne er kompatible med instrumentet. Brug kun anordningen sammen med generatoren G11 (GEN11).
- Enheden er under høj spænding, når generatoren er aktiv. Aktivér kun enheden, når kæberne er under direkte visuel observation for at undgå utilsigtet vævskoagulation eller nekrose.
- Kontrollér, om patienten har pacemaker eller implanteret cardioverter/defibrillator. Kontakt pacemakerproducenten for oplysninger om virkningerne af RF-energi på disse enheder.
- Dette instrument indeholder en kirurgisk skarp kant. DENNE ENHED SKÆRER!
- ENSEAL® G2 vævsforsegler har vist sig ikke at være effektiv til forsegling af kar, uden at I-BLADE®-kniven føres helt frem. Forsøg ikke at forsegle kar ved kun at klemme fast om vævet og påføre energi.
- Brug ikke enheden på kar med en diameter på over 7 mm.
- Anvend ikke overdreven kraft på lukkehåndtaget for at lukke kæberne. Tag kun fat i så meget væv, der passer mellem kæberne, hvor strømmen passerer igennem. Større mængder af væv kræver mere kraft på lukkehåndtaget. Overdreven styrke kan føre til beskadigelse af enheden.
- Undgå kontakt med metal eller plast, når instrumentet er aktivt.
- Brug kirurgiske handsker, der er specielt designet af producenten til elektrokirurgi. Brug af andre handsker kan medføre forbrændinger eller elektrisk stød.
- I tilfælde af systemfejl skal det sikres, at passende backup-udstyr i forbindelse med den specifikke procedure er tilgængeligt.
- Under og efter aktivering i væv kan kæberne og skaftet være varme. Undgå til enhver tid utilsigtet kontakt med væv, afdækningsstykker, operationskitler eller andre utilsigtede steder.
- Efter at instrumentet har været anvendt til forsegling og gennemskæring, skal vævet undersøges for hæmostase. Hvis hæmostase ikke er til stede, skal passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase.
- Fortsæt langsomt, og forsøg ikke at foretage en transektion af store vævsmasser i en aktivering, da det er svært at visualisere overskyggende strukturer. Undgå opdeling af store vævsbundter og/eller vaskulære bundter ved anvendelse af instrumentet under disse betingelser.
- Produkter fremstillet eller distribueret af virksomheder, som ikke er autoriserede af Ethicon Endo-Surgery, er muligvis ikke kompatible med ENSEAL® G2-instrumentet. Anvendelse af sådanne produkter kan medføre uventede resultater og eventuelle skader på brugeren eller på patienten.
- Seponer brugen, og udskift enheden ved observering af overdreven røg eller gnistdannelse.
- Bortskaf enheden i en dertil egnet beholder til kanyler, nåle og skarpe genstande. Kassér alle åbne instrumenter, uanset om de er brugte eller ubrugte.
- Som ved alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd) er der mistanke om, at biprodukter såsom røgfane fra vævet og aerosoler kan være carcinogene og smitsomme. Der skal tages passende foranstaltninger under laparoskopiske og åbne indgreb, såsom anvendelse af beskyttelsesbriller, filtermasker og effektivt røgevakueringsudstyr.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig håndtering ved bortskaffelsen for at undgå biologisk kontaminering.
- Dette instrument er udelukkende pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres. Genanvendelse, rengøring til genbrug eller resterilisering kan kompromittere instrumentets strukturelle integritet og/eller føre til instrumentsvigt, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Rengøring til genbrug eller resterilisation af instrumenter til engangsbrug kan yderligere udgøre en risiko for kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af instrumentet kan føre til patientskade, sygdom eller død.
- For at sikre, at koagulation og gennemskæring af væv er fuldendt, skal I-BLADE®-kniven altid fremføres helt. Fortsæt med at klemme lukkehåndtaget, mens I-BLADE®-kniven kun er delvist fremført.
- Gennemskæring uden påføring af strøm kan føre til blødning.
- Sørg for at undgå skader, da I-BLADE®-kniven er skarp.
- Nedsænk IKKE den distale spids i væske, herunder saltopløsning, for at rengøre **(illustration 7)**.
- Instrumentet må ikke rengøres med slibende midler.
- Instrumentet må ikke aktiveres under rengøring for at undgå utilsigtede skader på bruger.

Brugsanvisning	Illustrationer og noter
1 Tag instrumentet ud af pakken med steril teknik. For at undgå skade må instrumentet ikke føres ind i det sterile felt. Brug ikke et produkt, der er beskadiget.	
2 Tilslut instrumentets strømkabel til generatoren.	
3 Drej rotationsgrebet for at flytte skaftet til den ønskede position. Placér targetvæv inden for åbne kæber **(illustration 2)**.	
4 Klem lukkehåndtaget sammen for at gribe fat i targetvæv mellem kæberne **(illustration 3)**.	• BEMÆRK: Væv mellem kæberne kan presses yderligere sammen ved, at man klemmer på lukkehåndtaget til første stop.
5 Tryk på knappen til aktivering af energi for at aktivere kæberne og begynde koagulation af targetvævet. Generatoren giver hørbar feedback (tone 1), når der leveres energi til det væv, der er grebet fat i.	
6 Fuldend instrumentets affyringscyklus **(illustration 4)**.	
6a. Ved at trykke helt på knappen til aktivering af energi låses I-BLADE®-kniven op, idet der fortsat leveres energi til vævet.	• BEMÆRK: ENSEAL® G2-instrumentet kan betjenes med enten fodkontakt eller håndkontrol. • BEMÆRK: I-BLADE®-kniven kan ikke føres frem til at gennemskære væv, uden at der trykkes helt på knappen til aktivering af energi efterfulgt af frigørelse af I-BLADE®-kniven.
6b. Fortsæt med at holde knappen til aktivering nede. Ved fortsat at klemme på lukkehåndtaget øges klemningen på det væv, der er grebet fat i, og I-BLADE®-kniven føres frem.	

Brugsanvisning	Illustrationer og noter
6c. Vævet gennemskæres, når det klapper sammen under koagulation. Hørbar feedback fra generatoren skifter tone (tone 2), når grænseværdien for vævsimpedans er nået, og I-BLADE®-kniven er klar til at blive ført helt frem. **6d.** Når lukkehåndtaget er helt lukket, I-BLADE®-kniven er ført helt frem, vævet er koaguleret og grænseværdien for vævsimpedans er nået, afgiver generatoren hørbar feedback (tone 3) om, at cyklussen er fuldendt og stopper automatisk med at levere energi.	• BEMÆRK: Sørg for at klemme lukkehåndtaget til den fuldt lukkede position, til det stopper mod håndtagssamlingen.
7 Når koagulations- og gennemskæringscyklussen er fuldendt, skal du slippe lukkehåndtaget og knappen til aktivering af energi **(illustration 5)**. Hvis det ønskede snit er længere end bladet, kan gennemskæring opnås ved at gentage trin 3-6.	• BEMÆRK: Instrumentet kan om nødvendigt rengøres med en steril, fugtet gazeserviet for at fjerne væv. Hvis vævet stadig er synligt i kæberne, anvendes en pincet til at fjerne rester **(illustration 6)**. 5  6  7 
8 Kobl instrumentet fra generatoren.	
9 Bortskaf instrumentet i en dertil egnet beholder til kanyler, nåle og skarpe genstande. Instrumentet må ikke genbruges.	

ENSEAL® G2 Tissue Sealer

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

Tärkeää: Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet ENSEAL® G2 Tissue Sealer -laitteen käyttöä varten. Tämä seloste ei sisällä leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita.

ENSEAL on Ethicon Endo-Surgeryn tavaramerkki.

Indikaatiot

ENSEAL® G2 Tissue Sealer -laitteet ovat indikoituja kudoksen bipolaariseen koagulointiin ja mekaaniseen transsektioon laparoskooppisten ja avoimien toimenpiteiden aikana.

Laitteet ovat bipolaarisia sähkökirurgiainstrumentteja, joita käytetään sähkökirurgisen generaattorin 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 kudoskimppuihin, jotka mahtuvat instrumenttien leukojen väliin.

ENSEAL® G2 Tissue Sealer -laitteen tehoa munanjohtimien katkaisemisessa, sulkemisessa tai koaguloinnissa sterilointitoimenpiteiden yhteydessä ei ole osoitettu. Laitteita ei saa käyttää näihin toimenpiteisiin.

Kontraindikaatiot

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

Laitteen kuvaus

ENSEAL® G2 Tissue Sealer -laite 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, pyörivästä varresta, liikkuvista leuoista sekä I-BLADE®-terästä, joka on kiinni instrumentin leuoissa. Instrumentin vartta voidaan kiertää näkyvyyden parantamista ja kudoksen käsittelyn helpottamista varten. Kaarevat 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 ja sitten irroteta I-BLADE®-terää. Laitteessa on kiinteä virtajohto, joka liittää instrumentin generaattoriin. ENSEAL® G2 Tissue Sealer -instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan G11-generaattorin (GEN11) kanssa. Generaattori toimitetaan erikseen. Mitat: leukojen pituus: 20 mm, varren pituus: 14, 25, 35 tai 45 cm leukojen kärjestä kiertonuppiin (vaihtelee tuotekoodin mukaan), varren halkaisija: 5 mm.

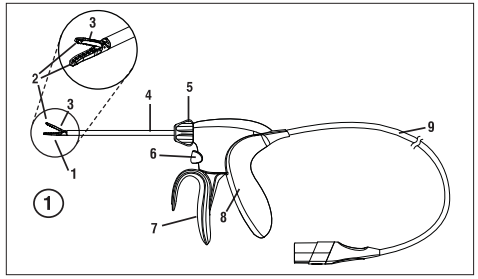
Generaattorin äänimerkit

Seuraavassa taulukossa kerrotaan generaattorin äänimerkkien merkitys.

Äänimerkki	Kuvaus	Toiminta
Äänimerkki 1	Jatkuva piippaus samalla äänenkorkeudella	Generaattori toiminnassa: laite on aktiivinen.
Äänimerkki 2	Jatkuva piippaus nousevalla äänenkorkeudella	Välitila: kudoksen impedanssin kynnysarvo on saavutettu.
Äänimerkki 3	Yksi lyhyt piippaus	Syklin loppu: I-BLADE®-terä työnnettynä perille asti. Energiantoimitus on lopetettu.

Kuva ja laitteen osat (kuva 1)

1. Leuat
2. Atraumaattiset hampaat
3. I-BLADE®-terä (ei näkyvissä)
4. Varsi
5. Kiertonuppi
6. Energian aktivointipainike
7. Sulkukahva
8. Kahvaosa
9. Virtajohto



Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila: –20 °C - 60 °C
Suhteellinen kosteus: 0–80 %

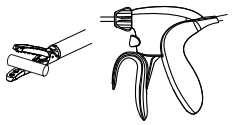
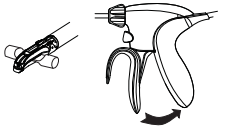
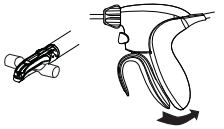
Pakkaukset

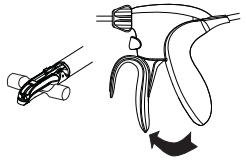
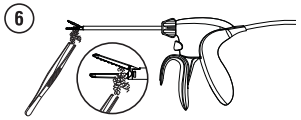
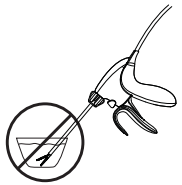
ENSEAL® G2 Tissue Sealer ja kiinteä virtajohto toimitetaan steriilinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitettävä käytön jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

- Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen 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 ENSEAL® G2 Tissue Sealer -laitteella 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 ENSEAL® G2 Tissue Sealer -instrumenttia 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 generaattoreiden yhteensopivuus. Käytä laitetta ainoastaan G11-generaattorin (GEN11) kanssa.
- Laitteessa on korkea jännite, kun generaattori on kytketty päälle. Aktivoi laite ainoastaan, jos näet leuat suoraan, jotta vältettäisiin kudoksen tahaton koagulointi tai nekroosi.
- Tarkista, onko potilaalla sydämentahdistin tai implantoitu kardioversiodefibrillaattori. Pyydä tahdistimen valmistajalta lisätietoja siitä, miten radiotaajuinen energia vaikuttaa niihin.
- Instrumentissa on kirurgisen terävä terä. TÄMÄ LAITE LEIKKAA!
- ENSEAL® G2 Tissue Sealer -laitteen ei ole osoitettu sulkevan verisuonia tehokkaasti, jos I-BLADE®-terä ei ole siirtynyt täysin leukojen kärkeen. 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.
- Järjestelmän pettämisen varalta varmista, että saatavilla on kyseiseen toimenpiteeseen liittyvät asianmukaiset varalaitteet.
- 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 asiaankuulumattomiin 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 kudos- ja/tai vaskulaaristen kimppujen jakoa, kun instrumenttia käytetään näissä olosuhteissa.
- Muiden yritysten valmistamat ja toimittamat tuotteet, joita Ethicon Endo-Surgery ei ole hyväksynyt, eivät välttämättä ole yhteensopivia ENSEAL® G2 Tissue Sealer -instrumentin kanssa. Tällaisten tuotteiden käytöllä voi olla odottamattomia seurauksia, esimerkiksi kirurgin tai potilaan vammautuminen.
- Lopeta käyttö ja vaihda laite, jos havaitset liikaa savua tai kipinöitä.
- Hävitä laite laittamalla se pistävän jätteen jäteastiaan. Hävitä kaikki instrumentit, joiden pakkaus on avattu, riippumatta siitä, onko niitä käytetty tai ei..
- 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.
- Tämä instrumentti on pakattu ja steriloitu yhtä käyttökertaa varten. Sitä ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Instrumentin uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaurioittaa instrumenttia tai johtaa instrumentin toimintahäiriöön, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Kertakäyttöisten instrumenttien uudelleenprosessointi tai -sterilointi voi aikaansaada kontaminaation vaaran ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Instrumentin kontaminaatio voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Kudoksen koagulointia ja transsektiota varten työnnä aina I-BLADE®-terä loppuun asti. Älä lopeta sulkukahvan puristamista, kun I-BLADE® on siirtynyt vain osaksi kärkeä kohti.
- Transsektio ilman sähkövirtaa voi johtaa verenvuotoon.
- Varo I-BLADE®-terän aiheuttamia vammoja.
- ÄLÄ upota distaalista kärkeä nesteeseen, ei edes keittosuolaliuokseen, sen puhdistamista varten **(kuva 7)**.
- Älä puhdista instrumenttia hankaavilla pesuaineilla.
- Jotta käyttäjä ei loukkaannu, instrumenttia ei saa aktivoida puhdistuksen aikana.

Käyttöohjeet	Kuvat ja muistiinpanot
1 Ota steriiliä tekniikkaa noudattaen instrumentti pakkauksesta. Älä pudota instrumenttia steriilialustalle, jotta instrumentti ei vaurioidu. Älä käytä vaurioitunutta tuotetta.	
2 Liitä instrumentin virtajohto generaattoriin.	
3 Siirrä varsi haluttuun asentoon kiertämällä kiertonuppia. Aseta kohdekudos avoimien leukojen väliin **(kuva 2)**.	
4 Purista sulkukahvaa niin, että kohdekudos tarttuu instrumentin leukojen väliin **(kuva 3)**.	• HUOMAUTUS: Instrumentin leukojen välissä olevaa kudosta voidaan puristaa lisää puristamalla sulkukahva ensimmäiseen pysäytyskohtaan.
5 Kytke leukoihin virta ja aloita kohdekudoksen koagulointi painamalla energian aktivointipainiketta. Generaattori antaa äänimerkin (äänimerkki 1), kun leukojen välissä olevaan kudokseen johdetaan energiaa.	
6 Suorita instrumentin laukaisu loppuun **(kuva 4)**.	
6a. Kun energian aktivointipainike painetaan pohjaan saakka, I-BLADE®-terän lukitus vapautuu ja energian johtaminen kudokseen jatkuu edelleen.	• HUOMAUTUS: ENSEAL® G2 Tissue Sealer -instrumenttia voidaan käyttää joko jalkakytkimen tai käsiohjaimen avulla. • HUOMAUTUS: I-BLADE®-terää ei voida siirtää leukojen kärkeen kudoksen transsektiota varten, ellei energian aktivointipainiketta paineta pohjaan saakka ja sitten irroteta I-BLADE®-terää.
6b. Pidä energian aktivointipainike yhä painettuna. Kun sulkukahvaa puristetaan edelleen, leukojen välissä olevaan kudokseen kohdistuva kompressio voimistuu ja I-BLADE®-terä siirtyy eteenpäin.	

Käyttöohjeet	Kuvat ja muistiinpanot
6c. Kudos transsektoidaan, kun se painuu kokoon koaguloinnin aikana. Generaattorista kuuluu toinen äänimerkki (äänimerkki 2), kun kudoksen impedanssin kynnysarvo saavutetaan ja I-BLADE®-terä on valmis siirtymään kokonaan etuasentoon.	• HUOMAUTUS: varmista, että sulkukahva on puristettu täysin suljettuun asentoon, kunnes se pysähtyy kahvaosaa vasten.
6d. Kun sulkukahva on puristettu täysin suljettuun asentoon, I-BLADE®-terä on kokonaan etuasennossaan ja kudoksen impedanssin kynnysarvo on saavutettu, generaattori antaa äänimerkin (äänimerkki 3) sen merkiksi, että sykli on suoritettu loppuun, ja lopettaa energiantuoton.	
7 Kun koagulointi ja transsektio on suoritettu, vapauta sulkukahva ja energian aktivointipainike **(kuva 5)**. Jos haluttu leikkausviilto on pitempi kuin terän liikematka, transsektio voidaan suorittaa loppuun toistamalla vaiheet 3–6.	• HUOMAA: Instrumentti voidaan pyyhkiä steriilillä, kostutetulla sideharsosienellä kudoksen poistamista varten tarvittaessa. Jos kudosta silti näkyy leuoissa, poista se pinsettien avulla **(kuva 6)**. 5  6 
8 Irrota instrumentti generaattorista.	7 
9 Pane instrumentti asianmukaiseen pistävän jätteen jätesäiliöön. Älä käytä instrumenttia uudelleen.	

Εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL®

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σκοπό να προσφέρει οδηγίες χρήσεως του εργαλείου στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL®. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Το ENSEAL είναι εμπορικό σήμα της Ethicon Endo-Surgery.

Ενδείξεις

Τα εργαλεία στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® ενδείκνυνται για διπολική πήξη και μηχανική διατομή ιστού κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και ανοικτών επεμβάσεων.

Αυτές οι συσκευές αποτελούν διπολικά ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία για χρήση με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια ανοικτών ή λαπαροσκοπικών, γενικών και γυναικολογικών χειρουργικών επεμβάσεων για την κοπή και σφράγιση των αγγείων, καθώς και την κοπή, σύλληψη και εκτομή ιστών.

Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν ανοικτές και λαπαροσκοπικές, γενικές και γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις (μεταξύ των οποίων ουρολογικές, θωρακικές, πλαστικές, επανορθωτικές επεμβάσεις, εντερικές ανατομές, υστερεκτομές, χολοκυστεκτομές, επεμβάσεις χοληδόχου κύστης, πτυχώσεις Nissen γαστρικού θόλου, λύσεις συμφύσεων, ωοθηκεκτομές, κ.λπ.) ή οποιεσδήποτε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν απολίνωση αγγείων (κοπή και σφράγιση), σύλληψη και εκτομή ιστού. Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αγγεία έως και 7 mm και δεμάτια με μέγεθος τέτοιο ώστε να χωρούν στις σιαγόνες των εργαλείων.

Τα εργαλεία στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® δεν έχουν αποδειχθεί κατάλληλα για σαλπιγγική στείρωση ή πήξη στο πλαίσιο επεμβάσεων στείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές για τέτοιου είδους επεμβάσεις.

Αντενδείξεις

Η αποτελεσματικότητα του εργαλείου στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά τις επεμβάσεις σαλπιγγικής πήξης (μόνιμης γυναικείας στείρωσης) και, συνεπώς, δεν είναι γνωστή. Ο σχεδιασμός του εργαλείου στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® διαφέρει σημαντικά από το σχεδιασμό άλλων διπολικών εργαλείων που κυκλοφορούν στην αγορά για επεμβάσεις σαλπιγγικής πήξης για λόγους αντισύλληψης. Οι διαφορές στο σχεδιασμό του εργαλείου ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της επέμβασης και να οδηγήσουν σε μεγάλα ποσοστά αποτυχίας.

Περιγραφή συσκευής

Το εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® είναι ένα αποστειρωμένο χειρουργικό εργαλείο για χρήση σε ένα μόνον ασθενή που χρησιμοποιείται για την πήξη και τη διατομή αγγείων με διάμετρο έως και 7 mm και ιστικών ή/και αγγειακών δεματίων. Η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη μόνο για μαλακούς ιστούς. Το εργαλείο αποτελείται από μια διάταξη περιβλήματος λαβής, έναν περιστρεφόμενο άξονα, μια κινούμενη σιαγόνα και ένα μαχαίρι I-BLADE® στις σιαγόνες. Ο άξονας του εργαλείου μπορεί να περιστραφεί για τη διευκόλυνση της ορατότητας και για να καταστήσει ευκολότερη την προσπέλαση στον ιστό-στόχο. Οι σιαγόνες βρίσκονται κανονικά σε ανοικτή θέση και μπορούν να κλείσουν μερικώς ή πλήρως πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος. Οι σιαγόνες διαθέτουν ατραυματικά δόντια για τη σύλληψη και τη συγκράτηση του ιστού-στόχου όταν συσφίγγονται. Όταν είναι πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης, χορηγείται διπολική ενέργεια στον ιστό που συγκρατείται. Όταν πιέζετε πλήρως τη λαβή κλεισίματος, το μαχαίρι I-BLADE® προωθείται κατά μήκος των σιαγόνων και έτσι μπορεί να πραγματοποιηθεί συμπίεση, πήξη και διατομή του ιστού. Το μαχαίρι I-BLADE® δεν μπορεί να προωθηθεί για τη διατομή του ιστού χωρίς πρώτα να έχει πατηθεί πλήρως το κουμπί ενεργοποίησης και έπειτα ελευθερώνοντας το μαχαίρι I-BLADE®. Το καλώδιο ρεύματος είναι μόνιμα προσαρτημένο στη συσκευή και συνδέει το εργαλείο με τη γεννήτρια. Το εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® έχει σχεδιαστεί για χρήση αποκλειστικά σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια G11 (GEN11), η οποία συσκευάζεται ξεχωριστά. Διαστάσεις: Μήκος σιαγόνας: 20 mm. Μήκος άξονα: 14, 25, 35 ή 45 cm από το άκρο της σιαγόνας μέχρι το κουμπί περιστροφής (διαφέρει ανάλογα με τον κωδικό προϊόντος). Διάμετρος άξονα: 5 mm.

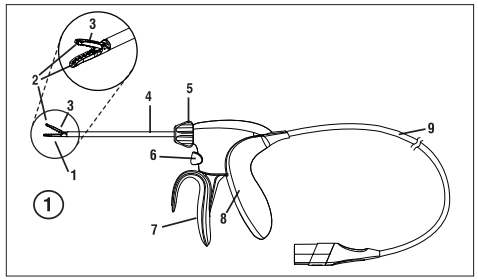
Ακουστικές ειδοποιήσεις γεννήτριας

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για πληροφορίες όσον αφορά τους τόνους ακουστικής ανατροφοδότησης της γεννήτριας.

Τόνος	Περιγραφή	Ενέργεια
Τόνος 1	Συνεχής και σταθερός ήχος “μπιπ”	Γεννήτρια ενεργοποιημένη: Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη.
Τόνος 2	Συνεχής και σταθερός ήχος “μπιπ” με αυξανόμενη ένταση	Ενδιάμεση θέση: Έχει επέλθει το όριο αντίστασης ιστού.
Τόνος 3	Ένας σύντομος ήχος “μπιπ”	Τέλος κύκλου: Μαχαίρι I-BLADE® πλήρως προωθημένο. Η χορήγηση ενέργειας διακόπτεται.

Εικόνες και Ονοματολογία (εικόνα 1)

1. Σιαγόνες
2. Ατραυματικά δόντια
3. Μαχαίρι I-BLADE® (μη ορατό)
4. Άξονας
5. Κουμπί περιστροφής
6. Κουμπί ενεργοποίησης
7. Λαβή κλεισίματος
8. Περίβλημα λαβής
9. Καλώδιο ρεύματος



Συνθήκες για τη μεταφορά και τη φύλαξη

Θερμοκρασία: -20° C έως 60° C
Σχετική υγρασία: 0-80%

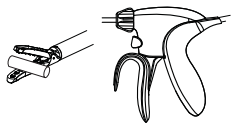
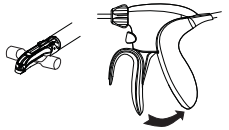
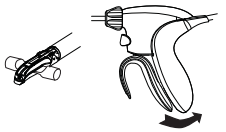
Τρόπος διάθεσης

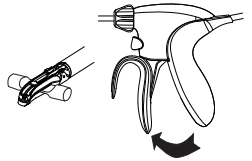
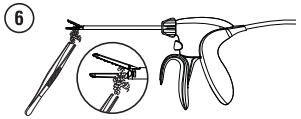
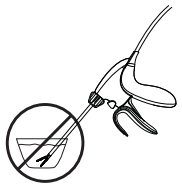
Το εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® με ενσωματωμένο καλώδιο τροφοδοσίας παρέχεται αποστειρωμένο για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Εξετάστε τη συσκευασία αποστολής και το εργαλείο για ενδείξεις πρόκλησης ζημιάς κατά τη μεταφορά. Σημειώστε τυχόν ελλείψεις, θραύσεις ή εμφανή ζημιά, διατηρήστε το αποδεικτικό στοιχείο και ειδοποιήστε αμέσως την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Ethicon Endo-Surgery για αντικατάσταση με νέο εργαλείο. Μην χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει υποστεί φθορά.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό, καθώς και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά εργαλεία, απαιτείται ενδελεχής κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση και η γείωση λειτουργούν σωστά.
- Οι λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις με το εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που είναι επαρκώς καταρτισμένα και προετοιμασμένα. Συμβουλευθείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν την πραγματοποίηση οποιασδήποτε ενδοσκοπικής επέμβασης.

- Μην εμβαπτίζετε το εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® σε υγρά.
- Οι συγκεντρώσεις αγώγιμων υγρών (π.χ. αίμα, φυσιολογικός ορός) σε άμεση επαφή με τις σιαγόνες του εργαλείου μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Αφαιρέστε το υγρό που συγκεντρώθηκε γύρω από τις σιαγόνες του εργαλείου πριν ενεργοποιήσετε το εργαλείο.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα των εργαλείων με τις γεννήτριες. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τη Γεννήτρια G11 (GEN11).
- Η συσκευή χρησιμοποιεί ισχυρή τάση όταν η γεννήτρια είναι ενεργοποιημένη. Ενεργοποιείτε τη συσκευή αυτή μόνο όταν οι σιαγόνες βρίσκονται υπό άμεση οπτική επαφή, ώστε να αποφύγετε τυχόν ακούσια πήξη ή νέκρωση ιστών.
- Ελέγξτε εάν ο ασθενής φέρει βηματοδότη ή εμφυτευμένο καρδιοανατάκτη/απινιδωτή. Για πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων σε αυτές τις συσκευές, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή.
- Το εργαλείο αυτό διαθέτει αιχμηρό άκρο για χειρουργική χρήση. Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΑΙΧΜΗΡΗ!
- Το εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό για τη σφράγιση αγγείων χωρίς την πλήρη προώθηση του μαχαιριού I-BLADE®. Μην επιχειρείτε τη σφράγιση αγγείων μόνο με σύσφιξη του ιστού και εφαρμογή ενέργειας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή σε αγγεία με διάμετρο μεγαλύτερη των 7 mm.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη λαβή κλεισίματος για να κλείσετε τις σιαγόνες. Συλλάβετε μονάχα όσο ιστό χωράει μεταξύ των σιαγόνων, απ' όπου θα περάσει το ηλεκτρικό ρεύμα. Οι μεγαλύτερες ποσότητες ιστού απαιτούν μεγαλύτερη πίεση της λαβής κλεισίματος. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Αποφύγετε την επαφή με μεταλλικά και πλαστικά αντικείμενα όταν το εργαλείο είναι ενεργοποιημένο.
- Χρησιμοποιείτε χειρουργικά γάντια ειδικά σχεδιασμένα από τον κατασκευαστή τους για ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις. Η χρήση άλλων γαντιών μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία.
- Σε περίπτωση αστοχίας του συστήματος, φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος κατάλληλος εφεδρικός εξοπλισμός για τη συγκεκριμένη επέμβαση.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση σε ιστό, οι σιαγόνες και ο άξονας του εργαλείου ενδέχεται να θερμανθούν. Να αποφεύγετε πάντοτε την ακούσια επαφή με ιστούς, ιμάτια, χειρουργικές ποδιές ή με άλλα μη ενδεδειγμένα σημεία.
- Μετά τη χρήση του εργαλείου για τη σφράγιση και τη διατομή, πρέπει να εξετάζετε πάντα τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να εφαρμοστούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Λόγω της δυσκολίας οπτικοποίησης των κρυμμένων δομών, προχωρήστε αργά και μην προσπαθείτε να εκτελέσετε διατομή σε μεγάλες μάζες ιστού σε μια ενεργοποίηση μόνο. Να αποφεύγετε το διαμερισμό των μεγάλων ιστικών/αγγειακών δεματίων όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο υπό αυτές τις συνθήκες.
- Τα προϊόντα που παράγονται ή διανέμονται από εταιρείες χωρίς την έγκριση της Ethicon Endo-Surgery ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL®. Η χρήση τέτοιων προϊόντων ενδέχεται να οδηγήσει σε απρόβλεπτα αποτελέσματα και σε πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε τη συσκευή εάν παρατηρηθεί υπερβολικός καπνός ή σπινθήρες.
- Απορρίψτε τη συσκευή σε κατάλληλο περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα. Απορρίψτε όλα τα εργαλεία εφόσον έχουν ανοιχθεί, ακόμη και αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Όπως ισχύει για όλες τις πηγές ενέργειας (ηλεκτροχειρουργική, λέιζερ ή υπέρηχοι), υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με το καρκινογόνο και το λοιμογόνο δυναμικό των παραπροϊόντων που σχηματίζονται, όπως ο καπνός και τα αερολύματα από τον ιστό. Στις λαπαροσκοπικές ή στις ανοικτές επεμβάσεις, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες διήθησης και αποτελεσματικός εξοπλισμός απαγωγής καπνού.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, έτσι ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση.
- Το εργαλείο αυτό συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην το υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του εργαλείου ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση εργαλείων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και λοίμωξης ή διασταυρούμενης λοίμωξης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του εργαλείου πιθανόν να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Για να επιβεβαιώσετε την πήξη και τη διατομή ιστού, πρέπει να προωθείτε πάντα πλήρως το μαχαίρι I-BLADE®. Μην σταματήσετε να πιέζετε τη λαβή κλεισίματος με το μαχαίρι I-BLADE® να είναι μόνο εν μέρει προωθημένο.
- Η διατομή χωρίς εφαρμογή ισχύος ενδεχομένως να οδηγήσει σε αιμορραγία.
- Προσέχετε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού, καθώς το μαχαίρι I-BLADE® είναι αιχμηρό.
- ΜΗΝ βυθίζετε το περιφερικό άκρο σε υγρά, συμπεριλαμβανομένου του φυσιολογικού ορού, για να το καθαρίσετε **(εικόνα 7)**.
- Μην καθαρίζετε το εργαλείο με υλικά λείανσης.
- Για αποφυγή ακούσιων τραυματισμών του χρήστη, μην ενεργοποιείτε το εργαλείο όταν το καθαρίζετε.

Οδηγίες χρήσης	Εικόνες και σημειώσεις
1 Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το εργαλείο από τη συσκευασία του. Για να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση βλάβης, μην τινάζετε το εργαλείο μέσα στο στείρο πεδίο. Μην χρησιμοποιείτε ένα προϊόν που έχει υποστεί φθορά.	
2 Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος του εργαλείου στη γεννήτρια.	
3 Στρέψτε το κουμπί περιστροφής για να μετακινήσετε τον άξονα στην επιθυμητή θέση. Τοποθετήστε τον ιστό-στόχο μέσα στις ανοικτές σιαγόνες **(εικόνα 2)**.	② 
4 Πιέστε τη λαβή κλεισίματος για να συλλάβετε τον ιστό-στόχο ανάμεσα στις σιαγόνες **(εικόνα 3)**.	• ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ιστός ανάμεσα στις σιαγόνες μπορεί να συμπιεστεί περισσότερο, αν πιέσετε τη λαβή κλεισίματος μέχρι την πρώτη θέση διακοπής.
5 Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης, για να ενεργοποιήσετε τις σιαγόνες και να ξεκινήσετε την πήξη του ιστού-στόχου. Η γεννήτρια παρέχει ακουστική ανατροφοδότηση (Τόνος 1) καθώς η ενέργεια εφαρμόζεται στον συγκρατούμενο ιστό.	③ 
6 Ολοκληρώστε τον κύκλο ενεργοποίησης του εργαλείου **(εικόνα 4)**.	④ 
6α. Εάν πατήσετε πλήρως το κουμπί ενεργοποίησης, ελευθερώνεται το μαχαίρι I-BLADE® καθώς συνεχίζεται η παροχή ενέργειας στον ιστό.	• ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εργαλείο στεγανοποίησης ιστού G2 ENSEAL® μπορεί να λειτουργήσει με ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη.
6β. Συνεχίστε να πιέζετε το κουμπί ενεργοποίησης. Συνεχίστε πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος για να αυξήσετε τη συμπίεση του ιστού που έχει συλληφθεί και να προωθήσετε το μαχαίρι I-BLADE®.	• ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαχαίρι I-BLADE® δεν μπορεί να προωθηθεί για τη διατομή του ιστού χωρίς πρώτα να έχει πατηθεί πλήρως το κουμπί ενεργοποίησης και έπειτα ελευθερώνοντας το μαχαίρι I-BLADE®.

Οδηγίες χρήσης	Εικόνες και σημειώσεις
6γ. Πραγματοποιείται διατομή του ιστού ενώ συμπτύσσεται κατά τη διάρκεια της πήξης. Η ακουστική ανατροφοδότηση από τη γεννήτρια αλλάζει ένταση (Τόνος 2) όταν επέλθει το όριο αντίστασης ιστού και το μαχαίρι I-BLADE® είναι έτοιμο για να προωθηθεί πλήρως. **6δ.** Μόλις η λαβή κλεισίματος κλείσει πλήρως, το μαχαίρι I-BLADE® έχει προωθηθεί πλήρως και έχει επέλθει το όριο αντίστασης ιστού, η γεννήτρια παρέχει ακουστική ανατροφοδότηση (Τόνος 3) επιβεβαιώνοντας ότι ο κύκλος έχει ολοκληρωθεί και διακόπτει αυτόματα τη χορήγηση ενέργειας.	• ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι θα πιέσετε πλήρως τη λαβή κλεισίματος, στην πλήρως κλειστή θέση, έως ότου ακουμπήσει στο περίβλημα λαβής.
7 Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου πήξης και διατομής, απελευθερώστε τη λαβή κλεισίματος και το κουμπί ενεργοποίησης **(εικόνα 5)**. Εάν η επιθυμητή κοπή έχει μεγαλύτερο μήκος από εκείνο της λεπίδας, η διατομή μπορεί να επιτευχθεί με επανάληψη των βημάτων 3 - 6.	• ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να σκουπίσετε το εργαλείο με μια αποστειρωμένη υγρή γάζα για να αφαιρέσετε τον ιστό, εάν είναι απαραίτητο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει ιστός στις σιαγόνες, χρησιμοποιήστε μια λαβίδα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα **(εικόνα 6)**. 5  6 
8 Αποσυνδέστε το εργαλείο από τη γεννήτρια.	
9 Απορρίψτε το εργαλείο σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα. Μην επαναχρησιμοποιείτε το εργαλείο.	7 

ENSEAL® G2 förslutningsinstrument

Läs noga igenom all information.

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

Viktigt! Denna bipacksedel innehåller bruksanvisningar för ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

ENSEAL är ett varumärke som tillhör Ethicon Endo-Surgery.

Indikationer

ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument för vävnad är indicerad för bipolär koagulering och mekanisk delning av vävnad under laparoskopiska och öppna ingrepp.

Anordningarna är instrument för bipolär elektrokirurgi avsedda för användning med en elektrokirurgisk generator. De är avsedda för användning under öppna eller laparoskopiska, allmänna och gynekologiska ingrepp för att snitta och försluta blodkärl, samt att skära, greppa och dissekera vävnad under kirurgiska ingrepp.

Indikationer för användning omfattar öppna och laparoskopiska, allmänna och gynekologiska kirurgiska ingrepp (bland annat urologiska, thorakala, plastikkirurgiska och rekonstruktiva, tarmresektioner, hysterektomier, kolecystektomier, gallblåseingrepp, Nissen fundoplikation, adhesiolysis, ooforektomier, m.m.), eller andra ingrepp där ligeringar (snittning och förslutning) av kärl, grepp av vävnad och dissektion utförs. Anordningarna kan användas på kärl upp till och med 7 mm i diameter och knippen av alla storlekar under förutsättning att de passar i instrumentets käftar.

ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument för vävnad har inte visat sig vara effektiv vid tubarsterilisering eller tubarkoagulering vid steriliseringsingrepp. Dessa enheter får ej användas vid dessa ingrepp.

Kontraindikationer

Effektiviteten hos ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument för indikationen av koagulering av äggledarna i kontraceptivt syfte (permanent sterilisering hos kvinnor) har inte utvärderats och är okänd. Utformningen av ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument skiljer sig avsevärt från de bipolära modeller som marknadsförs för koagulering av äggledarna i kontraceptivt syfte. Skillnaderna i utformning kan påverka effektiviteten hos ingreppet och det är inte säkert att felprocenten är jämförbar.

Beskrivning av instrumentet

ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument för vävnad är ett sterilt kirurgiskt instrument avsett för enpatientsbruk för koagulering och skärning av kärl upp till och med 7 mm diameter och/eller vävnadsbuntar. Produkten är endast avsedd för mjukvävnad. Instrumentet består av en handtagsenhet, ett roterande skaft, en rörlig käft och en I-BLADE®-kniv i käften. Instrumentets skaft kan roteras för att underlätta visualisering och möjliggöra enkel åtkomst till målvävnaden. Käftarna är öppna i normalfallet. De kan stängas helt eller delvis genom att stängningshandtaget trycks ihop. Käftarna har atraumatiska tänder för att gripa tag i och hålla fast målvävnaden när de stängs. Bipolär energi levereras till den greppade vävnaden när knappen för energiaktivering trycks in. Fullständig aktivering av stängningshandtaget medför att I-BLADE®-kniven kommer fram utmed hela käftarna så att målvävnaden trycks ihop, koaguleras och delas. I-BLADE®-kniven kan inte föras ut för att dela vävnad om inte knappen för energiaktivering trycks in helt och hållet och I-BLADE®-kniven aktiveras. Nätsladden är permanent ansluten till instrumentet och kopplar samman instrumentet och generatorn. ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument är utformat enbart för användning med generatorn G11 (GEN11) som är förpackad separat. Mått: käftarnas längd: 20 mm, skaftets längd: 14, 25, 35 eller 45 cm från käkspetsen till rotationsratten (varierar med produktkod), axeldiameter: 5 mm.

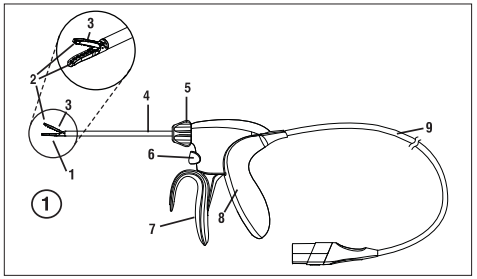
Ljudindikatorer för generator

Ljudtoner för generatorn anges i följande tabell.

Ton	Beskrivning	Funktion
Ton 1	Kontinuerligt stadigt pip	Generator på: Enheten är aktiverad.
Ton 2	Kontinuerligt stadigt pip med stigande tonläge	Mellanliggande: Tröskeln för vävnadsimpedans har nåtts.
Ton 3	Ett kort pip	Slut på cykel: I-BLADE®-kniv fullt utfälld. Energin har avbrutits.

Bilder och nomenklatur (bild 1)

1. käftar
2. atraumatiska tänder
3. I-BLADE®-kniv (ej synlig)
4. skaft
5. rotationsvred
6. energiaktiveringsknapp
7. stängningshandtag
8. handtagsenhet
9. nätsladd



Transport och förvaring

Temperatur: -20 °C till 60 °C
Relativ fuktighet 0-80 %

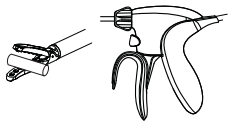
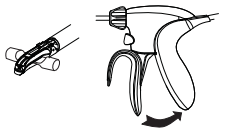
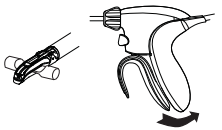
Leveransform

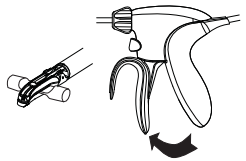
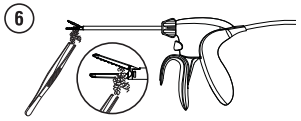
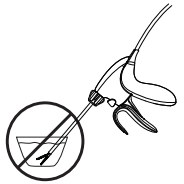
ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument för vävnad med inbyggd strömsladd levereras steril och är avsedd för enpatientsbruk. Kasseras efter användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Viktigt! Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till eller på ordination av en läkare.
- Undersök transportförpackningen och instrumentet med avseende på tecken på transportskada. Anteckna eventuella brister, brott eller synliga skador och ta i så fall enheten ur bruk, spara eventuella bevis och meddela kundtjänsten hos Ethicon Endo-Surgery direkt och byt ut till ett nytt instrument. Använd inte en skadad produkt.
- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och tekniker för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljud för att undvika att patienten och/eller personalen utsätts för brännskador och elektriska stötar eller att anordningen eller övriga medicinska instrument skadas. Kontrollera att den elektriska isoleringen och jordningen är intakt.
- Laparoskopiska kirurgiska ingrepp med ENSEAL® G2 tillslutningsenhet får endast utföras av personer med tillräcklig utbildning i och erfarenhet av tekniken. Före alla ingrepp skall medicinsk litteratur konsulteras avseende teknik, komplikationer och risker.

- Sänk aldrig ned ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument i vätska.
- Pölar av konduktiv vätska (t.ex. blod, saltlösning) i direkt kontakt med instrumentets käftar kan påverka instrumentets prestanda. Ta bort vätska som ansamlas runt instrumentets käftar innan du aktiverar instrumentet.
- Kontrollera kompatibiliteten med generatorer. Använd endast instrumentet med generatorn G11 (GEN11).
- Instrumentet har hög spänning när generatorn är på. Aktivera instrumentet endast när käftarna är fullt synliga för att undvika oavsiktlig vävnadskoagulering eller nekros.
- Kontrollera om patienten har pacemaker eller kardioverter/defibrillator-implantat. Kontakta tillverkaren av pacemakern för information om vilka effekter RF-energi har på sådan utrustning.
- Det här instrumentet innehåller en kirurgiskt vass egg. DET HÄR INSTRUMENTET SKÄR!
- ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument för vävnad har inte visat sig vara effektivt vid förslutning av kärl utan att I-BLADE®-kniven förts fram helt. Försök inte att försluta kärl genom att bara greppa vävnaden och tillföra energi.
- Använd inte instrumentet på kärl större än 7 mm i diameter.
- Använd inte onödigt våld på stängningshandtaget för att stänga käftarna. Greppa inte mer vävnad än vad som får plats mellan käftarna där strömmen passerar. Större mängd vävnad kräver större kraft på stängningshandtaget. Överdriven kraft kan leda till skada på instrumentet.
- Undvik kontakt med metall och plast när instrumentet är aktiverat.
- Använd kirurghandskar som är särskilt framtagna av tillverkaren för att användas vid elektrokirurgiska ingrepp. Användning av andra handskar kan medföra brännskador eller elektriska stötar.
- Kontrollera att lämplig reservutrustning för den särskilda processen finns tillgänglig i fall av systemfel.
- Under och efter längre tids aktivering i vävnaden kan käftarna och skaftet vara heta. Undvik alltid oavsiktlig kontakt med vävnad, operationsdukar, operationskläder eller andra icke avsedda ställen.
- Efter att instrumentet använts skall det kontrolleras att hemostas föreligger i vävnaden. Om hemostas inte föreligger skall vedertagna metoder användas för att erhålla hemostas.
- Eftersom det är svårt att se inre strukturer ska du gå långsamt tillväga och försök inte att dela stora vävnadsdelar på en och samma gång. Undvik att dela större vävnads- och/eller kärlknippen när instrumentet används under sådana förhållanden.
- Produkter som tillverkas eller distribueras av företag som inte auktoriserats av Ethicon Endo-Surgery kan vara inkompatibla med ENSEAL® G2 förslutningsinstrument. Användning av sådana produkter kan leda till oväntade resultat och kan skada användare eller patient.
- Sluta använda och byt ut enhten om du märker av stora rökmängder eller gnistbildning.
- Kassera instrumentet i en behållare för vassa föremål. Kasta alla öppnade produkter, oavsett om de har använts eller ej.
- Liksom vid användning av alla energikällor (elektrokirurgi, laser eller ultraljud) kan man inte bortse från risken för carcinogena och infektiösa effekter hos biprodukter, som t.ex. rökutveckling från vävnader samt aerosoler. Lämpliga åtgärder, såsom användning av ögonskydd, filtrerande munskydd och effektiv rökutsugsutrustning, ska därför vidtas vid såväl öppna som laparoskopiska ingrepp.
- Instrument eller anordningar som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
- Instrumentet förpackas och levereras sterilt och är endast avsett för engångsbruk. Den får inte återanvändas, rengöras eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan påverka instrumentets konstruktion och/eller leda till att det inte fungerar som det ska. Detta kan i sin tur leda till skada, sjukdom eller till att patienten avlider. Dessutom kan rengöring och omsterilisering av engångsinstrument utgöra en risk för kontaminering och/eller orsaka patientinfektioner eller korskontaminering, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av instrumentet kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- För att säkerställa fullständig koagulering och delning av vävnaden, ska alltid I-BLADE®-kniven klämmas åt helt. Sluta inte klämma åt stängningshandtaget med I-BLADE® endast delvis aktiverad.
- Delning utan strömtillförsel kan leda till blödning.
- Var försiktig så du inte skadar dig på I-BLADE®-kniven som är mycket vass.
- Sänk inte ner den distala spetsen i någon vätska, inklusive koksaltlösning, när du ska utföra rengöring **(bild 7)**.
- Instrumentet får inte rengöras med slipande medel.
- Aktivera inte instrumentet under rengöring. Detta kan leda till oavsiktlig skada på användaren.

Bruksanvisning	**Bilder och anmärkningar**
1 Packa upp instrumentet med steril teknik. Tippa inte in instrumentet i det sterila fältet. Det kan orsaka skador. Använd inte en skadad produkt.	
2 Anslut instrumentets nätsladd till generatorn.	
3 Vrid rotationsvredet för att flytta skaftet till önskad position. Placera målvävnaden mellan de öppna käftarna **(bild 2)**.	② 
4 Tryck ihop stängningshandtaget och grip målvävnaden mellan käftarna **(bild 3)**.	• OBS! Vävnaden mellan käftarna kan tryckas ihop ytterligare genom att trycka ihop stängningshandtaget till det första stoppet.
5 Tryck på energiaktiveringsknappen för att spänningssätta käkarna och påbörja koaguleringen av målvävnaden. Generatorn ger ifrån sig en ljudsignal (ton 1) när energi levereras till den fasthållna vävnaden.	③ 
6 Avsluta instrumentets avfyrningscykel **(bild 4)**.	④ 
6a. När energiaktiveringsknappen trycks in helt och hållet låses I-BLADE®-kniven medan energi fortsätter att levereras till vävnaden.	• OBS! ENSEAL® G2 tillslutningsinstrument kan styras med antingen en fotomkopplare eller en handomkopplare. • OBS! I-BLADE®-kniven kan inte föras ut för att dela vävnad om inte knappen för energiaktivering släpps upp helt och hållet och I-BLADE®-kniven aktiveras.
6b. Fortsätt att hålla in energiaktiveringsknappen. När stängningshandtaget fortsatt hålls inne ökar trycket på den fasthållna vävnaden och I-BLADE®-kniven rör sig framåt.	

Bruksanvisning	Bilder och anmärkningar
6c. Vävnaden delas medan den sjunker ihop på grund av koaguleringen. Ljudsignalen från generatorn byter ton (ton 2) när tröskeln för vävnadsimpedans nås och I-BLADE®-kniven är klar att föras framåt. **6d.** När stängningshandtaget är helt stängt har I-BLADE®-kniven förts fullständigt framåt och tröskeln för vävnadsimpedans nåtts avger generatorn en ljudsignal (ton 3) som indikerar att cykeln är fullbordad och avbryter automatiskt energiförsörjningen.	• OBS! Säkerställ att stängningshandtaget har tryckts ihop till den helt stängda positionen ända tills det tar emot på instrumenthandtaget.
7 När koagulerings- och delningscykeln är fullbordad, släpp stängningshandtaget och energiaktiveringsknappen **(bild 5)**. Om det önskade snittet är längre än knivbladets omfång kan delningen åstadkommas genom att upprepa steg 3-6.	• OBS: Instrumentet kan torkas av med en steril, fuktad svamp för att avlägsna vävnad, om det behövs. Om vävnad fortfarande är synlig, använd en pincett för att avlägsna eventuella synliga vävnadsrester från käftarna **(bild 6)**. 5  6 
8 Koppla bort instrumentet från generatorn. **9** Kassera instrumentet i en lämplig behållare för vassa föremål. Återanvänd inte instrumentet.	7 

Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® G2

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

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

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcje dotyczące stosowania zgrzewarki do tkanek ENSEAL® G2. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

ENSEAL to znak towarowy firmy Ethicon Endo-Surgery.

Wskazania

Zgrzewarki do tkanek ENSEAL® G2 są przeznaczone do koagulacji bipolarnej i mechanicznego cięcia tkanek podczas procedur otwartych oraz laparoskopowych.

Urządzenia te są bipolarnymi narzędziami elektrochirurgicznymi przeznaczonymi do stosowania w połączeniu z generatorem elektrochirurgicznym. Są one przeznaczone do użycia podczas otwartych lub laparoskopowych zabiegów z zakresu chirurgii ogólnej i ginekologicznej w celu przecinania i zamykania naczyń krwionośnych, a także cięcia, chwytania i preparowania tkanek podczas zabiegów chirurgicznych.

Wskazania do użycia obejmują otwarte i laparoskopowe zabiegi chirurgii ogólnej i ginekologicznej (w tym procedury urologiczne, torakochirurgiczne, plastyczne oraz rekonstrukcyjne, resekcje jelita grubego, histerektomie, cholecystektomie, zabiegi obejmujące woreczek żółciowy, fundoplikacje Nissena, adhezjolizy, ooforektomie itp.) oraz jakiekolwiek procedury, w których przeprowadzane jest podwiązywanie naczyń (cięcie i zamykanie), chwytanie tkanek oraz preparowanie. Urządzenia mogą być stosowane na naczyniach krwionośnych o maksymalnej średnicy 7 mm i pęczkach tkankowych mieszczących się w szczękach narzędzia.

Nie wykazano skuteczności zgrzewarek tkanek ENSEAL® G2 podczas procedur sterylizacji z użyciem techniki podwiązywania lub koagulacji jajowodów. Urządzeń nie należy stosować do tych procedur.

Przeciwwskazania

Skuteczność użycia zgrzewarek do tkanek ENSEAL® G2 w przypadku wskazania do przeprowadzenia sterylizacji za pomocą koagulacji jajowodów (trwała sterylizacja u kobiet) nie została zbadana i nie jest znana. Projekt zgrzewarki do tkanek ENSEAL® G2 różni się w sposób znaczący od innych urządzeń bipolarnych dostępnych na rynku, przeznaczonych do stosowania podczas zabiegu sterylizacji za pomocą koagulacji jajowodów. Różnice w projekcie mogą wpływać na skuteczność procedury oraz uniemożliwić porównanie współczynników niepowodzenia.

Opis narzędzia

Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® G2 to jałowe narzędzie chirurgiczne do użytku u jednego pacjenta, przeznaczone do koagulacji i cięcia naczyń krwionośnych o maksymalnej średnicy 7 mm i/lub pęczków naczyniowych. Jest ono przeznaczone wyłącznie do tkanek miękkich. Narzędzie składa się z modułu obudowy uchwytu, obrotowego trzonka, ruchomej szczęki oraz noża I-BLADE® umieszczonego w szczękach. W celu lepszego uwidocznienia i uzyskania łatwego dostępu do tkanki docelowej trzonek narzędzia może być obracany. Szczęki znajdują się wyjściowo w pozycji otwartej i mogą zostać częściowo lub całkowicie zamknięte poprzez naciśnięcie uchwytu zamykającego. Szczęki posiadają atraumatyczne ząbki przeznaczone do chwytania i przytrzymywania tkanki docelowej po jej ściśnięciu. Po naciśnięciu przycisku aktywacji energii do ściśniętej tkanki wysyłana jest energia bipolarna. Pełne ściśnięcie uchwytu zamykającego powoduje wysunięcie noża I-BLADE® wzdłuż szczęk, co skutkuje ściśnięciem docelowej tkanki, jej koagulacją i przecięciem. Nóż I-BLADE® nie może zostać wysunięty w celu przecięcia tkanki bez wcześniejszego całkowitego wciśnięcia przycisku aktywacji energii i następnie zwolnienia noża I-BLADE®. Przewód zasilający jest na stałe dołączony do urządzenia i łączy je z generatorem. Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® G2 jest przeznaczona do stosowania wyłącznie z pakowanym osobno generatorem G11 (GEN11). Wymiary: długość szczęki: 20 mm; długość trzonka: 14, 25, 35 lub 45 cm od końcówki szczęki do pokrętła regulacyjnego (różni się w zależności od kodu produktu); średnica trzonka: 5 mm.

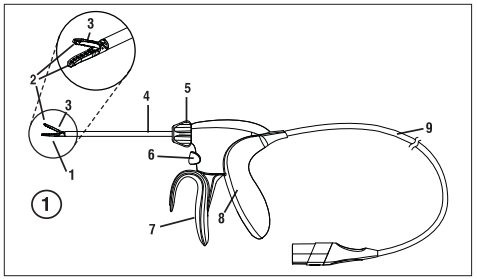
Alarmy dźwiękowe generatora

Informacje dotyczące sygnałów alarmów dźwiękowych generatora zamieszczono w poniższej tabeli.

Dźwięk	Opis	Czynność
Sygnał 1	Ciągły sygnał dźwiękowy	Generator włączony: urządzenie jest aktywne.
Sygnał 2	Ciągły sygnał dźwiękowy o wyższym tonie	Średni: osiągnięto wartość progową impedancji tkanki.
Sygnał 3	Jeden krótki sygnał	Koniec cyklu: nóż I-BLADE® całkowicie wysunięty, dopływ energii wstrzymany.

Ilustracja i nomenklatura (ilustracja 1)

1. Szczęki
2. Atraumatyczne ząbki
3. Nóż I-BLADE® (niewidoczny)
4. Trzonek
5. Pokrętło regulacyjne
6. Przyciski aktywacji energii
7. Uchwyt zamykający
8. Obudowa uchwytu
9. Przewód zasilający



Warunki transportu i przechowywania

Temperatura: od -20°C do 60°C
Wilgotność względna: 0-80%

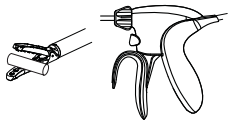
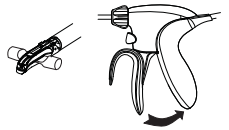
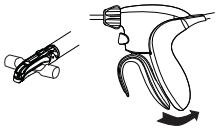
Sposób dostarczenia

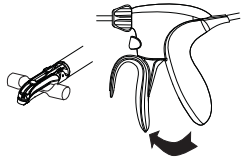
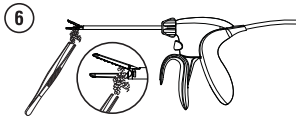
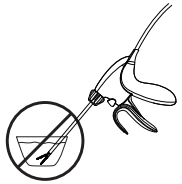
Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® G2 ze zintegrowanym przewodem zasilającym jest dostarczana jałowa z przeznaczeniem do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu należy ją wyrzucić.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.
- Karton transportowy i narzędzie należy sprawdzić pod kątem oznak uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Należy zanotować wszelkie braki, pęknięcia lub widoczne uszkodzenia, zachować dowód ich wystąpienia, niezwłocznie powiadomić dział obsługi klienta firmy Ethicon Endo-Surgery i wymienić narzędzie na nowe. Nie należy używać uszkodzonego produktu.
- Dogłębne zrozumienie zasad i technik związanych z procedurami laserowymi, elektrochirurgicznymi oraz ultradźwiękowymi jest niezbędne do zapobiegania zarówno porażeniom czy poparzeniom pacjenta i personelu medycznego, jak i uszkodzeniom sprzętu i innych urządzeń medycznych. Należy zapewnić należyty stan izolacji elektrycznej i uziemienia.
- Laparoskopowe zabiegi chirurgiczne z użyciem zgrzewarki do tkanek ENSEAL® G2 powinny być prowadzone wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone i przygotowane osoby. Przed wykonaniem jakiejkolwiek procedury endoskopowej należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą stosownych technik, powikłań i zagrożeń.

- Nie należy zanurzać zgrzewarki do tkanek ENSEAL® G2 w cieczach.
- Rozlane płyny o właściwościach przewodzących (np. krew, ślina) mające bezpośredni kontakt ze szczękami narzędzia mogą wpłynąć na jego działanie. Przed włączeniem narzędzia należy usunąć rozlany płyn znajdujący się w pobliżu jego szczęk.
- Należy sprawdzić zgodność z generatorami. Urządzenie należy stosować wyłącznie z generatorem G11 (GEN11).
- Gdy tylko generator jest aktywny, urządzenie znajduje się pod wysokim napięciem. Aby uniknąć niezamierzonej koagulacji lub wywołania martwicy tkanek, urządzenie należy aktywować wyłącznie w sytuacji, gdy szczęki znajdują się pod bezpośrednią obserwacją wzrokową.
- Należy sprawdzić, czy pacjent nie posiada stymulatora serca lub wszczepionego kardiowertera/defibrylatora. W celu uzyskania informacji na temat wpływu energii o częstotliwości radiowej na stymulator serca należy skontaktować się z jego producentem.
- Niniejsze narzędzie posiada ostrą krawędź chirurgiczną. URZĄDZENIE POSIADA MOŻLIWOŚĆ CIĘCIA!
- Nie wykazano skuteczności zgrzewarki do tkanek ENSEAL® G2 w przypadku zamykania naczyń krwionośnych bez całkowitego wysunięcia noża I-BLADE®. Nie należy podejmować prób zamykania naczyń z użyciem jedynie ściskania tkanki i stosowania energii.
- Nie stosować tego urządzenia w przypadku naczyń krwionośnych o średnicy większej niż 7 mm.
- Nie stosować nadmiernej siły w stosunku do uchwytu zamykającego w celu zamknięcia szczęk. Należy je zaciskać wyłącznie na tkance w ilości mieszczącej się w obrębie szczęk, pomiędzy którymi będzie płynął prąd elektryczny. Większe ilości tkanki wymagają użycia większej siły do ściśnięcia uchwytu zamykającego. Zastosowanie nadmiernej siły może uszkodzić urządzenie.
- Po aktywacji narzędzia należy unikać kontaktu z metalowymi lub plastikowymi przedmiotami.
- Należy stosować rękawiczki chirurgiczne przeznaczone do technik elektrochirurgicznych. Użycie innych rękawiczek może skutkować oparzeniami lub porażeniem prądem elektrycznym.
- Na wypadek awarii systemu należy zapewnić dostępność odpowiedniej aparatury zapasowej, właściwej dla danego zabiegu.
- Podczas aktywacji w tkankach i po jej zakończeniu może dojść do nagrzania się szczęk oraz trzonka. Zawsze należy unikać przypadkowego kontaktu z tkankami, serwetami, ubraniami chirurgicznymi lub innymi miejscami.
- Po zastosowaniu narzędzia do zgrzewania i cięcia należy zawsze sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy. Przy braku prawidłowej hemostazy należy użyć odpowiednich technik w celu jej uzyskania.
- Z powodu trudności wizualizacji zasłoniętych struktur cięcia należy wykonywać powoli, bez podejmowania prób przecinania dużej masy tkanek w czasie pojedynczej aktywacji. Jeśli używa się narzędzia w takich warunkach, należy unikać przecinania dużych pęczków tkankowych i/lub naczyniowych.
- Produkty wytwarzane lub dystrybuowane przez firmy nieposiadające autoryzacji firmy Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne ze zgrzewarką do tkanek ENSEAL® G2. Używanie takich produktów może prowadzić do uzyskania nieoczekiwanych wyników i spowodować obrażenia operatora lub pacjenta.
- Należy zaprzestać korzystania z urządzenia i wymienić je na nowe po zaobserwowaniu nadmiernej emisji dymu lub iskier.
- Urządzenie należy wyrzucić do pojemnika na odpady o ostrych końcówkach. Wszystkie otwarte narzędzia należy wyrzucić bez względu na to, czy zostały użyte, czy też nie.
- Jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgii, lasera czy ultradźwięków), istnieją obawy związane z możliwością rakotwórczego i proinfekcyjnego działania produktów ubocznych, takich jak aerozole oraz dym powstający w wyniku przypalania tkanek. Podczas zabiegów otwartych i laparoskopowych należy stosować odpowiednie środki ochronne takie, jak okulary/maski ochronne, maski filtracyjne oraz urządzenia skutecznie usuwające dym.
- Narzędzia lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej procedury utylizacji w celu zapobieżenia skażeniu biologicznemu.
- Narzędzie jest zapakowane i wyjałowione z przeznaczeniem do użytku u jednego pacjenta. Nie należy używać go ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani poddawać ponownemu wyjałowieniu. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć spójność narzędzia i/lub spowodować jego awarię, która z kolei może doprowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowne wyjaławianie urządzeń przeznaczonych do użytku u jednego pacjenta stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub grozi zakażeniem pacjenta lub przeniesieniem zakażenia, łącznie z możliwością przeniesienia choroby zakaźnej między pacjentami. Zanieczyszczenie narzędzia może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- W celu zapewnienia koagulacji i przecięcia tkanki należy zawsze całkowicie wysuwać nóż I-BLADE®. Nie należy zaprzestawać ściskania uchwytu zamykającego, gdy nóż I-BLADE® jest tylko częściowo wysunięty.
- Przecięcie bez zastosowania energii może doprowadzić do krwawienia.
- Nóż I-BLADE® jest ostry, dlatego należy zachować ostrożność, aby uniknąć obrażeń.
- W celu wyczyszczenia końcówki dystalnej NIE należy zanurzać jej w żadnej cieczy, w tym w roztworze soli fizjologicznej **(ilustracja 7)**.
- Nie należy czyścić narzędzia za pomocą materiałów ściernych.
- Aby uniknąć nieumyślnego zranienia użytkownika, nie należy aktywować narzędzia podczas czyszczenia.

Instrukcja użytkowania	Ilustracje i uwagi
1 Zachowując jałowość, wyjąć narzędzie z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie należy wyrzucać narzędzia na pole jałowe. Nie należy używać uszkodzonego produktu.	
2 Podłączyć przewód zasilający narzędzia do generatora.	
3 W celu obrócenia trzonka do żądanej pozycji przekręcić pokrętło regulacyjne. Umieścić tkankę docelową pomiędzy otwartymi szczękami **(ilustracja 2)**.	(2) 
4 Ścisnąć uchwyt zamykający, aby chwycić tkankę docelową między szczękami **(ilustracja 3)**.	• UWAGA: Tkankę między szczękami można następnie ścisnąć poprzez ściśnięcie uchwytu zamykającego do pierwszego oporu.
5 Wcisnąć przycisk aktywacji energii w celu przesłania energii do szczęk i rozpoczęcia koagulacji tkanki docelowej. Podczas przesyłania energii do uchwyconej tkanki generator wydaje sygnał dźwiękowy (sygnał 1).	(3) 
6 Zakończyć cykl uruchomienia narzędzia **(ilustracja 4)**.	(4) 
6a. Całkowite wciśnięcie przycisku aktywacji energii powoduje odblokowanie noża I-BLADE® podczas dalszego przesyłania energii do tkanki.	• UWAGA: Zgrzewarka do tkanek ENSEAL® G2 może być obsługiwana za pomocą przełącznika nożnego lub ręcznego. • UWAGA: Nóż I-BLADE® nie może zostać wysunięty w celu przecięcia tkanki bez wcześniejszego całkowitego wciśnięcia przycisku aktywacji energii i następnie zwolnienia noża I-BLADE®.
6b. Kontynuować wciskanie przycisku aktywacji energii. Kontynuować ściskanie uchwytu zamykającego w celu zwiększenia ucisku chwyconej tkanki i wysunięcia noża I-BLADE®.	

Instrukcja użytkowania	Ilustracje i uwagi
6c. Tkanka jest przecinana podczas jej opadania w trakcie koagulacji. Wysokość dźwięku sygnału alarmu dźwiękowego generatora (sygnał 2) zmieni się po osiągnięciu wartości progowej impedancji tkanki i gdy możliwe będzie całkowite wysunięcie noża I-BLADE®. **6d.** Po całkowitym ściśnięciu uchwytu zamykającego, wysunięciu noża I-BLADE® i osiągnięciu wartości progowej impedancji tkanki generator wyemituje sygnał dźwiękowy (sygnał 3) sygnalizujący koniec cyklu i automatycznie wstrzyma przesyłanie energii.	• UWAGA: Uchwyt zamykający należy ścisnąć do całkowicie zamkniętej pozycji, do momentu jego zatrzymania na osłonie uchwytu.
7 Po zakończeniu cyklu koagulacji i przecinania należy zwolnić uchwyt zamykający oraz przycisk aktywacji energii **(ilustracja 5)**. Jeśli żądane cięcie jest dłuższe niż skok ostrza, przecięcie można osiągnąć poprzez powtarzanie kroków 3–6.	• UWAGA: W razie potrzeby narzędzie można przetrzeć jałową wilgotną gąbką fibrynową w celu usunięcia tkanek. Jeśli w szczękach nadal znajdują się pozostałości tkanki, należy usunąć je za pomocą kleszczyków **(ilustracja 6)**. 5  6 
8 Odłączyć narzędzie od generatora. **9** Wyrzucić narzędzie do odpowiedniego pojemnika na odpady o ostrych końcówkach. Nie używać ponownie narzędzia.	7 

ENSEAL® G2 szövetlezáró eszköz

Kérjük, gondosan olvassa át az összes információt.

Az utasítások nem megfelelő követése súlyos sebészeti szövődményekhez vezethet.

Fontos: Ez a tájékoztató az ENSEAL® G2 szövetlezáró eszköz használati utasításait ismerteti. A tájékoztató nem tekinthető a sebészeti technikákra vonatkozó referenciának.

Az ENSEAL az Ethicon Endo-Surgery védjegye.

Javallatok

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

A készülék elektromos sebészeti eszköz, amely elektromos sebészeti áramfejlesztővel együtt való alkalmazásra szolgál. Nyitott és laparoszkópiás, általános és nőgyógyászati műtétek során erek elvágására és lezárására és szövetek vágására, megragadására és átvágására szolgál.

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 szövetlezáró eszköz hatásosságát a petevezeték fogamzásgátlás javallatával végzett koagulációjára (nők végleges sterilizálására), és nem ismert a hatásossága ilyen esetekben. Az ENSEAL® G2 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.

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 szárból, egy mozgatható pofából és egy I-BLADE® pengéből áll. Az eszköz szára forgatható a jobb láthatóság és a célszövetekhez való könnyebb hozzáférés érdekében. A pofák alaphelyzetben nyitva vannak; részleges vagy teljes zárásuk a zárómarkolat összenyomásával lehetséges. A pofák atraumatikus fogakkal vannak ellátva a célszövetek megragadására és megtartására. Az energialeadási gomb megnyomásakor az eszköz a megragadott szövetekre bipoláris elektromos energiát közvetít. A zárómarkolat teljes összenyomásakor az I-BLADE® penge végighalad a pofák teljes hossza mentén, ezzel az eszköz összeszorítja, koagulálja és átvágja a célszövetet. Az I-BLADE® pengét csak úgy lehet a pofák mentén végigvezetni a szövetek átvágása céljából, hogy előtte teljesen be kell nyomni az energialeadási gombot, és fel kell engedni az I-BLADE® pengét. Az eszköz és az áramfejlesztő közötti tápvezeték az eszköz állandó részét képezi. Az ENSEAL® G2 szövetlezáró eszköz kizárólag a külön kapható G11 (GEN11) generátorral való használatra szolgál. Méretek: Pofa hossza: 20 mm, szár hossza: 14, 25, 35 vagy 45 cm a pofa végétől a forgatógombig (a különböző termékszámú termékek esetében különböző), szár átmérője: 5 mm.

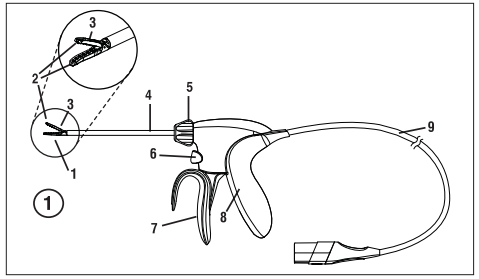
Az áramfejlesztő figyelmeztető hangjelzései

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

Hang	Leírás	Esemény
1. hang	Folyamatos, állandó sípolás	Bekapcsolt áramfejlesztőnél: Az eszköz aktív.
2. hang	Folyamatos, állandó sípolás magas hangon	Közbülső: A szöveti ellenállás küszöbértéke elérve.
3. hang	Egyetlen rövid sípolás	Ciklus vége: I-BLADE® penge teljesen előrevezetve. Az energialeadás véget ért.

Ábrák és elnevezések (1. ábra)

1. Pofák
2. Atraumatikus fogak
3. I-BLADE® penge (nem látható)
4. Szár
5. Elforgató gomb
6. Energiaaktiválási gomb
7. Zárómarkolat
8. Markolatot tartalmazó ház
9. Tápkábel



Környezeti feltételek tároláshoz és szállításhoz

Hőmérséklet: –20°C-tól +60°C-ig
Relatív páratartalom: 0–80%

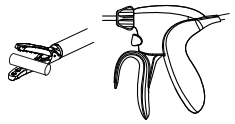
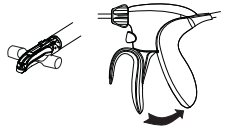
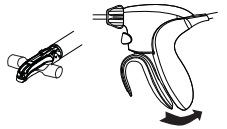
Kiszerelés

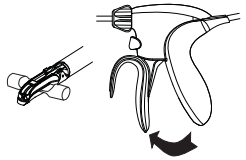
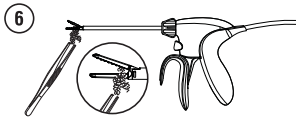
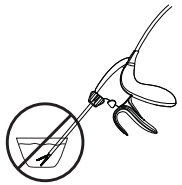
Az ENSEAL® G2 szövetlezáró eszköz a hozzá rögzített tápkábellel együtt steril, egyszer használatos eszköz. Felhasználást követően dobja el.

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 Ehicon Endo-Surgery vevőszolgálatát, és használjon egy másik eszközt. Ne használja a terméket, ha megsérült.
- A beteg és az egészségügyi személyzet áramütéses és égési sérüléseinek, továbbá a készülék és az egyéb orvosi berendezések károsodásának elkerüléséhez elengedhetetlen a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások irányelveinek és technikáinak átfogó ismerete. Győződjön meg az elektromos szigetelés és a földelés épségéről.
- Az ENSEAL® G2 szövetlezáró eszközzel laparoszkópos beavatkozásokat csak olyan személyek végezzenek, akik megfelelő képzettséggel és felkészültséggel rendelkeznek ezen a téren. Endoszkópos beavatkozás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.

- Ne merítse az ENSEAL® G2 szövetlezáró eszközt folyadékba.
- Az eszközzel közvetlenül érintkező, elektromos vezetőképességű folyadékok (pl. vér vagy sóoldat) befolyásolhatják az eszköz működését. Az eszköz aktiválása előtt távolítsa el az eszköz pofája körül esetlegesen felgyülemlett folyadékot.
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz kompatibilis a generátorral. Az eszköz kizárólag a G11 (GEN11) generátorral használható.
- 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.
- Ellenőrizze, hogy a beteg testébe nincsen-e beültetve kardioverter/defibrillátor. A rádiófrekvenciás energia ilyen eszközökre gyakorolt hatásával kapcsolatos információkért keresse fel a pacemaker gyártóját.
- Az eszköz pengéje olyan éles, mint a sebészeti szikék. EZ AZ ESZKÖZ ÉLES!
- Az ENSEAL® G2 szövetlezáró eszközről kimutatták, hogy az I-BLADE® penge teljes előretolása nélkül nem 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 zárómarkolatra; 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 zárómarkolatra. A túlzott erőkifejtés károsíthatja az eszközt.
- Az eszköz működtetése alatt ne érjen semmilyen fém tárgyhoz.
- 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 pofája és szára átforrósodhat. Minden esetben kerülje el a nem szándékos érintkezést a szövetekkel, izolálással, kabáttal, illetve egyéb területekkel.
- A készülék lezárásra vagy átvágásra való használata után minden esetben vizsgálja meg a szöveteket, hogy a vérzéscsillapítás hatékony volt-e. Ha a vérzés nem szűnt meg, akkor a vérzéscsillapításhoz más, megfelelő módszert kell alkalmazni.
- A belső szervek 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 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.
- Dobja ki az eszközt az éles hulladékoknak való tárolóba. A felbontott eszközöket dobja el, függetlenül attól, hogy használta-e őket vagy sem.
- Mint minden energiaforrásnál (elektrosebészet, lézer vagy ultrahang), jelen esetben is léteznek elméletek a melléktermékek, például a szöveti füstcsóva és aeroszolok rákkeltő és fertőző hatásával kapcsolatban. Nyitott és laparoszkópos technikák alkalmazásakor egyaránt megfelelő ellenintézkedéseket kell végrehajtani (védőszemüveg, szűrőmaszk, hatékony füstelszívó berendezés).
- A biológiai szennyeződés megelőzése a testfolyadékokkal érintkező berendezések vagy készülékek esetében különleges hulladékkezelést igényelhet.
- Az eszköz csomagolása és sterilizálásának módja kizárólag egyszeri felhasználást tesz lehetővé. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás kárt tehet az eszköz szerkezeti egységében és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása ezenfelül szennyeződési kockázatot jelent, és/vagy a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan véve a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- A koagulálás és az átvágás biztos végrehajtása érdekében minden esetben teljes mértékben vigye végig az I-BLADE® pengét. Ne hagyja abba a zárómarkolat szorítását, amíg az I-BLADE® penge nem haladt előre teljesen.
- Vérzést okozhat, ha energialeadás nélkül végez átvágást.
- Az I-BLADE® éles, ezért a sérülés elkerülése érdekében óvatosan kezelje a pengét.
- Az eszköz distalis csúcsát tisztításhoz ne merítse folyadékba, például sóoldatba **(7. ábra)**.
- Ne tisztítsa az eszközt súroló hatású szerrel.
- Tisztítás során ne aktiválja az eszközt, mert ez a felhasználó sérülését okozhatja.

Használati útmutató	Ábrák és megjegyzések
1 A sterilitás szabályait betartva vegye ki az eszközt a csomagolásból. A sérülések elkerülése érdekében ne érintse az eszközt steril területhez. Ne használja a terméket, ha megsérült.	
2 Csatlakoztassa az eszköz tápkábelét a generátorhoz.	
3 A forgatógombbal forgassa el a szárat a kívánt helyzetbe. Helyezze úgy a nyitott pofákat, hogy a célszövet azok közé kerüljön **(2. ábra)**.	② 
4 A zárómarkolat összenyomásával ragadja meg a célszövetet a pofák között **(3. ábra)**.	• MEGJEGYZÉS: A pofák közti szövet még jobban összeszorítható a zárómarkolat első ütközésig való összenyomásával.
5 A pofák áram alá helyezéséhez és a célszövet koagulációjának elkezdéséhez nyomja meg az energialeadási gombot. A generátor hangjelzést ad (1. hang), ha a megfogott szövetre energiát közvetít.	③ 
6 Fejezze be az elsütési ciklust **(4. ábra)**.	④ 
6a. Az energialeadási gomb teljes benyomása kioldja az I-BLADE® pengét, miközben folytatódik az energialeadás a szövetekre.	• MEGJEGYZÉS: Az ENSEAL® G2 szövetlezáró eszköz láb- vagy kézi kapcsolóval működtethető. • MEGJEGYZÉS: Az I-BLADE® pengét csak úgy lehet a pofák mentén végigvezetni a szövetek átvágása céljából, hogy előtte teljesen be kell nyomni az energialeadási gombot, és fel kell engedni az I-BLADE® pengét.
6b. Tartsa lenyomva az energialeadási gombot. A zárómarkolat folyamatos összenyomásával növelje a megfogott szövetre kifejtett nyomást, és tolja előre az I-BLADE® pengét.	

Használati útmutató	Ábrák és megjegyzések
6c. A penge átvágja a koaguláció során összeeső szöveteket. Az áramfejlesztő figyelmeztető hangjelzése megváltozik (2. hang), ha a szöveti ellenállás eléri a küszöbértéket; ezután az I-BLADE® penge teljesen előretolható.	• MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a zárómarkolatot teljesen zárt helyzetbe állította-e, vagyis nekiütközött-e a nyél borításának.
6d. Ha a zárómarkolat teljesen zárt helyzetben van, az I-BLADE® penge teljesen előre lett tolva és a szöveti ellenállás küszöbértéke is el lett érve, az áramfejlesztő figyelmeztető hangjelzést ad le (3. hang), hogy a ciklus véget ért és az energialeadás automatikusan leállt.	
7 A koagulálási és átvágási ciklus végetérte után engedje el a zárómarkolatot és az energialeadási gombot **(5. ábra)**. Ha a kívánt vágás hossza nagyobb, mint a penge útja, akkor az átvágás csak a 3–6. lépés ismétlésével végezhető el.	• MEGJEGYZÉS: Az eszköz letörlésére használható egy steril, nedves géz a szövetek eltávolítására, ha szükséges. Ha a pofák között továbbra is szövetmaradványok láthatók, ezeket távolítsa el csipesszel **(6. ábra)**. 5  6 
8 Csatlakoztassa le az eszközt a generátorról.	7 
9 Dobja ki az eszközt az éles hulladékoknak való tárolóba. Ne használja újra az eszközt.	

Nástroj pro uzávěr tkání ENSEAL® Tissue Sealer G2

Prostudujte si pečlivě všechny informace.

Nedodržení těchto pokynů může mít závažné chirurgické důsledky.

Důležité: Tato příbalová informace obsahuje pouze pokyny k použití nástroje pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

ENSEAL je ochranná známka společnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikace

Nástroj pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer je indikován pro bipolární koagulaci a mechanické prořínutí tkáně během laparoskopických a otevřených chirurgických zákroků.

Jedná se o bipolární elektrochirurgický nástroj určený k použití s elektrochirurgickým generátorem. Je určen k použití během obecných a gynekologických otevřených nebo laparoskopických chirurgických zákroků k řezání a uzávěru cév, k řezání, uchopení a protnutí tkáně během chirurgického zákroku.

Indikace k použití zahrnují obecné i gynekologické otevřené a laparoskopické chirurgické zákroky (včetně urologických, hrudních, plastických a rekonstrukčních zákroků, resekcí střeva, hysterektomie, cholecystektomie, zákroků na žlučníku, fundoplikace dle Nissena, adheziolýzy, oophorektomie atd.) nebo jiné zákroky, u kterých se provádí ligace cév (řezání a uzávěr), uchopení tkáně a protnutí. Zařízení je možné používat u cév do průměru 7 mm (včetně) a u svazků tkáně do takové velikosti, aby se vešly do čelistí nástroje.

Účinnost nástroje pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 nebyla prokázána při tubální sterilizaci a tubální koagulaci při sterilizačních výkonech. U takových zákroků tato zařízení nepoužívejte.

Kontraindikace

Účinnost nástroje pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer při indikaci kontraceptivní tubální koagulace (trvalé ženské sterilizace) nebyla vyhodnocena a není známa. Provedení nástroje pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer se výrazně liší od provedení jiných bipolárních nástrojů, které byly uvedeny na trh s indikací ke kontraceptivní tubální koagulaci. Rozdíly v provedení mohou ovlivňovat účinnost zákroku a četnosti selhání zákroku nemusí být srovnatelné.

Popis zařízení

Nástroj pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer je sterilní chirurgický nástroj určený k použití u jednoho pacienta ke koagulaci a protnutí cév do průměru 7 mm (včetně) a svazků tkání a/nebo vaskulárních svazků. Tento nástroj je určen pouze pro měkké tkáně. Nástroj se skládá ze sestavy krytu rukojeti, otočného dříku, pohyblivé čelisti a čepele I-BLADE® v čelisti. Dříkem nástroje je možné otáčet, čímž se usnadní vizualizace a umožní se snadný přístup k cílovým tkáním. Čelisti jsou standardně v otevřené poloze; částečně nebo zcela zavřít je lze stisknutím uzavíracího držadla. Čelisti mají atraumatické zuby pro uchopení a přidržení cílové tkáně po zasvorkování. Bipolární energie se do zasvorkované tkáně dodá stisknutím tlačítka pro aktivaci energie. Úplné stisknutí uzavíracího držadla posune čepel I-BLADE® po celé délce čelistí a dojde ke stisknutí, koagulaci a protnutí cílové tkáně. Čepel I-BLADE® nebude možné zavést dále za účelem protnutí tkáně bez předchozího úplného stisknutí tlačítka pro aktivaci energie a následného uvolnění čepele I-BLADE®. Napájecí kabel je trvale připojen k zařízení a spojuje nástroj s generátorem. Nástroj pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer je navržen výhradně k použití s generátorem G11 Generator (GEN11), baleným odděleně. Rozměry: Délka čelisti: 20 mm, délka dříku: 14, 25, 35 nebo 45 cm od hrotu čelisti k ovladači otáčení (liší se dle kódu produktu), průměr dříku: 5 mm.

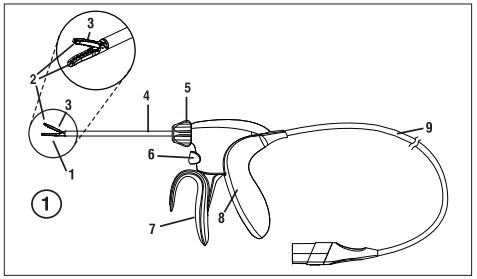
Zvukové indikátory generátoru

Informace o tónech zvukové signalizace generátoru naleznete v následující tabulce.

Tón	Popis	Opatření
Tón 1	Nepřerušovaná stabilní zvuková signalizace	Zapnutý generátor: Zařízení je aktivní.
Tón 2	Nepřerušovaná stabilní zvuková signalizace ve vysoké tónině	Střed: Hranice impedance tkáně byla dosažena.
Tón 3	Jeden krátký zvukový signál	Konec cyklu: Čepel I-BLADE® je zcela zavedena. Dodávka energie byla zastavena.

Obrázky a pojmy (obrázek 1)

1. Čelisti
2. Atraumatické zuby
3. Čepel I-BLADE® (není zobrazena)
4. Dřík
5. Ovladač otáčení
6. Tlačítko pro aktivaci energie
7. Uzavírací držadlo
8. Kryt rukojeti
9. Napájecí kabel



Přepravní a skladovací podmínky

Teplota: -20 °C až 60 °C
Relativní vlhkost: 0–80%

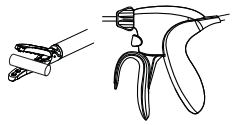
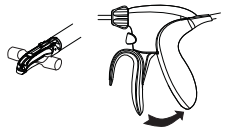
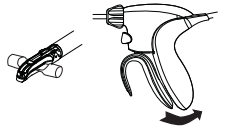
Způsob dodání

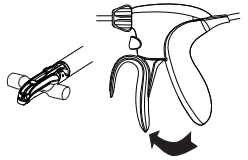
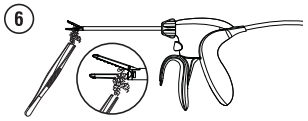
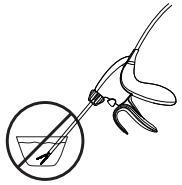
Nástroj pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer s integrovaným napájecím kabelem se dodává sterilní a je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Po použití produkt zlikvidujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho předpis.
- Zkontrolujte, zda přepravní obal či samostatný nástroj nebyly při přepravě poškozeny. Zapište si všechny nedostatky, poškození nebo zjevné škody a zajistěte veškeré důkazy; ihned upozorněte zákaznické centrum společnosti Ethicon Endo-Surgery a vadný produkt nahraďte novým nástrojem. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Abyste zamezili úrazům elektrickým proudem a případům popálení pacientů nebo zdravotnického personálu, jakož i vzniku rizika poškození zařízení nebo dalších zdravotnických prostředků či lékařských nástrojů, musíte být dobře obeznámeni se zásadami a technikami laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových výkonů. Ujistěte se, že není poškozená elektrická izolace ani uzemnění.
- Laparoskopické chirurgické zákroky se systémem ENSEAL® G2 Tissue Sealer smí provádět pouze osoby, které podstoupily adekvátní školení a přípravu. Před provedením endoskopického zákroku si prostudujte odbornou literaturu pojednávající o těchto technikách, souvisejících komplikacích a rizicích.

- Neponořujte nástroj pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer do kapalin.
- Louže vodivých tekutin (např. krve nebo fyziologického roztoku) v přímém kontaktu s čelistmi nástroje mohou ovlivnit funkci tohoto zařízení. Před aktivací nástroje odstraňte veškerou tekutinu nahromaděnou v blízkosti čelistí.
- Ověřte kompatibilitu s generátory. Zařízení používejte pouze s generátorem G11 Generator (GEN11).
- Zařízení je při každé aktivaci generátoru pod vysokým napětím. Zařízení aktivujte pouze v situaci, kdy jsou čelisti pod přímou vizuální kontrolou, aby nedošlo k nechtěné koagulaci nebo nekróze tkáně.
- Ověřte, zda pacient nemá implantovaný kardiostimulátor nebo kardioverter/defibrilátor. Informace o účincích vysokofrekvenční energie na tato zařízení získáte od výrobce kardiostimulátoru.
- Tento nástroj má chirurgicky ostré okraje. TOTO ZAŘÍZENÍ MŮŽE ZPŮSOBIT POŘEZÁNÍ!
- U nástroje pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer nebyla prokázána účinnost při uzávěru cév, došlo-li k neúplnému vysunutí čepele I-BLADE®. Nepokoušejte se uzavřít cévy pouhým zasvorkováním tkáně a aplikací energie.
- Toto zařízení nepoužívejte na cévy, které mají průměr větší než 7 mm.
- Při uzavírání čelistí nepůsobte na uzavírací držadlo nadměrnou silou. Uchopte do čelistí pouze tolik tkáně, aby se vešla mezi čelisti, kde bude procházet proud. Větší množství tkáně vyžaduje vynaložení větší síly při stisknutí uzavíracího držadla. Použití nadměrné síly může poškodit zařízení.
- Při aktivaci nástroje zabraňte kontaktu s kovovým a plastovým materiálem.
- Používejte chirurgické rukavice navržené výrobcem speciálně pro elektrochirurgické zákroky. Při použití jiných rukavic může dojít ke vzniku popálenin nebo k úrazu elektrickým proudem.
- Pro případ selhání systému zajistěte, aby bylo k dispozici vhodné záložní vybavení odpovídající danému výkonu.
- Během aktivace v tkáni a chvíli poté mohou být čelisti a dřík horké. Po celou dobu výkonu dbejte na to, aby nedošlo k jejich neúmyslnému kontaktu s tkání, pokrývkami, chirurgickými plášti ani dalšími povrchy mimo zamýšlený cíl.
- Po použití nástroje k uzávěru a protínání vždy zkontrolujte, zda ošetřená tkáň nekrvácí. Pokud k hemostáze nedochází, zajistěte ji pomocí příslušných technik.
- Z důvodu obtížné viditelnosti zakrytých struktur postupujte pomalu a nepokoušejte se o transekci velkých částí tkáně během jedné aktivace. Při použití nástroje v těchto podmínkách zabraňte rozdělení velkých svazků tkáně a/nebo vaskulárních svazků.
- Výrobky vyrobené nebo distribuované společnostmi, které nemají autorizaci společnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusejí být s nástrojem ENSEAL® G2 Tissue Sealer kompatibilní. Použití takových výrobků může vést k nepředvídaným výsledkům a možným zraněním uživatelů nebo pacientů.
- Pokud dochází k nadměrné produkci kouře nebo nadměrnému jiskření, přestaňte zařízení používat a nahraďte je novým.
- Zařízení vyhoďte do nádoby na ostrý odpad. Všechny použité i nepoužité otevřené nástroje a zařízení zlikvidujte.
- Stejně jako u všech jiných zdrojů energie (elektrochirurgie, laseru nebo ultrazvuku) existují obavy z karcinogenních a infekčních účinků vedlejších produktů, jako jsou například kouř a aerosoly vystupující z tkáně. Při otevřených i laparoskopických výkonech by měla být použita vhodná opatření, například ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení k odsávání kouře.
- Pro likvidaci nástrojů a zdravotnických prostředků, které se dostanou do kontaktu s tělními tekutinami, použijte speciální postupy, které zabraňují biologické kontaminaci.
- Tento nástroj je balen a sterilizován pouze pro jedno použití. Nepoužívejte jej opakovaně, nerenovujte jej ani jej neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace mohou narušit celistvost konstrukce nástroje a/nebo způsobit jeho selhání s následným poraněním, onemocněním či smrtí pacienta. Renovace nebo resterilizace nástroje určeného pro jednorázové použití může také vést ke vzniku kontaminace a způsobit infekci či nemocniční infekci a mimo jiné také přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace nástroje může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Abyste zajistili úplnou koagulaci a protnutí tkáně, čepel I-BLADE® vždy zcela zaveďte. Nepovolujte stisk uzavíracího držadla s čepelí I-BLADE®, pokud je systém zaveden pouze částečně.
- Protnutí tkáně bez aplikace energie může vyvolat krvácení.
- Dbejte opatrnosti, abyste se o čepel I-BLADE® neporanili.
- Při čištění NEPONOŘUJTE distální hrot nástroje do kapalin ani do fyziologického roztoku **(obrázek 7)**.
- Nečistěte nástroj abrazivními prostředky.
- Přístroj během čištění neaktivujte, aby nedošlo k nechtěnému zranění uživatele.

Návod k použití	Obrázky a poznámky
1 Sterilní technikou vyjměte nástroj z obalu. Nástroj pokládejte do sterilního pole opatrně, abyste jej nepoškodili. Poškozený výrobek nepoužívejte.	
2 Připojte napájecí kabel přístroje ke generátoru.	
3 Otáčejte ovladačem otáčení a zasuňte dřík do požadované polohy. Umístěte cílovou tkáň do otevřených čelistí **(obrázek 2)**.	② 
4 Cílovou tkáň mezi čelistmi uchopíte stisknutím uzavíracího držadla **(obrázek 3)**.	• POZNÁMKA: Tkáň mezi čelistmi může být více stlačena stisknutím uzavíracího držadla po první zarážku.
5 Stiskněte tlačítko pro aktivaci energie k nabití čelistí a zahájení koagulace cílové tkáně. Jakmile dojde k dodání energie do uchopené tkáně, generátor vydá zvukový signál (tón 1).	③ 
6 Dokončete cyklus aktivace přístroje **(obrázek 4)**.	④ 
6a. Zatímco probíhá dodávání energie do tkáně, je možné úplným uvolněním tlačítka pro aktivaci energie odjistit čepel I-BLADE®.	• POZNÁMKA: Nástroj pro uzávěr tkání ENSEAL® G2 Tissue Sealer lze ovládat pomocí nožního nebo ručního spínače. • POZNÁMKA: Čepel I-BLADE® nebude možné zavést dále za účelem protnutí tkáně bez předchozího úplného stisknutí tlačítka pro aktivaci energie a následného uvolnění čepele I-BLADE®.
6b. Tlačítko pro aktivaci energie držte stále stisknuté. Soustavným tisknutím uzavíracího držadla zvýšíte stlačení uchopené tkáně a posunete čepel I-BLADE®.	

Návod k použití	Obrázky a poznámky
6c. Tkáň bude protnuta během sražení při koagulaci. Jakmile dojde k dosažení hranice impedance tkáně, zvuková signalizace generátoru změní výšku tónu (tón 2) a čepel I-BLADE® bude připravena k úplnému vysunutí. **6d.** Jakmile bude uzavírací držadlo zcela stisknuto, čepel I-BLADE® bude zcela vysunuta a bude dosaženo hranice impedance tkáně, vydá generátor zvukový signál (tón 3), který značí, že cyklus byl dokončen a dodávka energie se automaticky zastavila.	• POZNÁMKA: Zajistěte, aby bylo uzavírací držadlo stisknuto do zcela uzavřené polohy (zastaví se o kryt rukojeti).
7 Po dokončení cyklu koagulace a protnutí uvolněte uzavírací držadlo i tlačítko pro aktivaci energie **(obrázek 5)**. Je-li požadovaná délka řezu větší než délka čepele, úplného protnutí dosáhnete opakováním kroků 3 až 6.	• POZNÁMKA: Nástroj lze v případě potřeby otřít sterilním vlhkým gázovým tampónem, a odstranit tak ulpělou tkáň. Pokud se na čelistích stále nacházejí zbytky tkáně, odstraňte je pomocí pinzety **(obrázek 6)**. 5  6 
8 Odpojte přístroj od generátoru. **9** Nástroj vyhoďte do nádoby na ostrý odpad. Tento přístroj nepoužívejte opakovaně.	7 

Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 Tissue Sealer

Prečítajte si pozorne všetky informácie.

Nedodržanie týchto pokynov môže mať vážne chirurgické následky.

Dôležité: Tento príbalový leták obsahuje návod na použitie nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 Tissue Sealer. Neslúži ako referenčná príručka pre chirurgické techniky.

ENSEAL je ochranná známka spoločnosti Ethicon Endo-Surgery.

Indikácie

Nástroje na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 Tissue Sealer sú určené na bipolárnu koaguláciu a mechanickú transekciu tkaniva počas laparoskopických a otvorených zákrokov.

Ide o bipolárne elektrochirurgické nástroje určené na použitie s elektrochirurgickým generátorom. 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 nástrojov na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 Tissue Sealer nebola preukázaná pri zákrokoch sterilizácie vajíčkovodov ani koagulácie vajíčkovodov pri sterilizácii. Tieto nástroje na takéto zákroky nepoužívajte.

Kontraindikácie

Účinnosť nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 Tissue Sealer pri indikácii antikoncepčnej koagulácie vajíčkovodov (trvalá sterilizácia ženy) nebola overená a nie je známa. Konštrukcia nástroja ENSEAL® G2 Tissue Sealer 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.

Opis nástroja

Nástroj ENSEAL® G2 Tissue Sealer 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 telesa držadla, otočného drieku, pohyblivej čeľuste a noža s čepeľou I-BLADE® v čeľustiach. Z dôvodu umožnenia vizualizácie a uľahčenia prístupu k cieľovému tkanivu je možné driek nástroja otáčať. 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 s čepeľou I-BLADE® vysunie dopredu o dĺžku čeľustí a cieľové tkanivo sa stlačí, koaguluje a prereže. Nôž s čepeľou I-BLADE® možno vysunúť na transekciu tkaniva až po úplnom stlačení tlačidla aktivácie energie a uvoľnení noža s čepeľou I-BLADE®. Napájací kábel je trvale pripojený k nástroju a pripája nástroj ku generátoru. Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 Tissue Sealer je určený na použitie výhradne s generátorom G11 (GEN11), dodávaným samostatne. Rozmery: dĺžka čeľustí: 20 mm, dĺžka drieku: 14, 25, 35 alebo 45 cm od hrotu čeľustí po otočný gombík (líši sa podľa kódu produktu), priemer drieku: 5 mm.

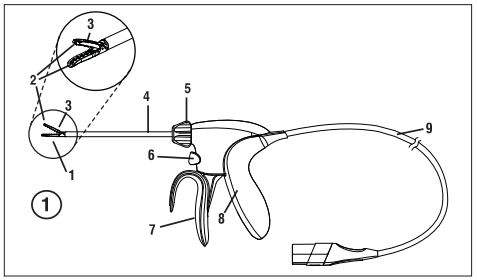
Zvukové indikátory generátora

Tóny zvukovej signalizácie generátora nájdete v nasledujúcej tabuľke.

Tón	Popis	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 s čepeľou I-BLADE® úplne vysunutý. Dodávanie energie je zastavené.

Obrázky a názvoslovie (obrázok č. 1)

1. Čeľuste
2. Atraumatické zuby
3. Nôž s čepeľou I-BLADE® (nie je viditeľný)
4. Driek
5. Otočný gombík
6. Tlačidlo aktivácie energie
7. Uzatváracia rukoväť
8. Teleso držadla
9. Napájací kábel



Vlastnosti prostredia pri preprave a skladovaní

Teplota: –20 °C až 60 °C
Relatívna vlhkosť: 0 – 80 %

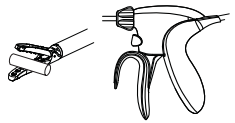
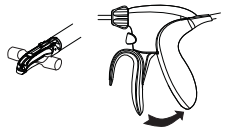
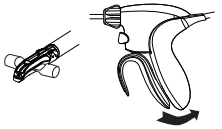
Spôsob dodania

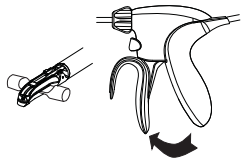
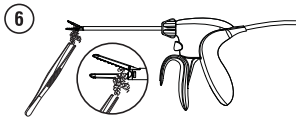
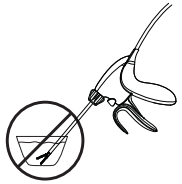
Nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 Tissue Sealer s integrovaným napájacím káblom sa dodáva sterilný na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

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.
- S cieľom predísť riziku poranenia alebo popálenia pacienta aj zdravotníckeho personálu a poškodeniu zariadenia či iných lekárskych nástrojov je dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník používaných pri práci s laserom a pri elektrochirurgických a ultrazvukových postupoch. Zabezpečte dostatočnú elektrickú izoláciu alebo uzemnenie.

- Laparoskopické chirurgické zákroky vykonávané pomocou nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 Tissue Sealer by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú zodpovedajúce školenie a prípravu. Pred uskutočnením akéhokoľvek endoskopického zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa použitých techník, možných komplikácií a rizík.
- Nástroj ENSEAL® G2 Tissue Sealer neponárajte do kvapalín.
- 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.
- Skontrolujte kompatibilitu s generátormi. Nástroj používajte len s generátorom 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.
- Skontrolujte, či pacient nemá kardiostimulátor alebo implantovaný kardioverter/defibrilátor. Informácie o účinkoch RF energie na kardiostimulátory si vyžiadajte od ich výrobcov.
- Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrú hranu. TENTO NÁSTROJ JE URČENÝ NA REZANIE!
- Nástroj ENSEAL® G2 Tissue Sealer nie je preukázateľne účinný na uzatváranie ciev, ak sa nôž s čepeľou I-BLADE® celkom nevysunie. Nesnažte sa uzatvárať 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.
- Keď je nástroj aktívny, nesmie prísť do kontaktu s kovom ani plastmi.
- 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 zlyhania systému majte pripravené záložné vybavenie vhodné pre konkrétny zákrok.
- Počas aktivácie v tkanive a bezprostredne po nej môžu byť čeľuste a driek horúce. Po aktivácii sa po celý čas vyhýbajte neúmyselnému kontaktu s tkanivom, rúškami, chirurgickými plášťami alebo inými nežiaducimi miestami.
- Po použití nástroja na uzatváranie a transekciu vždy skontrolujte zastavenie krvácania v tkanive. Ak krvácanie nie je zastavené, zastavte ho pomocou vhodnej techniky.
- Z dôvodu náročnosti vizualizácie prekrytých štruktúr postupujte pomaly a nesnažte sa prerezávať veľké množstvá tkaniva pri jednej aktivácii. Vyhýbajte sa deleniu veľkých zväzkov tkanív či cievnych zväzkov, ak používate nástroj v týchto podmienkach.
- Produkty vyrobené alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nemajú oprávnenie od spoločnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusia byť kompatibilné s nástrojom ENSEAL® G2 Tissue Sealer. Použitie takýchto produktov môže mať za následok neočakávané výsledky a možné poranenie používateľa alebo pacienta.
- Ak spozorujete nadmerný dym alebo iskrenie, prestaňte nástroj používať a vymeňte ho.
- Tento nástroj odhoďte do odpadovej nádoby na ostré predmety. Všetky rozbalené nástroje, použité aj nepoužité, zlikvidujte.
- Podobne ako u všetkých zdrojov energie (elektrochirurgických zariadení, laseru alebo ultrazvukových zariadení) existuje riziko karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov, ako napríklad dymu zo spáleného tkaniva a aerosólov. Pri laparoskopických aj otvorených zákrokoch používajte preventívne prostriedky, ako sú ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenie na odvádzanie dymu.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať zvláštnu likvidáciu, ktorá zabraňuje biologickej kontaminácii.
- Tento nástroj je balený a sterilizovaný iba na jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane, nerenovujte ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, renovácia alebo opakovaná sterilizácia môže ovplyvniť celistvosť nástroja a/alebo môže spôsobiť jeho zlyhanie s následkom poranenia, ochorenia alebo smrti pacienta. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia nástrojov na jedno použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie a/alebo infekcie vrátane nemocničnej krížovej infekcie (avšak nie výhradne) alebo môže spôsobiť prenos infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia nástroja môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Na zabezpečenie koagulácie a transekcie tkaniva vždy úplne vysuňte čepeľ I-BLADE®. Keď je čepeľ I-BLADE® vysunutá iba čiastočne, neuvoľňujte stlačenie uzatváracej rukoväte.
- Transekcia bez aplikácie elektrického prúdu môže viesť ku krvácaniu.
- Manipulujte opatrne, aby ostrý nôž s čepeľou I-BLADE® nespôsobil poranenia.
- Distálny hrot nástroja pri čistení NEPONÁRAJTE do kvapalín vrátane fyziologického roztoku **(obrázok č. 7)**.
- Nečistite nástroj abrazívnymi prostriedkami.
- Nástroj pri čistení neaktivujte, predídete tak neúmyselnému poraneniu používateľa.

Návod na použitie	Obrázky a poznámky
1 Sterilným postupom vyberte nástroj z obalu. Nástroj umiestnite do sterilného poľa opatrne, aby sa nepoškodil. Nepoužívajte poškodený produkt.	
2 Napájací kábel nástroja pripojte ku generátoru.	
3 Nastavte driek do požadovanej polohy otáčaním otočného gombíka. Cieľové tkanivo umiestnite do rozovretých čeľustí **(obrázok č. 2)**.	2 
4 Stlačením uzatváracej rukoväte uchopte cieľové tkanivo medzi čeľuste **(obrázok č. 3)**.	• POZNÁMKA: Tkanivo medzi čeľusťami možno ešte viac stlačiť stlačením uzatváracej rukoväte na prvú zarážku.
5 Stlačením tlačidla aktivácie energie privediete prúd do čeľustí a začne sa koagulácia cieľového tkaniva. Generátor poskytuje zvukovú signalizáciu (tón 1) dodávania energie do uchopeného tkaniva.	3 
6 Dokončite zošívací cyklus nástroja **(obrázok č. 4)**.	4 
6a. Pri úplnom stlačení tlačidla aktivácie energie sa odistí nôž s čepeľou I-BLADE®, pričom sa do tkaniva zároveň stále dodáva energia.	• POZNÁMKA: Nástroj ENSEAL® G2 Tissue Sealer možno ovládať buď nožným, alebo ručným spínačom. • POZNÁMKA: Nôž s čepeľou I-BLADE® možno vysunúť na transekciu tkaniva až po úplnom stlačení tlačidla aktivácie energie a uvoľnení noža s čepeľou I-BLADE®.
6b. Stále držte stlačené tlačidlo aktivácie energie. Nepretržité stláčanie uzatváracej rukoväte zosilňuje tlak na uchopené tkanivo a zabezpečuje vysúvanie noža s čepeľou I-BLADE®.	

Návod na použitie	Obrázky a poznámky
6c. Popri tom, ako tkanivo počas koagulácie kolabuje, je zároveň prerezávané. Po dosiahnutí prahovej hodnoty impedancie tkaniva sa zmení tón zvukovej signalizácie generátora (tón 2) a nôž s čepeľou I-BLADE® sa môže celkom vysunúť. **6d.** Po úplnom uzavretí uzatváracej rukoväte, úplnom vysunutí noža s čepeľou I-BLADE® a dosiahnutí prahovej hodnoty impedancie tkaniva generátor zvukovým signálom (tón 3) upozorní na dokončenie cyklu a automaticky preruší dodávku energie.	• POZNÁMKA: Uzatváraciu rukoväť vždy stláčajte až do celkom zatvorenej polohy, kým sa oprie o teleso držadla.
7 Po dokončení cyklu koagulácie a transekcie uvoľnite uzatváraciu rukoväť a tlačidlo aktivácie energie **(obrázok č. 5)**. V prípade, že požadovaný rez má byť dlhší než dosah čepele, transekciu možno vykonať opakovaním krokov 3 – 6.	• 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)**. 5  6  7 
8 Nástroj odpojte od generátora.	
9 Odhoďte nástroj do príslušnej odpadovej nádoby na ostré predmety. Nástroj nepoužívajte opakovane.	

ENSEAL® G2-vevsforsegler

Les all informasjon grundig.

Hvis instruksjonene ikke følges, kan det få alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er beregnet som veiledning for bruk av ENSEAL® G2-vevsforsegler. Det er ikke en veiledning i kirurgiske teknikker.

ENSEAL er et varemerke som tilhører Ethicon Endo-Surgery.

Indikasjoner

ENSEAL® G2-vevsforseglere er indikert for bipolar koagulering og mekanisk transeksjon av vev under laparoskopiske og åpne inngrep.

Enhetene er bipolare elektrokirurgiske instrumenter for bruk med en elektrokirurgisk generator. De skal brukes under åpen eller laparoskopisk, generell og gynekologisk kirurgi til å skjære og forsegle kar samt skjære, gripe og dissekere vev under kirurgi.

Indikasjoner for bruk inkluderer åpen og laparoskopisk kirurgi, generelle og gynekologiske kirurgiske inngrep (inkludert urologiske, plastiske og rekonstruktive inngrep, tarmreseksjon, hysterektomi, kolecystektomi, galleblæreinngrep, Nissens fundoplikasjon, adhesjonslyse, ooforektomi, osv.), eller ethvert inngrep der underbinding av kar (kutting og forsegling), griping i vev og disseksjon utføres. Enhetene kan brukes på kar på opptil (og inkludert) 7 mm i størrelse, og på bunter i størrelser som passer mellom instrumentkjevene.

ENSEAL® G2-vevsforseglere har ikke vært effektive ved bruk i tubarsterilisering eller tubarkoagulering for steriliseringsinngrep. Ikke bruk disse enhetene ved slike inngrep.

Kontraindikasjoner

Effektiviteten ved bruk av ENSEAL® G2-vevsforsegler for indikasjon av svangerskapsforebyggende tubarkoagulering (permanent sterilisering av kvinner), har ikke blitt evaluert og er ukjent. Utformingen av ENSEAL® G2-vevsforsegler er vesentlig annerledes enn bipolare utforminger som er markedsført for indikasjon av svangerskapsforebyggende tubarkoagulering. Fordi de forskjellige utformingene kan påvirke effektiviteten i inngrepet, kan det hende at feilfrekvensen ikke er sammenlignbar.

Beskrivelse av instrumentet

ENSEAL® G2-vevsforsegler er et sterilt kirurgisk instrument for engangsbruk til koagulering og transeksjon av kar med en diameter på opptil (inkludert) 7 mm, og/eller vevsbunter. Enheten må bare brukes til bløtt vev. Instrumentet består av en håndtaksmontasje, et roterende skaft, en bevegelig kjeve og en I-BLADE®-kniv i kjeven. Instrumentskaftet kan roteres for å forenkle visualiseringen og gi enkel tilgang til målvevet. Kjevene er i en normal åpen posisjon, og kan lukkes helt eller delvis ved å klemme på lukkehåndtaket. Kjevene har atraumatiske tenner som kan gripe og holde målvev når de lukkes. Bipolar energi tilføres til vevet som gripes, ved å trykke på knappen for energiaktivering. Ved full klemming av lukkehåndtaket føres I-BLADE®-kniven frem langs hele lengden av kjevene, og målvevet presses sammen, koguleres og gjennomskjæres. I-BLADE®-kniven kan ikke føres helt frem for å gjennomskjære vev før man trykker på knappen for energiaktivering og deretter frigjør I-BLADE®-kniven. Strømledningen sitter permanent fast på enheten og kobler instrumentet sammen med generatoren. ENSEAL® G2-vevsforsegler er utformet for kun å brukes med Generator G11 (GEN11), pakket separat. Dimensjoner: Kjevelengde: 20 mm, skaftlengde: 14, 25, 35 eller 45 cm fra kjevespiss til roteringsknott (varierer etter produktkode), skaftdiameter: 5 mm.

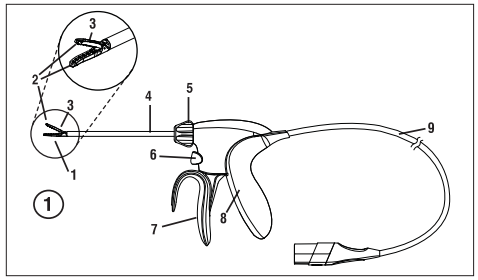
Lydindikatorer for generator

Se følgende tabell over hørbare feedback-toner fra generator.

Tone	Beskrivelse	Handling
Tone 1	Kontinuerlig vedvarende piping	Generator på: Enheten er aktiv.
Tone 2	Kontinuerlig vedvarende piping i et høyere toneleie	Middels: Terskelen for vevsimpedans er nådd.
Tone 3	Ett kort pip	Slutt på syklus: I-BLADE®-kniven er skjøvet helt frem. Energien er stoppet.

Illustrasjon og nomenklatur (figur 1)

1. Kjever
2. Atraumatiske tenner
3. I-BLADE®-kniv (ikke synlig)
4. Skaft
5. Roteringsknott
6. Knapp for aktivering av energi
7. Lukkehåndtak
8. Håndtak
9. Strømledning



Transport- og oppbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C
Relativ fuktighet: 0-80 %

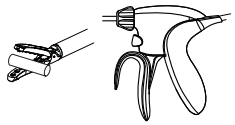
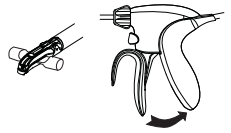
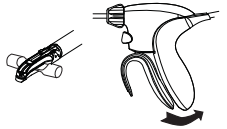
Levering

ENSEAL® G2-vevsforsegler med integrert strømledning leveres steril for engangsbruk. Kastes etter bruk.

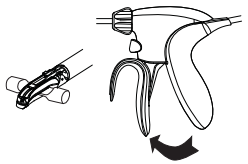
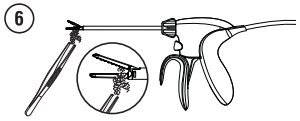
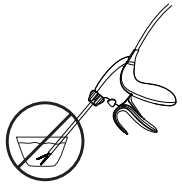
Advarsler og forholdsregler

- Viktig: Føderale lover i USA anger at enheten kun skal selges av/eller etter instrukser fra en lege.
- Undersøk transportkartongen og instrumentet for tegn på transportskade. Noter eventuelle mangler, om noe er knust eller har åpenbar skade, ta vare på beviset og meld fra til Ethicon Endo-Surgerys kundeservice umiddelbart og erstatt med et nytt instrument. Ikke bruk et skadet produkt.
- Inngående teoretisk og praktisk kunnskap om teknikker som brukes ved laseringrep samt elektrokirurgiske prosedyrer og ultralyd, er avgjørende for å unngå støt- og brannfare for pasient og medisinsk personale samt skade på enheten og annet medisinsk utstyr. Pass på at den elektriske isoleringen eller jordingen ikke er ødelagt.
- Laparoskopiske kirurgiske inngrep med ENSEAL® G2-vevsforsegler skal kun utføres av personer som har riktig opplæring og forberedelse. Les medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før gjennomføring av alle endoskopiske inngrep.

- La ikke ENSEAL® G2-vevsforsegler senkes ned i væske.
- Ledende væsker (f.eks. blod, saltløsning) i direkte kontakt med instrumentkjevene kan påvirke ytelsen til enheten. Fjern væsker fra rundt instrumentkjevene før aktivering av instrumentet.
- Kontroller kompatibilitet med generatorer. Enheten må bare brukes med Generator G11 (GEN11).
- Enheten utsettes for høyspenning når generatoren er aktiv. Enheten må kun aktiveres mens kjevene observeres visuelt, for å unngå utilsiktet vevskoagulering eller nekrose.
- Sjekk om pasienten har pacemaker eller implantert hjertebatteri (cardioverter/defibrillator). Ta kontakt med produsenten av pacemakeren hvis du trenger informasjon om hvordan RF-energi påvirker disse enhetene.
- Dette instrumentet har en kirurgisk skarp egg. DENNE ENHETEN SKJÆRER!
- ENSEAL® G2-vevsforsegler har ikke vist seg effektiv ved forsegling av kar hvis I-BLADE®-kniven ikke føres helt fram. Prøv ikke å forsegle kar ved bare å klemme om vevet og tilføre energi.
- Ikke bruk denne enheten på kar med en diameter som overskrider 7 mm.
- Ikke bruk for mye kraft på lukkehåndtaket for å lukke kjevene. Grip bare så mye vev at det passer mellom kjevene der strømmen vil passere. Større mengder vev krever mer kraft på lukkehåndtaket. For mye kraft kan skade enheten.
- Unngå kontakt med metall og plast mens instrumentet er aktivt.
- Bruk kirurgiske hansker som produsenten har utformet spesielt for bruk ved elektrokirurgiske inngrep. Bruk av andre hansker kan medføre brannskader eller sjokk.
- Sørg for å ha tilgang til egnet reserveutstyr for inngrepet som en ekstra sikkerhet ved systemsvikt.
- Under og etter aktivering i vev kan skaftet og kjevene være varme. Unngå til enhver tid utilsiktet kontakt med vev, duk, operasjonsklær og andre utilsiktede områder.
- Når instrumentet er brukt til å forsegle og skjære, må vevet kontrolleres med tanke på hemostase. Hvis hemostase ikke er oppnådd, må egnede teknikker brukes til å oppnå hemostase.
- Ettersom det kan være vanskelig å visualisere skjulte strukturer, må du ta det rolig og ikke forsøke å kutte store mengder vev på én gang. Unngå å skjære i store blodårer og/eller vevsbunter når du bruker instrumentet under slike forhold.
- Produkter som er produsert eller distribuert av selskaper som ikke er godkjent av Ethicon Endo-Surgery, er kanskje ikke kompatible med ENSEAL® G2-forseglingsinstrumentet. Bruk av slike produkter kan medføre uventede resultater og risiko for skade på bruker og pasient.
- Stans bruken og erstatt enheten hvis mye røyk eller gnister observeres.
- Kast enheten i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander. Alle åpnede instrumenter skal kastes enten de er brukt eller ikke.
- Alle energikilder (elektrokirurgi, laser, ultralyd) innebærer en viss risiko for kreftfremkallende og smittefarlige biprodukter, for eksempel røyk fra vev og aerosoler. Egnede tiltak som bruk av vernebriller, filtermasker og effektivt røykfjerningsutstyr skal brukes ved laparoskopiske eller åpne inngrep.
- Instrumenter eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve spesiell avhending for å hindre biologisk kontaminering.
- Instrumentet er pakket og sterilisert for engangsbruk. Det må ikke brukes om igjen, gjenvinnes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, gjenvinning eller resterilisering kan føre til at instrumentet ødelegges og/eller ikke fungerer slik det skal, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Hvis et instrument som er beregnet på engangsbruk, gjenvinnes eller steriliseres på nytt, kan dette utgjøre en risiko for kontaminering og/eller forårsake pasientinfeksjoner eller indirekte smitte, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av instrumentet kan føre til skader, sykdom eller dødsfall.
- For å sikre fullstendig koagulering og gjennomskjæring av vev, må I-BLADE® alltid føres helt frem. Ikke slipp lukkehåndtaket med I-BLADE® bare delvis fremskjøvet.
- Gjennomskjæring uten tilføring av strøm kan føre til blødning.
- Vær forsiktig så du ikke blir skadet, for I-BLADE®-kniven er skarp.
- IKKE dypp den distale spissen i væske, inkludert saltløsning, for å rengjøre den. **(figur 7)**.
- Rengjør aldri instrumentet med slipemidler.
- For å unngå utilsiktet brukerskade, må man ikke aktivere instrumentet mens det rengjøres.

Bruksanvisning	Figurer og merknader
1 Bruk steril teknikk når du tar instrumentet ut av emballasjen. Ikke vipp instrumentet inn i det sterile feltet da dette kan forårsake skader. Ikke bruk et skadet produkt.	
2 Koble instrumentets strømledning til generatoren.	
3 Drei skaftet rundt til ønsket posisjon ved å vri roteringsknotten. Plasser målvevet i de åpne kjevene **(figur 2)**.	② 
4 Klem lukkehåndtaket for å gripe målvev mellom kjevene **(figur 3)**.	• MERK: Vev mellom kjevene kan bli ytterligere presset sammen ved å klemme lukkehåndtaket til første stopp.
5 Trykk knappen for aktivering av energi for å aktivere kjevene og starte koaguleringen av målvevet. Generatoren gir hørbar feedback (tone 1) når energi overføres til vevet som er i grepet.	③ 
6 Fullfør instrumentets avfyringssyklus **(figur 4)**.	④ 
6a. Når knappen for energiaktivering trykkes helt inn, låses I-BLADE®-kniven opp mens energi fortsatt leveres til vevet.	• MERK: The ENSEAL® G2-vevsforsegler kan enten opereres med en fotpedal eller en håndkontroll. • MERK: I-BLADE®-kniven kan ikke føres frem for å gjennomskjære vev før knappen for energiaktivering trykkes helt inn og deretter frigjør I-BLADE® -kniven.
6b. Fortsett å holde inne knappen for energiaktivering. Fortsett å klemme lukkehåndtaket for å øke trykket på vevet som er i grepet, mens I-BLADE®-kniven føres frem.	

Norsk

Bruksanvisning	Figurer og merknader
6c. Vevet gjennomskjæres når det klapper sammen under koagulering. Lydfeedback fra generatoren skifter tone (tone 2) når terskelen for vevsimpedans er nådd og I-BLADE®-kniven er klar til å føres helt frem.	• Merk: Sørg for å klemme lukkehåndtaket til helt lukket posisjon, til det stopper mot håndtaket.
6d. Når lukkehåndtaket er helt lukket, I-BLADE®-kniven er ført helt frem og terskelen for vevsimpedans er nådd, gir generatoren fra seg et hørbart feedback (tone 3) om at syklusen er fullført, og slutter automatisk å levere energi.	
7 Etter at syklusen med koagulering og gjennomskjæring er fullført, kan du slippe opp lukkehåndtaket og knappen for energiaktivering **(figur 5)**. Hvis det ønskede snittet er lenger enn bladets skjærelengde, kan gjennomskjæring oppnås ved å gjenta trinn 3 - 6.	• MERK: Instrumentet kan tørkes av med en steril, fuktig gaskompress for å fjerne vev, om nødvendig. Hvis vev fortsatt er synlig i kjevene, bruk en pinsett til å fjerne restene **(figur 6)**. 5  6  7 
8 Koble instrumentet fra generatoren.	
9 Kast instrumentet og den integrerte strømledningen i en egnet avfallsbeholder for skarpe gjenstander. Bruk ikke instrumentet igjen.	

ENSEAL® G2 Doku Kapatıcı

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatlara gereği gibi uyulmaması ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu ambalaj broşürü, ENSEAL® G2 Doku Kapatıcı için kullanım talimatları sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere yönelik bir referans değildir.

ENSEAL, Ethicon Endo-Surgery'nin ticari markasıdır.

Endikasyonlar

ENSEAL® G2 Doku Kapatıcı Cihazlar, laparoskopik ve açık prosedürler sırasında dokunun bipolar koagülasyonu ve mekanik transeksiyonu için endikedir.

Cihazlar elektrocerrahi jeneratörü ile kullanıma yönelik bipolar elektrocerrahi aletleridir. Açık ya da laparoskopik, genel ve jinekolojik cerrahi işlemlerde damarları kesmek ve kapatmak, cerrahi işlem sırasında doku kesmek, kavramak ve kesip ayırmak için kullanılmak üzere tasarlanmışlardır.

Kullanım endikasyonları, (ürolojik, torasik, plastik ve rekonstrüktif, bağırsak rezeksiyonları, histerektomiler, kolesistektomiler, safra kesesi prosedürleri, Nissen fundoplikasyonu, adezyolizis, ooforektomiler vs. dahil olmak üzere) açık ve laparoskopik genel ve jinekolojik cerrahi prosedürleri ya da damar ligasyonunun (kesme ve kapatma), doku kavrama ve diseksiyonunun gerçekleştirildiği her tür prosedürü kapsar. Cihazlar en fazla 7 mm'lik damarlarda ve aletlerin çenelerine sığabilecek büyüklükteki yığınlarda kullanılabilir.

ENSEAL® G2 Doku Kapatma cihazının sterilizasyon prosedürleri dahilindeki tubal sterilizasyon ya da tüp koagülasyonunda etkisi kanıtlanmamıştır. Bu cihazları bu prosedürler için kullanmayın.

Kontrendikasyonlar

ENSEAL® G2 Doku Kapatma cihazının kontraseptif tüp koagülasyonu (kadında kalıcı sterilizasyon) endikasyonunda etkisi değerlendirilmemiştir ve bu etki bilinmemektedir. ENSEAL® G2 Doku Kapatma Cihazının tasarımı, kontraseptif tüp koagülasyonu endikasyonu için pazara sürülen bipolar tasarımlardan ciddi anlamda farklıdır. Tasarım farklılıkları prosedürün etkinliğini etkileyebilir ve başarısızlık oranları çok farklı olabilir.

Cihaz Tanımı

ENSEAL® G2 Doku Kapatma Cihazı, çapı 7 mm ya da daha küçük olan damarları ve doku ve/veya vasküler yığınlarını koagüle etme ve kesme amaçlı steril, tek hastada kullanılan cerrahi bir alettir. Bu cihaz yalnızca yumuşak dokular içindir. Alet, bir kavrama yuvası biriminden, bir döner şafttan, hareket edebilen bir çeneden ve yuvarlatılmış uçlu I-BLADE® bıçaktan oluşur. Aletin şaftı, görüşü kolaylaştırmak ve hedef dokuya kolay ulaşımı sağlamak üzere döndürülebilir. Çeneler normalde açık konumdadırlar ve kapama kolu sıkılarak kısmen ya da tamamen kapatılabilirler. Çenelerin kenetlendiklerinde hedef dokuyu kavrayan ve tutan atravmatik dişleri vardır. Enerji etkinleştirme düğmesine basıldığında kenetlenilen dokuya bipolar enerji verilir. Kapama kolunun tamamen sıkılması çenenin uzunluğu boyunca I-BLADE® bıçağını ilerletir ve hedef doku komprese edilir, koagüle edilir ve kesilir. Önce enerji etkinleştirme düğmesine tamamen basılmadan ve ardından I-BLADE® bıçak bırakılmadan I-BLADE® bıçak dokuyu kesmek üzere ilerletilemez. Elektrik kablosu cihaza daimi olarak bağlıdır ve aleti jeneratöre bağlar. ENSEAL® G2 Doku Kapama Cihazı, süper çene aleti yalnızca Jeneratör G11 (GEN11) ile uyumlu, ayrı bir şekilde ambalajlanmış bir jeneratör ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Boyutları: Çene Uzunluğu: 20mm, Şaft Uzunluğu: Çene Ucundan Dönen Kafaya 14, 25, 35 veya 45 cm (ürün koduna göre değişir), Şaft Çapı: 5 mm.

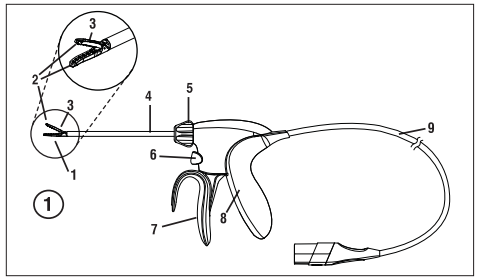
Sesli Jeneratör Göstergeleri

Jeneratör geribildirim seslerine ilişkin bilgi için aşağıdaki tabloya bakın.

Ton	Tanımı	Hareket
Ton 1	Devam eden sabit bip sesi	Jeneratör Açık: Cihaz aktiftir.
Ton 2	Artan perdede devam eden sabit bip sesi	Orta seviyede: Doku empedans eşiğine ulaşıldı.
Ton 3	Tek bir kısa bip sesi	Döngünün sonu: I-BLADE® bıçak tamamen ilerletilmiş. Enerji kesilir.

Şekil ve parça adları (şekil 1)

1. Çeneler
2. Atravmatik dişler
3. I-BLADE® bıçak (görünür durumda değil)
4. Şaft
5. Dönen Kafa
6. Enerji Etkinleştirme Düğmesi
7. Kapama Kolu
8. Kavrama Yuvası
9. Elektrik Kablosu



Taşıma ve Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20° C ila 60° C
Bağıl Nem: 0-80%

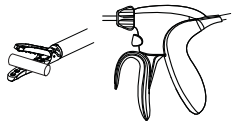
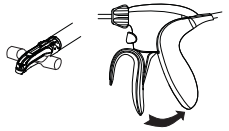
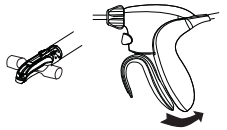
Satışa Sunuş Şekli

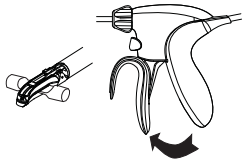
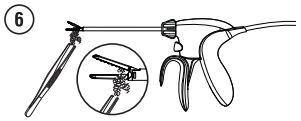
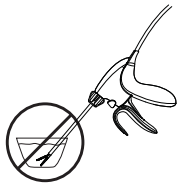
Entegre elektrik kablolu ENSEAL® G2 Doku Kapatma Cihazı, süper çene tek hastada kullanılmak üzere steril olarak satışa sunulmaktadır. Kullandıktan sonra atın.

Uyarılar ve önlemler

- Dikkat: (ABD) Federal yasaları uyarınca bu cihaz yalnızca bir doctor tarafından ya da bir doktorun isteği ile satılabilir.
- Nakliye kartonunu ve aleti nakliye hasarı açısından inceleyin. Tüm eksik, kırılma veya belirgin hasarları not edin, delilleri muhafaza edin ve derhal Ethicon Endo-Surgery Müşteri Hizmetlerini bilgilendirin ve yeni bir alet ile değiştirin. Hasarlı bir ürünü kullanmayın.
- Hasta ve tıbbi personel açısından elektrik çarpması veya yanık tehlikesini ve cihazın veya diğer tıbbi aletlerin hasar görmesini önlemek için lazer, elektro cerrahi ve ultrason prosedürlerinde yer alan prensiplerin ve tekniklerin iyice anlaşılması gerekmektedir. Elektrik yalıtımından veya topraklamadan taviz verilmediğinden emin olun.
- ENSEAL® G2 Doku Kapatma Cihazı ile laparoskopik cerrahi prosedürler yalnızca yeterli eğitim ve hazırlığa sahip kişiler tarafından uygulanmalıdır. Herhangi bir endoskopik prosedür uygulamasına başlamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.

- ENSEAL® G2 Doku Kapatma Cihazını suya sokmayın.
- Alet çenelerine doğrudan temas eden iletken sıvı birikintileri (örneğin kan, tuz) cihazın performansını etkileyebilir. Aleti etkinleştirmeden önce ale çenelerinin etrafındaki birikmiş sıvıları temizleyin.
- Jeneratörlerle uyumluluğu doğrulayın. Cihazı sadece Jeneratör G11 (GEN11) ile birlikte kullanın.
- Cihaz jeneratör etkin olduğunda daima yüksek voltajdadır. Amaçlanmayan doku koagülasyonundan ya da nekrozdan kaçınmak için bu cihazı sadece çeneler doğrudan görsel gözlem altında olduğunda etkinleştirin.
- Hastanın kalp pili ya da implant edilmiş kardiyoverteri/defibrilatörü olup olmadığını kontrol edin. RF enerjisinin bu cihazlar üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi almak için kalp pili üreticisine danışın.
- Bu alet cerrahi keskinlikte bir kenar içerir. BU CİHAZ KESİCİDİR!
- ENSEAL® G2 Doku Kapatma Cihazı aletinin I-BLADE® bıçakların tamamen ilerletilmemesi durumunda damarları kapatmadaki etkinliği kanıtlanmamıştır. Sadece dokuyu kenetleyerek ve enerji uygulayarak damarları kapatmaya çalışmayın.
- Bu cihazı çapı 7 mm'den fazla olan damarlarda kullanmayın.
- Çeneleri kapatmak amacıyla Kapama Kolu üzerinde gereğinden fazla güç kullanmayın; sadece akımın geçeceği çeneler arasına sığacak kadar dokuyu kavrayın. Büyük miktarlardaki doku için daha fazla Kapama Kolu gücü gerekecektir. Aşırı güç cihaza zarar verebilir.
- Alet çalışır durumdayken metal veya plastik ile temastan kaçının.
- Üreticileri tarafından elektrocerrahi prosedürleri için özel olarak tasarlanmış cerrahi eldivenleri kullanın. Başka tür eldivenlerin kullanılması yanık ya da elektrik çarpması ile sonuçlanabilir.
- Sistemde bir hata oluşması durumunda, söz konusu prosedüre ilişkin uygun yedek ekipmanın bulunmasını sağlayın.
- Dokudaki çalışma sırasında ve sonrasında, çeneler ve şaft sıcak olabilir. Dokuya, hasta örtüsüne, ameliyathane giysilerine veya başka amaçlanmayan bölgelere istenmeyen temastan her zaman kaçının.
- Aleti kapatmak veya kesmek için kullandıktan sonra her zaman dokuda hemostaz olup olmadığını inceleyin. Hemostaz yoksa, olmasını sağlamak için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- Yarı saydam yapıları görmek zor olduğundan, yavaşça ilerleyin ve bir seferde geniş doku kitlelerini kesmeye çalışmayın. Aletin bu koşullar altında kullanılması sırasında geniş doku ve/veya vasküler yığınların bölünmesini önleyin.
- Ethicon Endo-Surgery tarafından yetki verilmemiş şirketlerin ürettiği veya dağıttığı ürünler, ENSEAL® G2 Dokut Kapatma Cihazı ile uyumlu olmayabilir. Böyle ürünlerin kullanımı beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcı veya hasta yaralanmalarına yol açabilir.
- Duman veya kıvılcım gözlenirse cihazı kullanmayı bırakın ve değiştirin.
- Bu cihazı ve entegre elektrik kablosunu bir "Sharps" konteynerine atın. Açılmış olan tüm aletleri kullanılmış olsun ya da olmasın atın.
- Tüm enerji kaynaklarında olduğu gibi (Elektro cerrahi, Lazer veya Ultrason), doku dumanı ve aerosoller gibi yan ürünlerin karsinojenik ve bulaşıcı potansiyelleri konusunda endişeler bulunmaktadır. Koruyucu gözlük, filtrasyon maskesi ve etkin duman boşaltma ekipmanı gibi uygun önlemler, laparoskopik veya açık prosedürlerde kullanılmalıdır.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazların özel olarak imha edilmesi gerekebilir.
- Bu alet tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon aletin yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya aletin bozulmasına neden olabilir, bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Ayrıca, tek kullanımlık aletlerin yeniden işlenmesi veya yeniden sterilizasyonu kontaminasyon tehlikesi doğurabilir ve/veya bulaşıcı hastalığın (bulaşıcı hastalıkların) bir hastadan öbürüne geçmesi de dahil ama bununla sınırlı olmayan enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Aletin kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- Dokunun koagülasyonunun ve transeksiyonunun tamamlanmasını sağlamak için, her zaman I-BLADE® bıçağını tamamen ilerletin. I-BLADE® yalnızca kısmen ilerlemişken Kapama Kolunu sıkmayı bırakmayın.
- Güç uygulaması olmadan yapılan transeksiyon kanamaya yol açabilir.
- I-BLADE® bıçaktan gelebilecek yaralanmalardan kaçının.
- Distal ucu temizlemek amacıyla tuz solüsyonları dahil olmak üzere hiçbir sıvıya SOKMAYIN **(şekil 7)**.
- Aleti aşındırıcı maddelerle temizlemeyin.
- Kazara kullanıcı yaralanmalarından kaçınmak için temizleme esnasında aleti etkinleştirmeyin.

Kullanım Talimatları	Şekiller ve Notlar
1 Steril teknik kullanarak aleti ambalajından çıkarın. Herhangi bir hasarı önlemek için aleti steril alana geçirmeyin. Hasarlı bir ürünü kullanmayın.	
2 Alet elektrik kablosunu jeneratöre bağlayın.	
3 Şaftı istenen konuma çevirmek için dönen kafayı döndürün. Hedef dokuyu açık çenelerin içine konumlandırın **(şekil 2)**.	② 
4 Hedef dokuyu çenelerin arasında kavramak için Kapama Kolunu sıkın **(şekil 3)**.	• NOT: Kapama Kolunu ilk durağa kadar sıkmak suretiyle çeneler arasındaki doku daha fazla komprese edilebilir.
5 Çenelere enerji vermek ve hedef dokunun koagülasyonuna başlamak için Enerji Etkinleştirme Düğmesine basın. Kavranan dokuya enerji verildikçe jeneratör sesli (Ton 1) geribildirim verir.	③ 
6 Alet ateşleme döngüsünü tamamlayın **(şekil 4)**.	④ 
6a. Dokuya enerji verilmeye devam edilirken Enerji Etkinleştirme Düğmesine tamamen basmak I-BLADE® bıçağın kilidini açar.	• NOT: Ethicon Endo-Surgery ENSEAL® G2 Doku Kapatma Cihazı ayak pedalı ya da el kumandasıyla çalıştırılabilir. • NOT: Önce Enerji Etkinleştirme Düğmesine tamamen basılmadan I-BLADE® bıçak dokuyu kesmek üzere ilerletilemez ardından I-BLADE® bıçak bırakılır.
6b. Enerji Etkinleştirme Düğmesini basılı tutmaya devam edin. Kavranan doku üzerindeki kompresyonu arttırmak ve I-BLADE® bıçağı ilerletmek için Kapama Kolunu sıkmaya devam edin.	

Kullanım Talimatları	Şekiller ve Notlar
6c. Doku koagülasyon sırasında çökerken kesilir. Doku empedans eşiğine ulaşıldığında jeneratörden gelen sesli geribildirimin tonu değişir (Ton 2) ve I-BLADE® bıçak tamamen ilerletilmeye hazır hale gelir. **6d.** Kapama Kolu tamamen kapatılıp, I-BLADE® bıçak tamamen ilerletilip, doku empedans eşiğine ulaşıldığında, jeneratör döngünün tamamlandığını gösteren sesli geribildirim (Ton 3) verir ve enerji verilmesini otomatik olarak durdurur.	• NOT: Kapama Kolunun kavrama yuvasına değerek durana dek, tam kapalı pozisyona kadar sıkıldığından emin olun.
7 Koagülasyon ve transeksiyon döngüsü tamamlandıktan sonra, Kapama Kolunu ve Enerji Etkinleştirme Düğmesini bırakın **(şekil 5)**. İstenen kesiğin bıçağın vuruşundan daha uzun olması halinde transeksiyon, 3 ila 6. Adımın tekrarlanması sayesinde tamamlanabilir.	• NOT: Alet aşağıdaki maddelerle silinebilir Gerekiyorsa alet, dokuyu temizlemek için steril, nemli bir gazlı bezle silinebilir. Eğer çenelerde hala doku görülebiliyorsa, alıntıyı çıkarmak için forseps kullanın **(şekil 6)**. 5  6  7 
8 Aletin jeneratörle bağlantısını kesin.	
9 Aleti ve Tork Anahtarını uygun bir Sharps konteynere atın. Aleti tekrar kullanmayın.	

Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL®

Внимательно прочитайте всю информацию.

Несоблюдение инструкций может повлечь за собой серьезные хирургические последствия.

Важная информация. Эта листовка-вкладыш содержит инструкции по применению коагулятора-диссектора тканей ENSEAL® G2. Это не рекомендации по методам хирургического вмешательства.

ENSEAL является товарным знаком Ethicon Endo-Surgery.

Назначение

Коагуляторы-диссекторы G2 ENSEAL® предназначены для биполярной коагуляции и механического рассечения ткани во время открытых и лапароскопических вмешательств.

Эти биполярные электрохирургические инструменты следует использовать совместно с электрохирургическим генератором. Они применяются при открытых, лапароскопических, общих и гинекологических хирургических вмешательствах для пересечения и лигирования сосудов, а также для перерезания, захвата и рассечения тканей во время вмешательства.

Применение данного инструмента показано для открытых, лапароскопических, общих и гинекологических хирургических вмешательств (включая урологию, операции на груди, пластические и восстановительные операции, резекцию кишки, гистерэктомию, холецистэктомию, операции на желчном пузыре, фундопликацию Ниссена, разделение спаек, овариэктомию и т. д.) или для любых процедур, при которых выполняется лигирование сосудов (перерезание и заваривание), захват и рассечение тканей. Инструменты могут применяться для сосудов диаметром не более 7 мм и для пучков сосудов, помещающихся в зажимы.

Коагуляторы-диссекторы G2 ENSEAL® не позволяют обеспечить эффективную работу при стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации. Не используйте данные устройства для указанных процедур.

Противопоказания

Эффективность коагулятора-диссектора G2 ENSEAL® при противозачаточной коагуляции маточных труб (постоянная женская стерилизация) не оценивалась и поэтому неизвестна. Конструкция коагулятора-диссектора G2 ENSEAL® значительно отличается от биполярных конструкций, выпускаемых для противозачаточной коагуляции маточных труб. Такие отличия в конструкции могут негативно повлиять на эффективность процедуры и значительно повысить процент неудач.

Описание инструмента

Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® представляет собой стерильный и предназначенный только для одного пациента хирургический инструмент, обеспечивающий коагуляцию и рассечение сосудов не более 7 мм в диаметре, а также пучков тканей и/или сосудов. Данный инструмент предназначен только для мягких тканей. Инструмент состоит из корпуса замка, поворотного ствола, подвижного зажима и ножа I-BLADE® в зажимах. Ствол инструмента может поворачиваться для облегчения визуализации и доступа к целевому участку ткани. Зажимы в обычном состоянии открыты, и их можно частично или полностью закрыть с помощью нажатия на закрывающуюся рукоять. Зажимы снабжены атравматическими зубчиками для захвата и удержания целевого участка ткани при их сведении. Биполярная энергия подается в зажатую ткань при нажатии кнопки подачи энергии. При полном нажатии на закрывающуюся рукоять выдвигается нож I-BLADE® и выполняется сжатие, коагуляция и рассечение целевого участка ткани. Нож I-BLADE® не может быть выдвинут для рассечения ткани, пока кнопка подачи энергии не будет нажата до конца и не будет разблокирован нож I-BLADE®. Шнур питания имеет фиксированное соединение с инструментом и используется для подключения инструмента к генератору. Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® предназначен для использования исключительно с генератором G11 (GEN11) и упакован отдельно. Размеры: Длина зажима: 20 мм, длина ствола: 14, 25, 35 или 45 см от конца зажима до поворотной ручки (зависит от кода изделия), диаметр ствола: 5 мм.

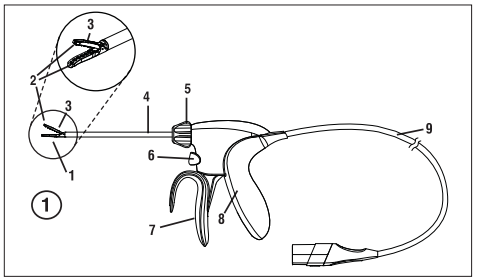
Звуковые индикаторы генератора

В следующей таблице приведены звуковые сигналы обратной связи с генератором.

Сигнал	Описание	Действие
Сигнал 1	Непрерывный ровный гудок	Генератор включен: инструмент в активном состоянии.
Сигнал 2	Непрерывный ровный гудок в высоком диапазоне	Промежуточное состояние: достигнут порог сопротивления ткани.
Сигнал 3	Один короткий гудок	Конец цикла: нож I-BLADE® полностью выдвинут. Подача энергии прекращена.

Иллюстрации и условные обозначения (рис. 1)

1. Зажимы
2. Атравматические зубчики
3. Нож I-BLADE® (не представлен на рисунке)
4. Ствол
5. Поворотная ручка
6. Кнопка подачи энергии
7. Закрывающаяся рукоять
8. Корпус замка
9. Шнур питания



Условия транспортировки и хранения

Температура: от -20° C до 60° C
Относительная влажность: 0-80%

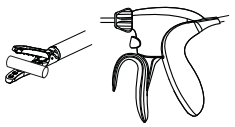
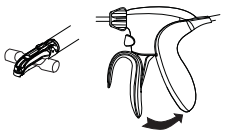
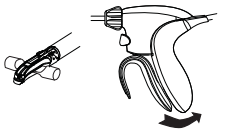
Поставка

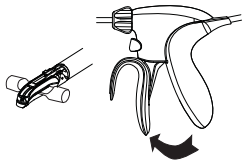
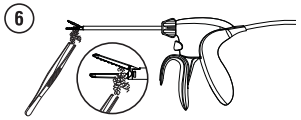
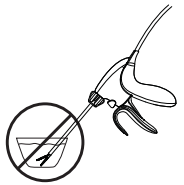
Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® с фиксированным шнуром питания поставляется стерильным и предназначен для применения к одному пациенту. Утилизировать после применения.

Предупреждения и предостережения

- Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только врачу или по заказу врача.
- Осмотрите упаковку и инструмент на наличие повреждений, полученных при транспортировке. Зафиксируйте сведения обо всех коротких замыканиях, поломках или видимом ущербе, сохраните доказательства, немедленно уведомите отдел обслуживания клиентов Ethicon Endo-Surgery и замените данный инструмент на новый. Не используйте поврежденное изделие.
- Очень важно полностью понимать принципы и методы, применяемые в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, чтобы избежать опасности поражения электрическим током и получения ожогов пациентом и медицинским персоналом, а также повреждения данного инструмента или других медицинских инструментов. Проверьте сохранность электрической изоляции и заземления.
- Лапароскопические хирургические процедуры с применением коагулятора-диссектора тканей G2 ENSEAL® должны выполняться только лицами, прошедшими специальное обучение и подготовку. Перед выполнением эндоскопической процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, трудностях и рисках.
- Не погружайте коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® в жидкости.

- Лужи проводящих жидкостей (например, крови, физиологического раствора) при прямом контакте с зажимами инструмента могут снижать эффективность устройства. Удалите жидкость, скопившуюся рядом с зажимами инструмента, перед его активацией.
- Проверьте совместимость с генераторами. Используйте инструмент только с генератором G11 (GEN11).
- При включенном генераторе инструмент находится под высоким напряжением. Чтобы предотвратить непреднамеренную коагуляцию или некроз ткани, включайте инструмент только при нахождении зажимов в поле прямой видимости.
- Узнайте, использует ли пациент электрокардиостимулятор или имплантированный кардиовертер/дефибриллятор. Обратитесь к производителям электрокардиостимуляторов, чтобы узнать о влиянии на них радиочастотной энергии.
- Данный инструмент снабжен хирургическим ножом высокой степени остроты. ЭТОТ ИНСТРУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ РЕЖУЩИМ!
- Коагулятор-диссектор тканей G2 ENSEAL® не позволяет обеспечить эффективную работу при заваривании сосудов без полного выдвижения ножа I-BLADE®. Не пытайтесь заварить сосуд простым зажиманием ткани и подачей энергии.
- Не используйте данный инструмент на сосудах диаметром свыше 7 мм.
- Не прилагайте к закрывающейся рукояти чрезмерные усилия для закрытия зажимов; захватывайте только тот участок ткани, который помещается между токоведущими частями зажимов. Для большого объема ткани необходимо использовать более сильное нажатие на закрывающуюся рукоять. Чрезмерные усилия могут вызвать повреждение устройства.
- Не допускайте контакта включенного инструмента с металлическими или пластмассовыми предметами.
- Используйте хирургические перчатки, разработанные производителем специально для электрохирургических процедур. Использование других перчаток может привести к ожогам или поражению электрическим током.
- В случае системной ошибки проверьте доступность соответствующего резервного оборудования применительно к конкретной процедуре.
- Во время и после активации в ткани зажимы и ствол инструмента могут нагреваться. Всегда избегайте случайного контакта с тканью, простынями и салфетками, хирургическими халатами или другими непредусмотренными процедурой местами.
- После использования инструмента для коагуляции и рассечения всегда проверяйте гемостаз в ткани. Если гемостаза нет, необходимо предпринять соответствующие меры, чтобы произвести гемостаз.
- Из-за плохой видимости внутренних структур действуйте медленно и не пытайтесь разрезать большие скопления ткани за одну активацию. При использовании инструмента в таких условиях старайтесь не разделять крупные участки ткани и/или пучки сосудов.
- Изделия, изготовленные и распространяемые компаниями, не имеющими соответствующих полномочий от Ethicon Endo-Surgery, могут оказаться несовместимыми с коагулятором-диссектором тканей G2 ENSEAL®. Использование таких изделий может привести к непредсказуемым результатам и, возможно, травме пользователя или пациента.
- При наличии большого количества дыма или при интенсивном искрении прекратите работу и замените инструмент.
- Выбросите инструмент в соответствующий контейнер для острых предметов. Необходимо утилизировать все открытые инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Как и для всех источников энергии (электрохирургия, лазер или ультразвук), необходимо учитывать возможность канцерогенного действия и инфицирования со стороны побочных продуктов, таких как струйки дыма или брызги ткани. При открытых или лапароскопических вмешательствах необходимо принять соответствующие меры, такие как защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для отвода дыма.
- Для утилизации инструментов или устройств, находившихся в контакте с телесными жидкостями, могут потребоваться специальные меры, предупреждающие биологическое заражение.
- Этот инструмент упакован и стерилизован исключительно для одного применения. Не используйте его повторно, не подвергайте вторичной обработке или стерилизации. При повторном использовании, обработке или стерилизации возможно нарушение структурной целостности инструмента и/или повреждение инструмента, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, при повторной обработке или стерилизации одноразовых инструментов возникает риск заражения и/или инфицирования или перекрестного инфицирования пациентов, включая в том числе передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Заражение инструмента может повлечь за собой травму, болезнь или смерть пациента.
- Чтобы обеспечить выполнение коагуляции и рассечения тканей, всегда выдвигайте нож I-BLADE® полностью. Не прекращайте надавливать на закрывающуюся рукоять при частично выдвинутом ноже I-BLADE®.
- Рассечение без подачи энергии может привести к кровотечению.
- Обращайтесь с ножом I-BLADE® осторожно, чтобы не пораниться.
- НЕ погружайте дистальный конец в жидкости, включая солевой раствор, для очистки **(рис. 7)**.
- Не используйте для очистки инструмента абразивные средства.
- Не включайте инструмент во время очистки во избежание нанесения случайной травмы.

Инструкции по применению	Рисунки и примечания
1 Используя процедуры обеспечения стерильности, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения не допускайте нарушения стерильности инструмента. Не используйте поврежденное изделие.	
2 Подключите шнур питания инструмента к генератору.	
3 Поверните поворотную ручку для перемещения ствола в нужное положение. Поместите целевой участок ткани в открытые зажимы **(рис. 2)**.	
4 Сожмите закрывающуюся рукоять для захвата целевого участка ткани между губками **(рис. 3)**.	• ПРИМЕЧАНИЕ. Ткань между губками можно сжать, нажимая на закрывающуюся рукоять до первого упора.
5 Нажмите кнопку подачи энергии для подачи энергии на зажимы и начала коагуляции целевого участка ткани. При подаче энергии на ткани генератор издает соответствующие звуковые сигналы (сигнал 1).	
6 Завершите цикл прижигания **(рис. 4)**.	
6а. При полном нажатии кнопки подачи энергии разблокируется нож I-BLADE®, а энергия продолжает подаваться на ткань.	• ПРИМЕЧАНИЕ. Управление коагулятором-диссектором тканей G2 ENSEAL® может осуществляться с помощью ручного или ножного переключателя. • ПРИМЕЧАНИЕ. Нож I-BLADE® не может быть выдвинут для рассечения ткани, пока кнопка подачи энергии не будет нажата до конца и не будет разблокирован нож I-BLADE®.
6б. Продолжайте удерживать кнопку подачи энергии. Продолжайте нажимать на закрывающуюся рукоять для увеличения степени сжатия захваченной ткани и выдвижения ножа I-BLADE®.	

Инструкции по применению	Рисунки и примечания
6в. После ослабления в результате коагуляции ткань рассекается. Звуковой сигнал обратной связи генератора меняет диапазон (сигнал 2), когда достигается порог сопротивления ткани и нож I-BLADE® готов к полному выдвижению. **6г.** Когда закрывающаяся рукоять находится в положении полного закрытия, нож I-BLADE® полностью выдвинут и достигнут порог сопротивления ткани, генератор подает звуковой сигнал (сигнал 3) о завершении цикла и автоматически прекращает подачу энергии.	• ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что закрывающаяся рукоять опущена до положения полного закрытия, то есть до упора в корпус замка.
7 По завершении цикла коагуляции и рассечения отпустите закрывающуюся рукоять и кнопку подачи энергии **(рис. 5)**. Если требуется сделать разрез, длина которого превышает размах ножа, можно использовать последовательные повторяющиеся циклы действий 3–6.	• ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости инструмент можно протереть стерильным влажным марлевым тампоном, чтобы удалить ткань. Если в зажимах все еще видна ткань, используйте пинцет для ее удаления **(рис. 6)**. 5  6  7 
8 Отключите инструмент от генератора.	
9 Выбросите инструмент в соответствующий контейнер для острых предметов. Не используйте инструмент повторно.	

Dispozitiv de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2

Citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave.

Important: Această notă este concepută pentru a furniza instrucțiuni pentru utilizarea dispozitivului de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2. Nu este o referință la tehnicile chirurgicale.

ENSEAL este marcă înregistrată a Ethicon Endo-Surgery.

Indicații

Dispozitivele de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2 sunt indicate pentru coagularea bipolară și secționarea țesuturilor în timpul procedurilor laparoscopice și de chirurgie deschisă.

Dispozitivele sunt instrumente electrochirurgicale pentru utilizare împreună cu un generator electrochirurgical. Ele sunt proiectate pentru a fi utilizate în timpul procedurilor de chirurgie deschisă sau laparoscopică, generală și ginecologică, pentru secționarea și obturarea vaselor și pentru tăierea, prinderea și disecarea țesuturilor în timpul intervențiilor chirurgicale.

Indicațiile includ procedurile de chirurgie deschisă și laparoscopică, generală și ginecologică (inclusiv chirurgie urologică, toracică, plastică și reconstructivă, rezecție intestinală, histerectomie, colecistectomie, proceduri asupra vezicii biliare, fundoplicatură Nissen, adezioliză, ovariectomie etc.) sau orice altă procedură ce necesită o ligatură vasculară (secționare și obturare), prinderea și disecarea țesuturilor. Dispozitivele pot fi utilizate pentru vase de până la (inclusiv) 7 mm și pentru fascicule vasculare de mărime potrivită pentru a încăpea în fălcile instrumentelor.

Eficacitatea dispozitivelor de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2 nu a fost demonstrată în cadrul procedurilor de sterilizare sau de coagulare a trompelor. Nu utilizați aceste dispozitive pentru proceduri de acest tip.

Contraindicații

Eficacitatea dispozitivului de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2 în cadrul procedurilor de coagulare contraceptivă a trompelor (sterilizare feminină permanentă) nu a fost evaluată și rămâne necunoscută. Concepția dispozitivului de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2 este semnificativ diferită de cea a sistemelor bipolare comercializate pentru coagularea contraceptivă a trompelor. Diferențele de construcție pot afecta eficacitatea procedurii și este posibil ca ratele de eșec să nu fie comparabile.

Descrierea dispozitivului

Dispozitivul de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2 este un instrument chirurgical steril, de unică folosință, utilizat pentru coagularea și secționarea vaselor de până la (inclusiv) 7 mm și/sau a fasciculelor vasculare. Dispozitivul este doar pentru țesuturi moi. Instrumentul constă dintr-un ansamblu de corp de prindere, un ax rotativ, o falcă mobilă și o lamă I-BLADE® în interiorul fălcilor. Axul instrumentului poate fi rotit pentru a facilita vizualizarea și a permite accesul facil la țesutul vizat. Fălcile sunt în poziție normală deschisă și pot fi închise parțial sau total prin strângerea mânerului de închidere. Fălcile au dinți atraumatici pentru a apuca și ține țesutul vizat după prindere. Energia bipolară este transmisă țesuturilor prinse la apăsarea butonului de activare a energiei. Strângerea completă a mânerului de închidere face ca lama I-BLADE® să avanseze pe toată lungimea fălcilor, iar țesutul vizat este comprimat, coagulat și secționat. Lama I-BLADE® nu poate fi avansată pentru a secționa țesuturi dacă butonul de activare a energiei nu a fost complet apăsat, iar lama I-BLADE® nu a fost apoi eliberată. Cablul de alimentare este permanent atașat la dispozitiv și conectează instrumentul la generator. Dispozitivul de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2 este proiectat pentru a fi utilizat exclusiv cu generatorul G11 (GEN11), ambalat separat. Dimensiuni: Lungime falcă: 20 mm, Lungime ax: 14, 25, 35 sau 45 cm de la vârful fălcii până la butonul rotativ (variază în funcție de codul produsului), Diametru ax: 5 mm.

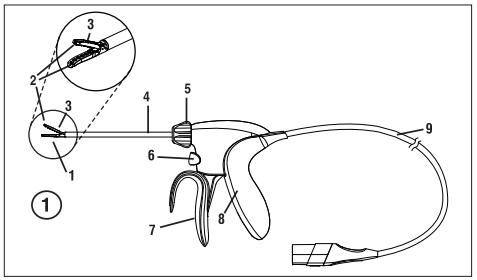
Indicatori sonori generator

Consultați tabelul de mai jos pentru tonurile sonore de reacție ale generatorului.

Ton	Descriere	Acțiune
Ton 1	Semnal sonor continuu	Generator pornit: dispozitivul este activ.
Ton 2	Semnal sonor ascuțit continuu	Intermediar: pragul impedanței țesutului a fost atins.
Ton 3	Un semnal sonor scurt	Sfârșit de ciclu: lamă I-BLADE® complet avansată. Energie întreruptă.

Ilustrații și nomenclatură (Ilustrația 1)

1. Fălci
2. Dinți atraumatici
3. Lamă I-BLADE® (nu este vizibilă)
4. Ax
5. Buton rotativ
6. Buton de activare a energiei
7. Mâner de închidere
8. Corp de prindere
9. Cablu de alimentare



Condiții pentru transport și depozitare

Temperatură: -20° C până la 60° C
Umiditate relativă: 0-80%

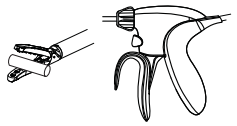
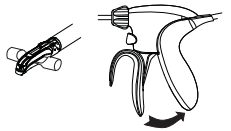
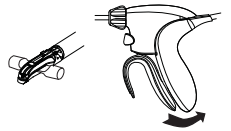
Prezentare

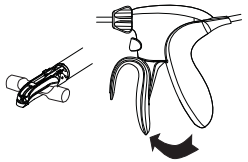
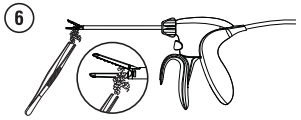
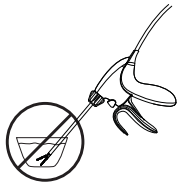
Dispozitivul de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2 cu cablu de alimentare integrat este furnizat steril pentru utilizare pe un singur pacient. A se arunca după utilizare.

Avertismente și precauții

- Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda acestuia.
- Examinați cartonul de expediere și instrumentul pentru eventuale semne de deteriorare în urma transportului. Notați toate elementele lipsă, eventualele deteriorări sau defecte vizibile, păstrați dovezile și anunțați serviciul de asistență clienți Ethicon Endo-Surgery imediat. Înlocuiți cu un instrument nou. Nu utilizați un produs deteriorat.
- O cunoaștere aprofundată a principiilor și tehnicilor implicate în intervențiile cu laser, electrochirurgicale și ultrasonice este esențială pentru evitarea riscurilor de electrocutare și de arsuri atât la nivelul pacientului, cât și a personalului medical, precum și a deteriorării dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu sunt compromise.
- Intervențiile chirurgicale laparoscopice cu dispozitivul de coagulare a țesuturilor ENSEAL® G2 trebuie efectuate numai de către persoane care au fost instruite și pregătite corespunzător. Consultați documentația medicală privind tehnicile, complicațiile și pericolele acestora înainte de orice intervenție endoscopică.

- Nu scufundaţi în lichid dispozitivul de coagulare a ţesuturilor ENSEAL® G2.
- Acumulările de lichide conductoare (de ex., sânge, soluţie salină) în contact cu fălcile instrumentului, pot afecta performanţa dispozitivului. Îndepărtaţi lichidele acumulate din jurul fălcilor instrumentului înainte de activarea instrumentului.
- Verificaţi compatibilitatea cu generatoarele. Utilizaţi acest dispozitiv numai împreună cu generatorul G11 (GEN11).
- Dispozitivul este sub înaltă tensiune de fiecare dată când generatorul este activ. Nu activaţi dispozitivul decât dacă fălcile pot fi controlate vizual direct, pentru a evita coagularea sau necroza accidentală a ţesuturilor.
- Verificaţi dacă pacientul are un stimulator cardiac sau un defibrilator implantat. Consultaţi producătorul stimulatorului pentru a obţine informaţii despre efectele energiei de radiofrecvenţă asupra acestor dispozitive.
- Instrumentul este echipat cu o muchie chirurgicală ascuţită. ACEST DISPOZITIV TAIE!
- Eficacitatea dispozitivului de coagulare a ţesuturilor ENSEAL® G2 nu a fost demonstrată pentru obturarea vaselor fără avansarea completă a lamei I-BLADE®. Nu încercaţi să obturaţi vase prin simpla prindere a ţesutului urmată de aplicarea energiei.
- Nu utilizaţi acest dispozitiv pentru vase cu diametrul mai mare de 7 mm.
- Nu aplicaţi forţă excesivă asupra mânerului de închidere pentru a închide fălcile; apucaţi doar cantitatea de ţesut care încape în fălci în punctul de trecere a curentului. Cantităţile mai mari de ţesut necesită aplicarea unei forţe mai mari asupra mânerului de închidere. Forţa excesivă poate deteriora dispozitivul.
- Evitaţi contactul cu metalul sau cu plasticul atunci când instrumentul este activ.
- Folosiţi mănuşi chirurgicale concepute special de producător pentru proceduri electrochirurgicale. Folosirea altor tipuri de mănuşi poate duce la suferirea arsurilor sau a şocurilor electrice.
- În caz de defectare a sistemului, asiguraţi-vă de disponibilitatea unui echipament de rezervă adaptat la intervenţia specifică.
- În timpul şi după activarea asupra ţesutului, fălcile şi axul pot fi fierbinţi. Evitaţi permanent contactul accidental cu ţesutul, câmpul operator, mănuşile chirurgicale sau cu orice alt loc neprevăzut.
- Întotdeauna după utilizarea instrumentului pentru coagulare şi secţionare, examinaţi ţesutul pentru a verifica hemostaza. Dacă hemostaza nu este prezentă, este necesar să utilizaţi tehnicile corespunzătoare pentru a o realiza.
- Datorită dificultăţii de vizualizare a structurilor ascunse, avansaţi lent şi nu încercaţi să secţionaţi mase mari de ţesut dintr-o singură activare. Evitaţi să divizaţi ţesuturi şi/sau fascicule vasculare de mari dimensiuni atunci când folosiţi instrumentul în aceste condiţii.
- Produsele fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Ethicon Endo-Surgery pot fi incompatibile cu dispozitivul pentru coagularea ţesuturilor ENSEAL® G2. Folosirea acestor produse poate determina rezultate neanticipate şi posibila rănire a utilizatorului sau a pacientului.
- Întrerupeţi utilizarea şi înlocuiţi dispozitivul dacă observaţi fum în exces sau scântei.
- Aruncaţi dispozitivul într-un container pentru obiecte ascuţite. Aruncaţi toate instrumentele desfăcute, indiferent dacă au fost sau nu utilizate.
- Ca în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgie, laser sau ultrasunete), există preocupări privind posibilele efecte cancerigene şi infecţioase ale produselor derivate, precum fumul provenit de la ţesuturi şi aerosolii. În procedurile laparoscopice şi de chirurgie deschisă se vor lua măsuri corespunzătoare, de exemplu, protecţii pentru ochi, măşti de filtrare şi echipamente eficiente pentru evacuarea fumului.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu lichidele corporale pot necesita metode speciale de eliminare pentru prevenirea contaminării biologice.
- Acest instrument este ambalat şi sterilizat pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot periclita integritatea structurală a instrumentului şi/sau duce la defectarea acestuia, care, la rândul ei, poate determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea instrumentelor de unică folosinţă poate crea riscul de contaminare şi/sau duce la infectarea pacientului, precum şi la infectarea încrucişată, incluzând, fără a se limita la, transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea instrumentului poate determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Pentru a asigura coagularea şi secţionarea ţesutului, întotdeauna avansaţi complet I-BLADE®. Nu eliberaţi mânerul de închidere dacă lama I-BLADE® este doar parţial avansată.
- Secţionarea fără aplicarea energiei poate determina sângerarea.
- Procedaţi cu grijă pentru a evita rănirea, deoarece lama I-BLADE® este ascuţită.
- NU introduceţi vârful distal în lichid, inclusiv în soluţie salină, pentru a-l curăţa **(ilustraţia 7)**.
- Nu curăţaţi instrumentul cu materiale abrazive.
- Nu activaţi instrumentul în timpul curăţării, pentru a evita rănirea accidentală a utilizatorului.

Instrucţiuni de utilizare	Ilustraţii şi note
1 Folosind tehnica sterilă, scoateţi instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu proiectaţi instrumentul în câmpul steril. Nu utilizaţi un produs deteriorat.	
2 Conectaţi cablul de alimentare al instrumentului la generator.	
3 Rotiţi butonul rotativ pentru a deplasa axul în poziţia dorită. Poziţionaţi ţesutul vizat în fălcile deschise **(ilustraţia 2)**.	
4 Strângeţi mânerul de închidere pentru a prinde ţesutul vizat între fălci **(ilustraţia 3)**.	• NOTĂ: Ţesutul dintre fălci poate fi comprimat şi mai mult prin strângerea mânerului de închidere până la prima treaptă.
5 Apăsaţi butonul de activare a energiei pentru a alimenta fălcile şi începeţi coagularea ţesutului vizat. Generatorul emite un semnal sonor de reacţie (Tonul 1) pe măsură ce energia este transmisă în ţesutul prins.	
6 Finalizaţi ciclul de activare a instrumentului **(ilustraţia 4)**.	
6a. Apăsarea completă a butonului de activare a energiei deblochează lama I-BLADE® pe măsură ce energia este administrată continuu în ţesut.	• NOTĂ: Dispozitivul de coagulare a ţesuturilor ENSEAL® G2 poate fi acţionat cu ajutorul unui întrerupător de picior sau manual. • NOTĂ: Lama I-BLADE® nu poate fi avansată pentru a secţiona ţesuturi dacă butonul de activare a energiei nu a fost complet apăsat, iar lama I-BLADE® nu a fost apoi eliberată.
6b. Continuaţi să ţineţi apăsat butonul de activare a energiei. Continuaţi să strângeţi mânerul de închidere pentru a spori compresia ţesutului prins şi pentru a avansa lama I-BLADE®.	

Instrucțiuni de utilizare	Ilustrații și note
6c. Țesutul este secționat pe măsură ce cade în timpul coagulării. Reacția sonoră a generatorului se modifică (Tonul 2) atunci când se atinge pragul impedanței țesutului și lama I-BLADE® este pregătită pentru a fi complet avansată. **6d.** După ce mânerul de închidere este complet strâns, lama I-BLADE® este complet avansată și pragul impedanței țesutului este atins, generatorul emite un semnal sonor (Tonul 3) conform căruia ciclul este complet și oprește automat alimentarea cu energie.	• NOTĂ: Asigurați-vă că mânerul de închidere este strâns complet, până când se oprește în corpul de prindere.
7 După terminarea ciclului de coagulare și secționare, eliberați mânerul de închidere și butonul de activare a energiei **(ilustrația 5)**. Dacă decuparea dorită este mai lungă decât lama, secționarea se poate efectua prin repetarea pașilor 3 - 6.	• NOTĂ: Instrumentul poate fi șters cu o compresă din tifon umedă și sterilă pentru îndepărtarea reziduurile tisulare, în caz de necesitate. Dacă reziduurile tisulare sunt încă vizibile în fălci, utilizați o pensetă pentru îndepărtarea acestora **(ilustrația 6)**. 5  6  7 
8 Deconectați instrumentul de la generator. **9** Aruncați instrumentul într-un container corespunzător pentru obiecte ascuțite. Nu reutilizați instrumentul.	

Penutup Jaringan 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 G2 ENSEAL®. Manual ini bukan referensi untuk teknik bedah.

ENSEAL merupakan merek dagang dari Ethicon Endo-Surgery.

Indikasi

Penutup Jaringan G2 ENSEAL® diindikasikan untuk koagulasi bipolar dan transeksi mekanis jaringan selama prosedur laparoskopik dan terbuka.

Alat ini adalah instrumen electrosurgical bipolar untuk digunakan dengan generator electrosurgical. Alat ini dimaksudkan untuk penggunaan selama pembedahan terbuka atau laparoskopik, umum dan ginekologi untuk memotong dan menutup pembuluh darah, dan untuk memotong, menggenggam dan membedah jaringan selama pembedahan.

Indikasi penggunaannya mencakup prosedur pembedahan terbuka dan laparoskopik, umum dan ginekologi (termasuk urologi, toraks, plastik dan rekonstruksi, reseksi usus, histerektomi, cholecystectomies, prosedur kandung empedu, Nissen fundoplication, adhesiolisis, oforektomi, dll), atau prosedur apa pun di mana ligasi pembuluh darah (memotong dan menutup), pengambilan jaringan dan pembedahan dilakukan. Alat ini dapat digunakan pada pembuluh darah sampai dengan (dan termasuk) 7 mm dan buntalan sebesar ukuran yang dapat masuk dalam rahang instrumen.

Penutup Jaringan G2 ENSEAL® belum dibuktikan efektif untuk sterilisasi tuba atau koagulasi tuba untuk prosedur sterilisasi. Jangan menggunakan alat ini untuk prosedur-prosedur tersebut.

Kontraindikasi

Keberhasilan Penutup Jaringan G2 ENSEAL® untuk indikasi koagulasi tuba kontrasepsi (sterilisasi wanita permanen) belum dievaluasi dan tidak diketahui. Desain Penutup Jaringan G2 ENSEAL® sangat berbeda dari desain bipolar yang dipasarkan untuk indikasi koagulasi tuba kontrasepsi. Perbedaan desain dapat berpengaruh pada keberhasilan prosedur dan tingkat kegagalan tidak dapat dibandingkan.

Keterangan Alat

Penutup Jaringan G2 ENSEAL® adalah instrumen pembedahan steril, untuk penggunaan sekali pakai yang digunakan untuk mengkoagulasikan dan mentranseksi pembuluh darah berdiameter kurang dari sama dengan 7 mm dan buntalan jaringan dan/atau vaskular. Alat ini hanya untuk jaringan halus. Instrumen berisi rangkaian tempat pegangan, batang pemutar, rahang yang dapat digerakkan dan pisau I-BLADE® dalam rahang. Batang instrumen dapat diputar untuk memfasilitasi visualisasi dan memungkinkan akses ke jaringan target. Rahang normalnya berada dalam posisi terbuka dan dapat ditutup seluruhnya atau sebagian dengan menjepit gagang penutup. Rahang memiliki gigi atraumatic untuk menggenggam dan menahan jaringan target ketika diapit. Energi bipolar disalurkan ke jaringan yang diapit ketika tombol aktivasi energi ditekan. Menjepit gagang penutup akan memajukan pisau I-BLADE® sepanjang rahang, dan jaringan target dikompres, dikoagulasi, dan ditranseksi. Pisau I-BLADE® tidak dapat dimajukan untuk mentranseksi jaringan tanpa menekan sepenuhnya tombol aktivasi energi lalu melepaskan pisau I-BLADE®. Kabel daya terpasang secara permanen ke alat dan menghubungkan instrumen ke generator. Penutup Jaringan G2 ENSEAL® dirancang untuk penggunaan eksklusif dengan Generator G11 (GEN11), dikemas terpisah. Dimensi: Panjang Rahang: 20 mm, Panjang Batang: 14, 25, 35 atau 45 cm dari Ujung Rahang ke Kenop Putaran (berbeda berdasarkan kode produk), Diameter Batang: 5 mm.

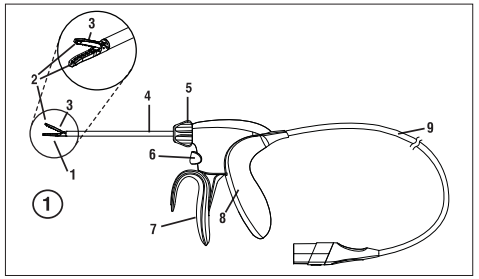
Indikator Bunyi Generator

Baca tabel berikut untuk nada umpan balik bunyi generator.

Nada	Penjelasan	Tindakan
Nada 1	Bunyi bip stabil berkelanjutan	Generator Aktif: Alat aktif.
Nada 2	Bunyi bip stabil berkelanjutan dengan nada meningkat	Pertengahan: Ambang atas impedansi tercapai.
Nada 3	Satu bunyi bip singkat	Akhir dari siklus: Pisau I-BLADE® dimajukan penuh. Energi dihentikan.

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Rahang
2. Gigi atraumatic
3. Pisau I-BLADE® (tidak terlihat)
4. Batang
5. Kenop Putaran
6. Tombol Aktivasi Energi
7. Gagang Penutup
8. Tempat Pegangan
9. Kabel Daya



Syarat Pengangkutan dan Penyimpanan

Suhu: -20° C sampai 60° C
Kelembapan Relatif: 0-80%

Cara Pemasokan

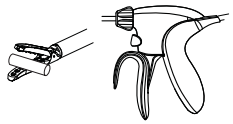
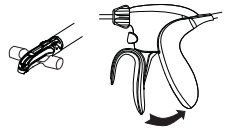
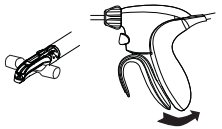
Penutup Jaringan G2 ENSEAL® dengan kabel daya terintegrasi dipasok dalam keadaan steril untuk penggunaan sekali pakai. Buang setelah digunakan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

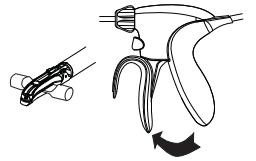
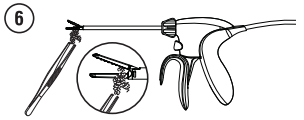
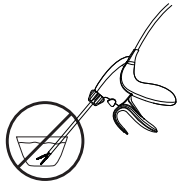
- Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Periksa karton pengiriman dan instrumen dari tanda-tanda kerusakan pengiriman. Perhatikan setiap kekurangan, kerusakan, atau cacat yang terlihat, simpan buktinya dan segera laporkan ke Pelayanan Pelanggan Ethicon Endo-Surgery dan ganti dengan instrumen yang baru. Jangan gunakan produk yang rusak.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, elektrosurgeri, dan ultrasonik adalah penting untuk menghindari bahaya syok atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan grounding tidak membahayakan.

- Prosedur pembedahan laparoskopik dengan Penutup Jaringan G2 ENSEAL® hanya boleh dilakukan oleh orang yang memiliki pelatihan dan persiapan yang memadai. Bacalah literatur medis mengenai teknik, komplikasi, dan bahaya sebelum prosedur endoskopi.
- Jangan merendam Penutup Jaringan G2 ENSEAL® dalam cairan.
- Genangan cairan konduktif (misalnya darah, saline) yang bersentuhan langsung dengan rahang instrumen dapat mempengaruhi performa alat. Bersihkan genangan cairan dari sekitar rahang instrumen sebelum mengaktifkan instrumen.
- Periksa kompatibilitas dengan generator. Gunakan alat hanya dengan Generator G11 (GEN11).
- Alat bertegangan tinggi ketika generator aktif. Aktifkan alat ini hanya ketika rahang berada dalam observasi visual langsung untuk menghindari koagulasi jaringan yang tidak diinginkan atau nekrosis.
- Periksa apakah pasien memiliki alat pacu jantung atau implan kardioverter/defibrilator. Konsultasikan dengan pabrik alat pacu jantung untuk informasi mengenai efek energi RF pada alat ini.
- Instrumen ini mempunyai tepian alat pembedahan tajam. INI ALAT PEMOTONG!
- Penutup Jaringan G2 ENSEAL® belum dibuktikan efektif untuk menutup pembuluh darah tanpa memajukan pisau I-BLADE® secara penuh. Jangan mencoba menutup pembuluh darah hanya dengan mengapit jaringan dan mengaplikasikan energi.
- Jangan gunakan alat ini pada pembuluh darah yang diameternya lebih dari 7 mm.
- Jangan memberikan tekanan berlebih pada Gagang Penutup untuk menutup rahang; hanya genggam jaringan sebanyak yang dapt dimuat di antara rahang sehingga dapat dilalui arus listrik. Jumlah jaringan yang lebih banyak memerlukan tekanan Gagang Penutup yang lebih besar. Tekanan berlebih dapat merusak alat.
- Hindari kontak dengan logam dan plastik ketika instrumen aktif.
- Gunakan sarung tangan bedah yang dirancang oleh pabrik mereka untuk prosedur electrosurgical. Penggunaan sarung tangan lain dapat menyebabkan luka bakar atau tersengat listrik.
- Apabila terjadi kerusakan sistem, pastikan untuk menyediakan peralatan cadangan yang tepat yang relevan dengan prosedur spesifik tersebut.
- Selama aktivasi pada jaringan, rahang dan batang akan panas. Selalu hindari kontak yang tidak diinginkan dengan jaringan, kain, pakaian bedah, atau tempat lain yang tidak diinginkan.
- Seletah menggunakan instrumen untuk menutup dan mentranseksi, selalu periksa jaringan untuk hemostatis. Jika hemostasis tidak terjadi, teknik-teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis.
- Karena kesulitan dalam visualisasi struktur yang kabur, lakukan perlahan dan jangan mencoba untuk membuat penampang lintang pada massa jaringan yang besar dalam satu pengaktifan. Hindari membelah jaringan dan/atau buntalan vaskular ketika menggunakan instrumen pada kondisi ini.
- Produk yang diproduksi atau didistribusikan oleh perusahaan yang tidak diberi kewenangan oleh Ethicon Endo-Surgery bisa jadi tidak kompatibel dengan instrumen Penutup Jaringan G2 ENSEAL®. Penggunaan produk-produk tersebut dapat memberikan hasil yang tidak diharapkan dan kemungkinan cedera pada pengguna atau pasien.
- Hentikan penggunaan dan ganti alat jika terlihat asap berlebih atau percikan.
- Buang alat ini dalam wadah berlabel “Sharps” (Tajam). Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan maupun yang belum digunakan.
- Sedangkan berkenaan dengan semua sumber energi (Elektrosurgeri, Laser, atau Ultrasonik), terdapat kekhawatiran mengenai potensi karsinogenik dan infeksi dari produk-sampingan, seperti kepulan asap jaringan dan aerosol. Perlengkapan yang tepat seperti kaca mata pelindung, masker filtrasi, dan alat penyingkir asap yang efektif harus digunakan pada prosedur terbuka atau laparoskopi.
- Instrumen atau peralatan yang kontak dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Instrumen ini dikemas dan disterilisasi hanya untuk satu kali pakai. Jangan digunakan berulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktur dari instrumen dan/atau dapat menyebabkan kegagalan instrumen yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera pada pasien, kesakitan, atau kematian. Pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi pada pasien atau infeksi silang, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit(-penyakit) menular dari satu pasien ke pasien lainnya. Kontaminasi instrumen dapat menyebabkan cedera, kesakitan, atau kematian pasien.

- Untuk memastikan koagulasi dan transeksi jaringan, selalu majukan I-BLADE® secara penuh. Jangan berhenti menjepit Gagang Penutup dengan I-BLADE® yang hanya dimajukan sebagian.
- Transeksi tanpa aplikasi daya dapat menyebabkan pendarahan.
- Berhati-hati untuk menghindari cedera karena pisau I-BLADE® yang tajam.
- JANGAN merendam ujung distal dalam cairan, termasuk larutan yang mengandung garam, untuk membersihkan. **(Ilustrasi 7)**
- Jangan membersihkan instrumen dengan amplas.
- Jangan mengaktifkan instrumen ketika pembersihan untuk menghindari cedera yang tidak disengaja pada pengguna.

Petunjuk Penggunaan	**Ilustrasi & Catatan**
1 Gunakan teknik steril, lepaskan instrumen dari kemasannya. Untuk menghindari kerusakan, jangan membalik instrumen ke dalam area steril. Jangan gunakan produk yang rusak.	
2 Hubungkan kabel daya instrumen ke generator.	
3 Putar kenop putaran untuk menggerakkan batang ke posisi yang diinginkan. Posisikan jaringan target dalam rahang yang terbuka. **(Ilustrasi 2)**	2 
4 Jepit Gagang Penutup untuk menggenggam jaringan target di antara rahang. **(Ilustrasi 3)**	• CATATAN: Jaringan di antara rahang dapat dikompres lebih jauh dengan menjepit Gagang Penutup ke pemberhentian pertama.
5 Tekan Tombol Aktivasi Energi untuk memberi energi kepada rahang dan memulai koagulasi jaringan target. Generator memberikan umpan balik dengan bunyi (Nada 1) ketika energi disalurkan ke jaringan yang digenggam.	3 
6 Selesaikan siklus penembakan instrumen. **(Ilustrasi 4)**	4 

Petunjuk Penggunaan	Ilustrasi & Catatan
6a. Menekan secara penuh Tombol Aktivasi Energi membuka kunci pisau I-BLADE® dan melanjutkan penyaluran energi kepada jaringan.	• CATATAN: Penutup Jaringan G2 ENSEAL® dapat dioperasikan dengan kontrol sakelar kaki atau sakelar tangan. • CATATAN: Pisau I-BLADE® tidak dapat ditingkatkan untuk mentranseksi jaringan tanpa terlebih dahulu menekan Tombol Aktivasi Energi lalu melepaskan pisau I-BLADE®.
6b. Lanjutkan menahan Tombol Aktivasi Energi. Lanjutkan menjepit Gagang Penutup untuk meningkatkan kompresi pada jaringan yang digenggam dan memajukan pisau I-BLADE®.	
6c. Jaringan ditranseksi saat gagal selama koagulasi. Umpan balik bunyi dari generator berubah nada (Nada 2) ketika ambang batas impedansi jaringan tercapai, dan pisau I-BLADE® siap untuk dimajukan secara penuh.	• CATATAN: Pastikan bahwa Gagang Penutup dijepit ke posisi tertutup sempurna sampai berhenti di Tempat Pegangan.
6d. Ketika Gagang Penutup ditutup, pisau I-BLADE® dimajukan secara penuh, dan ambang batas impedansi jaringan telah tercapai, generator memberikan umpan balik bunyi (Nada 3) yang menandakan bahwa siklus telah diselesaikan dan secara otomatis menghentikan penyaluran energi.	

Petunjuk Penggunaan	Ilustrasi & Catatan
7 Setelah siklus koagulasi dan transeksi diselesaikan, lepaskan Gagang Penutup dan Tombol Aktivasi Energi. **(Ilustrasi 5)** Jika potongan yang diinginkan lebih panjang dari gerakan pisau, transeksi dapat diselesaikan dengan mengulang Langkah 3 - 6.	• CATATAN: Bila perlu, instrumen dapat dilap dengan spons kasa steril lembap untuk membersihkan jaringan. Jika jaringan masih terlihat dalam rahang, gunakan forsep untuk menghilangkan residu. **(Ilustrasi 6)** 5  6  7 
8 Putuskan sambungan instrumen dari generator.	
9 Buang instrumen dalam wadah berlabel “Sharps” (Tajam) yang tepat. Jangan Mengulang Penggunaan Alat.	

Dao hàn mạch 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 ENSEAL® G2. Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

ENSEAL là một thương hiệu của Ethicon Endo-Surgery.

Chỉ định

Dao hàn mạch 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 được sử dụng cùng với máy phát chính phẫu thuật điện. Những thiết bị này được sử dụng trong phẫu thuật mở hoặc nội soi ổ bụng, 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 các thủ thuật 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, thủ thuật cắt tử cung, thủ thuật 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 các thiết bị này trên các mạch máu lên tới (và bao gồm) 7 mm và bó mạch lớn vừa với các hàm của dụng cụ.

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

Chống chỉ định

Hiệu quả của Dao hàn mạch 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 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 sự khác biệt về thiết kế có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thủ thuật và do đó không thể so sánh được tỷ lệ thất bại.

Mô tả thiết bị

Dao hàn mạch 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 gồm một bộ tay cầm, một cán quay, một hàm dụng cụ có thể di chuyển và một lưỡi dao I-BLADE® bên trong hàm dụng cụ. Cán của dụng cụ có thể xoay được thuận tiện cho việc quan sát và cho phép dễ dàng tiếp cận với mô đích. Các hàm dụng cụ bình thường ở vị trí mở và có thể được đóng lại một phần hoặc hoàn toàn bằng cách bóp cò đóng. Các hàm dụng cụ có các răng không gây tổn thương để kẹp và giữ mô đích khi kẹp. Năng lượng lưỡng cực sẽ được truyền tới mô đã kẹp khi nhấn nút kích hoạt năng lượng. Bóp cò đóng hoàn toàn sẽ đẩy lưỡi dao I-BLADE® lên theo chiều dài của các hàm dụng cụ, và mô đích sẽ được ép, cầm máu và cắt. Không thể đẩy lưỡi dao I-BLADE® về trước để cắt mô mà không nhấn hoàn toàn nút kích hoạt năng lượng và sau đó nhả dao I-BLADE® ra. Dây điện được gắn cố định vào thiết bị và giúp nối dụng cụ với máy phát chính. Dao hàn mạch ENSEAL® G2 được thiết kế để sử dụng riêng cho Máy phát chính G11 (GEN11) và được đóng gói riêng. Kích thước: Chiều dài hàm: 20 mm, Chiều dài cán: 14, 25, 35 hoặc 45 cm từ Đầu hàm đến Núm xoay (khác nhau theo mã sản phẩm), Đường kính cán: 5 mm.

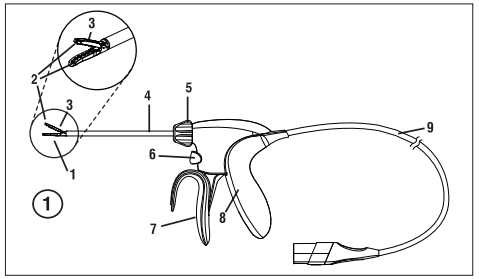
Các chỉ thị âm thanh của máy phát chính

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
2. Răng không gây tổn thương
3. Lưỡi dao I-BLADE® (không nhìn thấy)
4. Cán
5. Núm xoay
6. Nút kích hoạt năng lượng
7. Cò đóng
8. Tay cầm
9. Dây điện



Điều kiện vận chuyển và bảo quản

Nhiệt độ: -20° C đến 60° C
Độ ẩm tương đối: 0-80%

Cách thức cung cấp

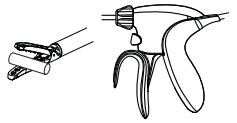
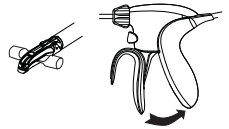
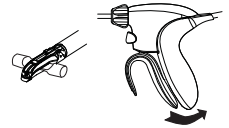
Dao hàn mạch ENSEAL® G2 có dây điện gắn liền được cung cấp dưới dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

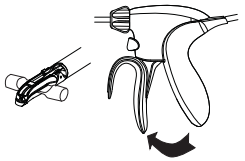
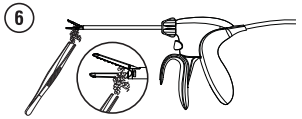
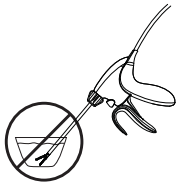
Cảnh báo và Phòng ngừa

- 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 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 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 nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng các thiết bị đã được cách điện hoặc nối đất.

- Phẫu thuật nội soi ổ bụng bằng Dao hàn mạch 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 bất kỳ thủ thuật nội soi nào.
- Không được nhúng Dao hàn mạch ENSEAL® G2 vào chất lỏng.
- Những vị trí chứa chất lỏng dẫn điện (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 của dụng cụ ra trước khi kích hoạt dụng cụ.
- Kiểm tra sự tương thích với các máy phát chính. Chỉ sử dụng thiết bị với Máy phát chính G11 (GEN11).
- 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.
- Kiểm tra bệnh nhân xem có đặt máy tạo nhịp tim không hoặc có được cấy ghép máy khử rung tim không. Tham khảo nhà sản xuất máy tạo nhịp tim để biết thông tin về những ảnh hưởng của năng lượng RF trên các thiết bị này.
- Dụng cụ này có một lưỡi sắc phẫu thuật. THIẾT BỊ NÀY CÓ THỂ CẮT ĐỨT!
- Dao hàn mạch ENSEAL® G2 chưa được chứng minh về hiệu quả để hàn mạch khi lưỡi dao I-BLADE® không được đẩy lên hoàn toàn. Không nên cố gắng hàn mạch chỉ bằng cách kẹp mô và dùng năng lượng mà thôi.
- Không sử dụng thiết bị này trên các mạch có đường kính lớn hơn 7 mm.
- Không 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 bảo đảm có sẵn thiết bị dự phòng thích hợp tương ứng với thủ thuật cụ thể.
- Trong khi và sau khi kích hoạt vào mô, các hàm dụng cụ và cán có thể rất 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 cắt, phải luôn kiểm tra mô để xem có cầm máu không. Nếu không thấy cầm máu, nên sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu.
- Do khó nhìn thấy các cấu trúc bị che khuất nên hãy tiến hành chậm và không cố gắng cắt một khối lượng mô lớn trong một lần kích hoạt. Tránh sự phân chia mô lớn và/hoặc các bó mạch khi sử dụng dụng cụ trong các điều kiện này.
- Sản phẩm được sản xuất hoặc phân phối bởi các công ty không được ủy quyền bởi Ethicon Endo-Surgery có thể không tương thích với Dao hàn mạch ENSEAL® G2. Việc sử dụng các sản phẩm như vậy có thể dẫn đến kết quả không lường trước được và có thể gây tổn thương cho người sử dụng hoặc bệnh nhân.
- Dừng sử dụng và thay thế thiết bị nếu quan sát thấy nhiều khói hoặc tia lửa.
- Vứt bỏ thiết bị này vào hộp chứa "Vật sắc nhọn". Vứt bỏ tất cả các dụng cụ đã mở dù sử dụng rồi hoặc chưa sử dụng.
- 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 bởi sản phẩm phát sinh từ nguồn năng lượng này, như chùm khói mô và khí dung. Cần sử dụng những phương thức thích hợp như đeo kính bảo vệ, mặt nạ lọc khí và thiết bị khuếch tán khói hiệu quả trong thủ thuật mở và nội soi ổ bụng.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Dụng cụ này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất. Không được sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại. Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của dụng cụ và/hoặc làm hỏng dụng cụ và do đó có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân. Ngoài ra, việc xử lý lại hoặc 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 truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Dụng cụ bị nhiễm khuẩn có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Để đảm bảo có thể cầm máu và cắt mô, phải luôn đẩy hoàn toàn lưỡi dao I-BLADE® lên. Không được dừng bóp Cò đóng khi I-BLADE® mới chỉ được đẩy lên một phần.

- Việc cắt mà không dùng điện có thể làm chảy máu.
- Hãy cẩn thận để tránh bị thương vì dao I-BLADE® rất sắc.
- KHÔNG nhúng đầu xa vào chất lỏng, kể cả dung dịch muối, để vệ sinh. **(Hình minh họa 7)**
- Không được rửa dụng cụ bằng những chất ăn mòn.
- Không được bật dụng cụ trong khi vệ sinh để tránh gây tổn thương người dùng.

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 Xoay núm xoay để di chuyển cán tới vị trí mong muốn. Định vị mô đích bên trong các hàm mở. **(Hình minh họa 2)**	
4 Bóp Cò đóng để kẹp mô đích vào trong các hàm. **(Hình minh họa 3)**	• LƯU Ý: Mô giữa các hàm có thể được ép thêm bằng cách bóp Cò đóng tới điểm dừng đầu tiên.
5 Nhấn nút kích hoạt năng lượng để kích hoạt 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.	
6 Hoàn thành chu trình bắn. **(Hình minh họa 4)**	
6a. Nhấn hoàn toàn Nút kích hoạt năng lượng để mở khóa lưỡi dao I-BLADE® trong khi năng lượng tiếp tục được truyền tới mô.	• LƯU Ý: Dao hàn mạch ENSEAL® G2 có thể được vận hành với công tắc chân hoặc công tắc tay.
6b. Tiến tục giữ Nút kích hoạt năng lượng. Tiếp tục bóp Cò đóng để tăng lực ép lên mô đã kẹp và đẩy lưỡi dao I-BLADE® về phía trước.	• LƯU Ý: Không thể đẩy lưỡi dao I-BLADE® về trước để cắt mô mà không nhấn hoàn toàn Nút kích hoạt năng lượng trước tiên và sau đó nhả lưỡi dao I-BLADE® ra.

Hướng dẫn sử dụng		Hình minh họa & Lưu ý
	6c. Mô được cắt khi mô xẹp hơi trong khi cầm máu. Âm thanh phản hồi từ máy phát chính thay đổi cường độ (Âm 2) khi đạt được ngưỡng điện trở mô và lưỡi dao I-BLADE® đã được đẩy hoàn toàn về phía trước. **6d.** Khi Cò đóng đã đóng hoàn toàn, lưỡi dao I-BLADE® được đẩy hoàn toàn về phía trước và đã đạt được ngưỡng điện trở mô, thì máy phát chính sẽ cho âm thanh phản hồi (Âm 3) để báo hiệu chu trình làm việc đã hoàn thành và tự động dừng truyền năng lượng.	• LƯU Ý: Đảm bảo Cò đóng đã được bóp đến vị trí đóng hoàn toàn cho đến khi dừng lại tại tay cầm.
7	Sau khi hoàn tất quá trình cầm máu và cắt, nhả Cò đóng và Nút kích hoạt năng lượng ra. **(Hình minh họa 5)** Nếu vết định cắt dài hơn đường đi của lưỡi dao, có thể tiến hành cắt bằng cách lặp lại từ Bước 3 - 6.	• LƯU Ý: Dụng cụ có thể được lau bằng miếng gạc xốp ẩm vô trùng để lấy mô ra, nếu cần. Nếu vẫn có thể nhìn thấy mô trong hàm dụng cụ, hãy sử dụng kẹp forcep để loại bỏ phần thừa này **(Hình minh họa 6)** 5  6  7 
8	Ngắt dụng cụ ra khỏi máy phát chính.	
9	Vứt bỏ dụng cụ trong hộp chứa Vật sắc nhọn thích hợp. Không được sử dụng lại dụng cụ này.	

Koesulgur ENSEAL® G2

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

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

ENSEAL on ettevõtte Ethicon Endo-Surgery kaubamärk.

Näidustused

Koesulgurid ENSEAL® G2 on ette nähtud koe bipolaarseks koaguleerimiseks ja mehaaniliseks läbilõikamiseks laparoskoopilistel ja lahtistel protseduuridel.

Need bipolaarsed elektrokirurgilised instrumendid on mõeldud kasutamiseks koos elektrokirurgilise generaatoriga. Instrumendid on ette nähtud kasutamiseks lahtistel 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. Seadet saab kasutada kuni 7 mm läbimõõduga (kaasa arvatud) veresoontel ja instrumendi haaratsite vahele mahtuvatel kimpudel.

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

Vastunäidustused

Koesulguri ENSEAL® G2 efektiivsust rasestumise vältimiseks munajuhade koaguleerimisel (naise jäädaval steriliseerimisel) ei ole hinnatud ja seadme kasutamisel tõhusus sellel näidustusel on teadmata. 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.

Meditsiinivahendi kirjeldus

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 võllist, liigutatavast haaratsist ja haaratsites asuvast terast I-BLADE®. Instrumendi võlli saab pöörata, mis hõlbustab visualiseerimist ja tagab parema juurdepääsu sihtkoele. 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 energia aktiveerimisnuppu ei vajutata täielikult alla ja seejärel ei vabastata tera I-BLADE®. Instrumenti generaatoriga ühendav toitejuhe on püsivalt instrumendiga ühendatud. Koesulgur ENSEAL® G2 on ette nähtud kasutamiseks vaid koos generaatoriga G11 (GEN11), mis on pakendatud eraldi. Mõõtmed: haaratsi pikkus: 20 mm, võlli pikkus: 14, 25, 35 või 45 cm haaratsi otsast kuni pööramisnupuni (varieerub tootekoodide lõikes), võlli läbimõõt: 5 mm.

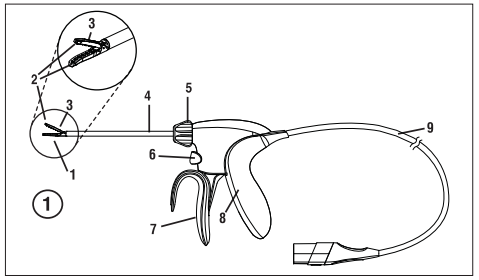
Generaatori helisignaalid

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: nuga I-BLADE® on täielikult välja lükatud. Energia rakendamine on lõppenud.

Illustratsioon ja komponendid (joonis 1)

1. Haaratsid
2. Atraumaatilised kidad
3. Nuga I-BLADE® (ei ole näha)
4. Võll
5. Pööramisnupp
6. Energia aktiveerimisnupp
7. Sulgemiskäepide
8. Käepideme korpus
9. Toitejuhe



Transpordi ja hoiustamise tingimused

Temperatuur: –20 °C kuni 60 °C
Suhteline õhuniiskus: 0-80%

Tarnekomplekt

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

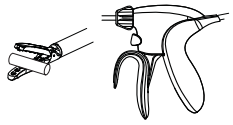
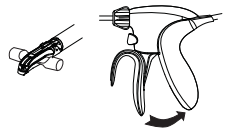
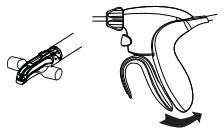
- Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.
- Kontrollige tarnepakendit ja instrumenti transpordiaegsete kahjustuste suhtes. Kontrollige pakendit puuduste, defektide ja nähtavate kahjustuste suhtes, säilitage tõestusmaterjal ja informeerige 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.

- Koesulgurit ENSEAL® G2 tohivad laparoskoopilistel kirurgilistel protseduuridel kasutada üksnes piisava väljaõppe ja ettevalmistusega tervishoiuspetsialistid. Tutvuge enne mis tahes endoskoopilist protseduuri tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Ärge asetage 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 seda seadet üksnes koos generaatoriga G11 (GEN11).
- Kui generaator on aktiveeritud, on tegemist kõrgepingega töötava seadmega. Kudede tahtmatu koagulatsiooni ja nekroosi vältimiseks aktiveerige seade ainult siis, kui haaratsid on selgelt nähtavad.
- Kontrollige, kas patsiendil on südamestimulaator või implanteeritav kardioverter-defibrillaator. Uurige südamestimulaatori/kardioverteri-defibrillaatori tootjalt, kuidas raadiosageduslik energia neile seadmetele mõjub.
- See instrument sisaldab kirurgiliselt teravat serva. SEE SEADE LÕIKAB!
- Teadaolevalt ei ole koesulgur ENSEAL® G2 veresoonte sulgemisel efektiivne, kui tera I-BLADE® ei ole täielikult edasi viidud. Ärge proovige veresooni sulgeda ainult kude klemmides ja energiat rakendades.
- 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.
- Pärast instrumendi kasutamist koe koaguleerimiseks ja transsektsiooniks kontrollige alati koe hemostaasi. 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.
- 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.
- Visake see seade teravatele vahenditele mõeldud konteinerisse. Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte.
- 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.
- Instrument on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduvkasutus, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada instrumendi konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada instrumendi talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm. Ühekordseks kasutuseks mõeldud instrumentide taastöötlemise või resteriliseerimisega võib lisaks kaasneda saastumise oht ja/või patsiendi infektsioon või ristnakatumine, muu hulgas nakkushaigus(t)e kandumine ühelt

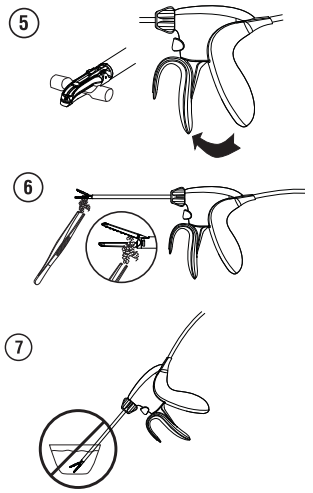
patsiendilt teisele. Instrumendi saastumisega võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.

- Viige koe koaguleerimiseks ja läbilõikamiseks tera I-BLADE® alati täielikult edasi. Ärge lõpetage sulgemiskäepideme vajutamist, kui tera I-BLADE® on üksnes osaliselt edasi viidud.
- Läbilõikamine ilma elektrienergia rakendamiseta võib põhjustada verejooksu.
- Olge vigastuste vältimiseks ettevaatlik, sest tera I-BLADE® on terav.
- ÄRGE pange distaalset otsa puhastamiseks vedeliku sisse, muu hulgas füsioloogilisse lahusesse. **(joonis 7)**
- Ärge puhastage instrumenti abrasiivsete vahenditega.
- Kasutaja tahtmatu vigastamise vältimiseks ärge aktiveerige instrumenti puhastamise ajal.

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.	
3 Keerake võlli soovitud asendisse viimiseks pööramisnuppu. Paigutage sihtkude avatud haaratsite vahele. **(joonis 2)**	② 
4 Vajutage sihtkoe haaratsite vahele haaramiseks sulgemiskäepidet. **(joonis 3)**	• MÄRKUS. Haaratsite vahel olevat kude on võimalik veelgi rohkem kokku vajutada, pigistades sulgemiskäepideme esimese fikseerimispunktini.
5 Haaratsitesse energia suunamiseks ja sihtkudede koaguleerimise käivitamiseks vajutage energia aktiveerimisnuppu. Energia rakendamise ajal haaratsite vahel olevale koele kostab generaatorist helisignaal (1. toon).	③  ④ 
6 Lõpetage instrumendi töötsükkel. **(joonis 4)**	

Kasutusjuhised	Joonised ja märkused
6a. Energia aktiveerimisnupu täielikult alla vajutamine lukustab tera I-BLADE® lahti ja samal ajal jätkub energia edastamine koele.	• MÄRKUS. Koesulgurit ENSEAL® G2 saab kasutada kas jalglüliti või käsilülitiga.
6b. Ärge vabastage energia aktiveerimisnuppu. Jätkake sulgemiskäepideme kokkusurumist, et suurendada haaratsite vahel oleva koe kompressiooni ja viia tera I-BLADE® edasi.	• 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®.
6c. Koe paksus väheneb koaguleerimise ajal, millega kaasneb koe läbilõikamine. Kui saavutatud on koe impedantsi piirmäär, muutub generaatori helisignaali helikõrgus (2. toon) ja tera I-BLADE® on täielikuks edasiviimiseks valmis.	• MÄRKUS. Veenduge, et sulgemiskäepide on pigistatud täielikult kinni ehk et see paikneb käepideme koostu vastas.
6d. Kui sulgemiskäepide on täielikult suletud, tera I-BLADE® on täielikult edasi viidud ja koe impedantsi piirmäär on saavutatud, kostab generaatorist helisignaal (3. toon), mis osutab sellele, et tsükkel on lõpetatud ja energia edastamine lõpetatakse automaatselt.	

Kasutusjuhised	Joonised ja märkused
7 Pärast koaguleerimise ja transsektsiooni tsükli lõppu vabastage sulgemiskäepide ja energia aktiveerimisnupp. **(joonis 5)** Kui soovitud lõikepikkus on pikem kui tera pikkus, tuleb transsektsiooniks korrata samme 3–6.	• MÄRKUS. Instrumenti võib koejääkide eemaldamiseks vajadusel pühkida steriilse niiske marlitampooniga. Kui haaratsitel on siiski näha koejääke, kasutage nende eemaldamiseks pintsette. **(joonis 6)**
8 Ühendage instrument generaatori küljest lahti.	
9 Visake instrument sobivasse teravatele vahenditele mõeldud konteinerisse. Ärge kasutage instrumenti korduvalt.	



ENSEAL® G2 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 audu nosiešanas instrumenta izmantošanu. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

ENSEAL ir Ethicon Endo-Surgery preču zīme.

Indikācijas

ENSEAL® G2 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 elektroķirurģisko ģeneratoru. Tie ir paredzēti lietošanai atvērtā 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 kūlīšiem, kurus var aptvert ar instrumentu spīlēm.

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

Kontrindikācijas

ENSEAL® G2 audu nosiešanas instrumenta efektivitāte, veicot kontraceptīvu olvadu koagulāciju (permanentu sieviešu sterilizāciju) netika novērtēta un nav zināma. ENSEAL® G2 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.

Ierīces apraksts

ENSEAL® G2 audu nosiešanas instruments ir sterils, lietošanai vienam pacientam paredzēts instruments, ar kuru veic asinsvadu, kuru diametrs ir līdz 7 mm (ieskaitot), kā arī audu un/vai asinsvadu kūlīšu koagulēšanu un transsekciju. Šī ierīce ir paredzēta tikai mīkstiem audiem. Instruments ietver satveramo korpusu, rotējošo stobru, kustīgas spīles un I-BLADE® nazi spīlēs. Instrumenta stobru var griezt, kas atvieglo vizualizāciju un ļauj viegli piekļūt izvēlētajiem audiem. Sākuma stāvoklī spīles atrodas atvērtā pozīcijā un tās var daļēji vai pilnībā aizvērt, saspiežot aizvēršanas rokturi. 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® nazis tiek izvirzīts spīļu garumā, un izvēlētie audi tiek saspiesti, koagulēti un tiek veikta to transsekcija. I-BLADE® nazi nav iespējams virzīt uz priekšu, lai veiktu audu transsekciju, ja nav pilnībā nospiesta enerģijas aktivizēšanas poga un pēc tam atbrīvots I-BLADE® nazis. Strāvas vads ir pastāvīgi piestiprināts ierīcei un savieno instrumentu ar ģeneratoru. ENSEAL® G2 audu nosiešanas instruments ir paredzēts lietošanai tikai ar ģeneratoru G11 (GEN11), atsevišķā iepakojumā. Izmēri. Spīļu garums: 20 mm, stobra garums: 14, 25, 35 vai 45 cm no spīļu gala līdz rotējošajai pogai (atšķiras atkarībā no izstrādājuma koda), stobra diametrs: 5 mm.

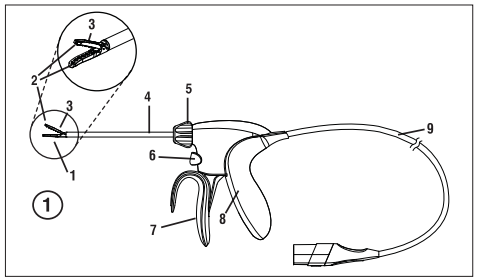
Dzirdamie ģeneratora indikatori

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® nazis ir pilnībā izvirzīts. Tiek pārtraukta enerģijas padeve.

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Spīles
2. Atraumatiskie zobi
3. I-BLADE® nazis (nav redzams)
4. Stobrs
5. Rotējošā poga
6. Enerģijas aktivizēšanas poga
7. Aizvēršanas rokturis
8. Satveramais korpuss
9. Strāvas vads



Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C
Relatīvais mitrums: no 0% līdz 80%

Piegādes komplektācija

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

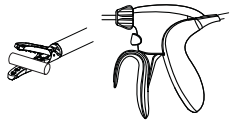
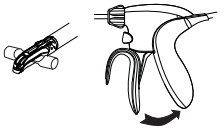
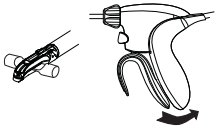
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

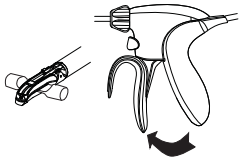
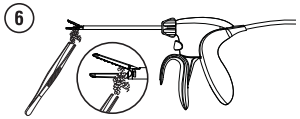
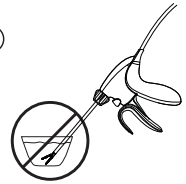
- Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
- Apskatiet vai uz transportēšanas kastes un instrumenta nav bojājumu, kas būtu radīti transportēšanas laikā. Atzīmējiet trūkstošos komponentus, plīsumus vai redzamos bojājumus, saglabājiet 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 audu nosiešanas instrumentu jāveic tikai atbilstoši apmācītām un sagatavotām personām. Pirms endoskopisko procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Neiegremdējiet ENSEAL® G2 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 ģeneratoru G11 (GEN11).
- Kad darbojas ģenerators, ierīcē ir augsts spriegums. Lai izvairītos no neparedzētas audu koagulācijas vai nekrozes, aktivizējiet ierīci tikai gadījumā, ja spīles ir iespējams tieši novērot.
- Uzziniet, vai pacientam ir elektrokardiostimulators vai implantējamais kardioverters-defibrilators. Sazinieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju, lai uzzinātu par RF enerģijas iedarbību uz šīm ierīcēm.
- Šim instrumentam ir īpaši asa mala. ŠĪ IERĪCE GRIEŽ!
- Nav pierādīta ENSEAL® G2 audu nosiešanas instrumenta efektivitāte, nosienot audus bez pilnīgas I-BLADE® naža izvirzīšanas. Nemēģiniet nosiet asinsvadus, vienkārši iespīlējot audus un piemērojot enerģiju.
- Neizmantojiet ierīci uz asinsvadiem, kuru diametrs pārsniedz 7 mm.
- 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 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 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.
- Izmetiet instrumentu konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem. Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti.
- 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.
- Šis instruments ir iepakots un sterilizēts tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt instrumenta strukturālo integritāti un/vai sabojāt instrumentu, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi. Vienreizlietojamo instrumentu atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Instrumenta kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt tā slimību vai nāvi.
- Lai nodrošinātu, ka audu koagulācija un transsekcija ir pabeigta, vienmēr pilnībā izvirziet I-BLADE® nazi. Nepārtrauciet aizvēršanas roktura saspiešanu, kad I-BLADE® nazis ir tikai daļēji izvirzīts.

- Transsekcija bez jaudas piemērošanas var izraisīt asiņošanu.
- Uzmanieties, lai nesavainotos, jo I-BLADE®nazis ir ass.
- NEIEGREMDĒJIET distālo galu šķidrumā, tostarp fizioloģiskajā šķīdumā, lai notīrītu. **(7. attēls)**
- Netīriet instrumentu ar abrazīviem materiāliem.
- Neaktivizējiet instrumentu tīrīšanas laikā, lai novērstu netīšu lietotāja savainošanu.

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.	
3 Pagrieziet rotējošo pogu, lai pārvietotu stobru vēlamajā pozīcijā. Novietojiet izvēlētos audus starp atvērtām spīlēm. **(2. attēls)**	
4 Saspiediet aizvēršanas rokturi, lai ar spīlēm satvertu izvēlētos audus. **(3. attēls)**	• PIEZĪME. Audus starp spīlēm var saspiest vēl vairāk, saspiežot aizvēršanas rokturi līdz pirmajam atturim.
5 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.	
6 Pabeidziet instrumenta nošūšanas ciklu. **(4. attēls)**	
6a. Pilnībā nospiežot enerģijas aktivizēšanas pogu, I-BLADE® nazis tiek atbloķēts, bet audiem tiek turpināta enerģijas padeve.	• PIEZĪME. ENSEAL® G2 audu nosiešanas instrumentu var darbināt, izmantojot kājas vai rokas slēdzi.
6b. Turpiniet turēt nospiestu enerģijas aktivizēšanas pogu. Turpiniet saspiest aizvēršanas rokturi, lai palielinātu satverto audu saspiešanu un pavirzītu I-BLADE® nazi uz priekšu.	• PIEZĪME. I-BLADE® nazi nav iespējams virzīt uz priekšu, lai veiktu audu transsekciju, ja vispirms nav pilnībā nospiesta enerģijas aktivizēšanas poga un pēc tam atbrīvots I-BLADE® nazis.

Lietošanas instrukcija	Attēli un piezīmes
6c. Audu transsekcija tiek veikta, kad tie sabrūk koagulācijas laikā. Ģenerators maina dzirdamo skaņas signālu (2. skaņas signālu), kad tiek sasniegta audu pretestības robeža un I-BLADE® nazis ir gatavs pilnīgai izvirzīšanai. **6d.** Kad aizvēršanas rokturis ir pilnībā aizvērts, I-BLADE® nazis ir pilnībā izvirzīts, un tiek sasniegta audu pretestības robeža, ģenerators rada dzirdamu skaņu (3. skaņas signāls), lai ziņotu, ka cikls ir pabeigts, un automātiski pārtrauc enerģijas padevi.	• PIEZĪME. Pārliecinieties, ka aizvēršanas rokturis atrodas pilnībā aizvērtā pozīcijā un saskaras ar satveramo korpusu.
7 Pēc koagulācijas un transsekcijas cikla beigām atlaidiet aizvēršanas rokturi un enerģijas aktivizēšanas pogu. **(5. attēls)** Ja vēlamais griezums ir garāks par asmens kustību, transsekciju var pabeigt, atkārtoti veicot 3.–6. darbību.	• 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)** 5  6  7 
8 Atvienojiet instrumenta strāvas vadu no ģeneratora.	
9 Utilizējiet instrumentu konteinerā, kas paredzēts asiem priekšmetiem. Nelietojiet instrumentu atkārtoti.	

ENSEAL® G2 audinio koaguliacijos instrumentas

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

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

ENSEAL yra „Ethicon Endo-Surgery“ prekės ženklas.

Naudojimo paskirtis

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

Instrumentai yra dvipoliai elektrochirurginiai instrumentai, skirti naudojimui su elektrochirurginiu generatoriumi. 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 į instrumentų žiotis telpančio dydžio mazgams.

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

Kontraindikacijos

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

Įtaiso aprašas

ENSEAL® G2 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, sukamasis kotas, kilnojamosios žiotys ir jose esantis I-BLADE®. Instrumento kotą galima pasukti norint geriau matyti apdorojamą audinį ir lengviau jį pasiekti. 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® peilį iki galo išstumti ir perpjauti audinį galima tik iki galo nuspaudžiant energijos suaktyvinimo mygtuką ir tik tuomet išstumiant I-BLADE®. Prie įtaiso yra pritvirtintas maitinimo laidas, kuriuo instrumentas jungiamas prie generatoriaus. ENSEAL® G2 audinių koaguliacijos instrumentas sukurtas naudojimui išskirtinai su G11 generatoriumi (GEN11), kuris pakuojamas atskirai. Matmenys: Žiočių ilgis: 20 mm, tiesus kotas: 14, 25, 35 arba 45 cm nuo žiočių galiuko iki pasukimo rankenėlės (priklausomai nuo įrenginio kodo), koto skersmuo: 5 mm.

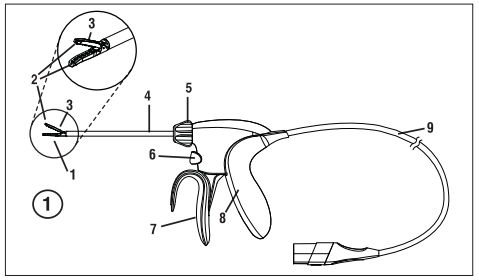
Generatoriaus garsiniai signalai

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 įstumtas. Energijos tiekimas nutraukiamas.

Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Žiotys
2. Netraumuojantys dantukai
3. I-BLADE® peilis (nematomas)
4. Kotas
5. Sukamoji rankenėlė
6. Energijos suaktyvinimo mygtukas
7. Uždarymo rankena
8. Laikiklio korpusas
9. Maitinimo laidas



Gabenimo ir laikymo sąlygos

Temperatūra: Nuo -20 °C iki 60 °C
Santykinė drėgmė: 0-80 %

Pakuotė

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

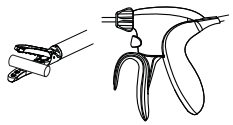
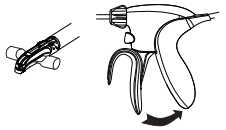
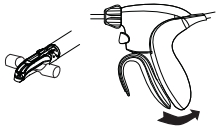
Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- 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

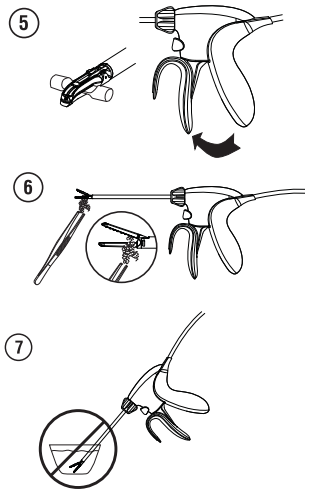
ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas.

- Laparoskopines chirurgines procedūras su ENSEAL® G2 audinių koaguliacijos instrumentu turi atlikti tik atitinkamai kvalifikuoti ir pasirengę asmenys. Prieš bet kurią laparoskopinę procedūrą perskaitykite medicininę literatūrą apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
- Nepanardinkite ENSEAL® G2 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 su generatoriumi G11 (GEN11).
- Veikiant generatoriui, įtaisu teka aukštos įtampos srovė. Kad išvengtumėte atsitiktinės audinio koaguliacijos ar nekrozės, įtaisą suaktyvinkite tik tada, kai žiotys yra stebimos.
- Patikrinkite, ar pacientas turi širdies stimuliatorių arba implantuotą kardiodefibriliatorių. Kreipkitės į širdies stimuliatoriaus gamintoją dėl informacijos apie radijo dažnio energijos poveikį šiems įtaisams.
- Instrumentas yra su aštriais chirurginiais ašmenimis. ŠIS ĮTAISAS PJAUNA!
- ENSEAL® G2 audinių koaguliacijos instrumentas netinkamas kraujagyslių koaguliacijai be visiškai įstumto I-BLADE® peilio. Nebandykite koaguliuoti 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 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 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.
- Išmeskite įtaisą į konteinerį, skirtą aštrioms atliekoms. Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos.
- 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 atviršias 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.
- Šis instrumentas yra steriliai supakuotas ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Jo negalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Instrumentą naudojant pakartotinai arba sterilizuojant gali būti pažeistas jo struktūros vientisumas ir (arba) jis gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi. Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant vienkartinius instrumentus kyla užteršimo ir (arba) paciento užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam riziką. Instrumento užteršimas gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.
- Norėdami užtikrinti audinio koaguliaciją ir pjovimą visuomet iki galo išstumkite I-BLADE®. Jei I-BLADE® peilis tik dalinai išlindo ir toliau spauskite uždarymo rankeną.

- Skersinis pjūvis netiekiant energijos gali sukelti kraujavimą.
- Saugokitės, kad nesusižeistumėte, nes I-BLADE® peilis yra labai aštrus.
- Nemerkite distalinio galiuko į skystį, ypač fiziologinį tirpalą, tam, kad jį nuvalytumėte. **(7 pav.)**
- Nevalykite instrumento abrazyvinėmis medžiagomis.
- Kad netyčia nesusižalotumėte, nesuaktyvinkite instrumento, kol valote.

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.	
3 Norėdami pasukti kotą į reikiamą padėtį, sukite sukamąją rankenėlę. Padėkite apdorojamą audinį tarp atvertų žiočių. **(2 pav.)**	② 
4 Suspausdami uždarymo rankeną suimkite apdorojamą audinį tarp žiočių. **(3 pav.)**	• PASTABA. Tarp žiočių esantį audinį galima dar labiau suspausti, suspaudus uždarymo rankeną iki pirmojo sustojimo.
5 Suaktyvinkite žiotis paspausdami energijos suaktyvinimo mygtuką ir pradėkite apdorojamo audinio koaguliaciją. Suimtam audiniui taikant energiją, generatorius skleidžia garsinį signalą (1 toną).	③ 
6 Baikite instrumento darbo ciklą. **(4 pav.)**	④ 

Naudojimo instrukcija	Paveiksliukai ir pastabos
6a. Visiškai nuspaustas energijos suaktyvinimo mygtukas atrakina I-BLADE® peilį, kol audiniui toliau taikoma energija.	• PASTABA. ENSEAL® G2 audinio koaguliacijos instrumentas gali būti valdomas kojiniu arba rankiniu jungikliu. • PASTABA. I-BLADE® peilį iki galo ištumti ir perpjauti audinį galima tik iki galo nuspaudžiant energijos suaktyvinimo mygtuką ir tik tuomet ištumiant I-BLADE®.
6b. Laikykite nuspaudę energijos suaktyvinimo mygtuką. Toliau spaudžiant uždarymo rankeną, tvirčiau suspaudžiamas suimtas audinys ir įstumiamas I-BLADE® peilis.	
6c. Audinys perpjaunamas jam subliuškus per koaguliaciją. Generatoriaus skleidžiamas garsinis tonas (2 tonas) pasikeičia pasiekus audinio pasipriešinimo ribą. I-BLADE® peilis paruoštas įstumti iki galo.	• PASTABA. Įsitikinkite, kad uždarymo rankena yra uždarymo padėtyje ir remiasi į laikiklio korpusą.
6d. Uždarymo rankenai visiškai užsidarius, I-BLADE® peilis visiškai įstumiamas, pasiekiama audinio pasipriešinimo riba ir iš generatoriaus pasigirsta garsinis signalas (3 tonas), nurodantis, kad ciklas baigiamas ir automatiškai nutraukiamas energijos tiekimas.	

Naudojimo instrukcija	Paveiksliukai ir pastabos
7 Pasibaigus koaguliacijos ir skersinio pjūvio ciklui, atleiskite uždarymo rankeną ir energijos suaktyvinimo mygtuką. **(5 pav.)** Jeigu norimas pjūvis yra ilgesnis nei ašmenų ciklas, skersinį pjūvį galima atlikti pakartojant 3–6 veiksmus.	• 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.)** 
8 Atjunkite instrumento maitinimo laidą nuo generatoriaus.	
9 Išmeskite instrumentą į konteinerį, skirtą aštriems instrumentams. Nenaudokite instrumento pakartotinai.	

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

ENSEAL е търговска марка на Ethicon Endo-Surgery.

Индикации

Коагулатори-трансектори на тъкани ENSEAL® G2 са предназначени за биполярна коагулация и механична трансекция на тъкан по време на лапароскопски и отворени процедури.

Устройствата са биполярна електрохирургични инструменти за употреба с електрохирургичен генератор. Те са предназначени за употреба по време на отворена 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 снопове с големина, която отговаря на обема на челюстите на инструмента.

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 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 Коагулатор-трансектор на тъкани ENSEAL® G2 се различава значително от биполярните дизайни, които се разпространяват на пазара за индикация на контрацептивна тръбна коагулация. Разликите в дизайна могат да се отразят на ефикасността на процедурата и нивата на неуспех могат да не са съпоставими.

Описание на устройството

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 накрайник, подвижна челюст и нож 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. 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, която е захваната между челюстите. Притискането докрай на затварящата дръжка придвижва дължината на ножа I-BLADE® пред челюстите и желаната тъкан се компресира, коагулира и трансектира. Ножът I-BLADE® не може да бъде придвижван напред за трансектирането на тъкан, ако бутонът за активация на енергията не се натисне докрай, коетоосвобождава ножът I-BLADE®. Захранващият кабел е постоянно прикрепен към устройството и свързва инструмента с генератора. ENSEAL® G2

коагулатор-трансектор на тъкани е предназначен за употреба изключително с генератор G11 (GEN11), опакован отделно. Размери: Дължина на челюстта: 20 mm, Дължина на накрайника: 14, 25, 35 или 45 cm от върха на челюстта до копчето за завъртане (различава се по продуктов код), диаметър на накрайника: 5 mm.

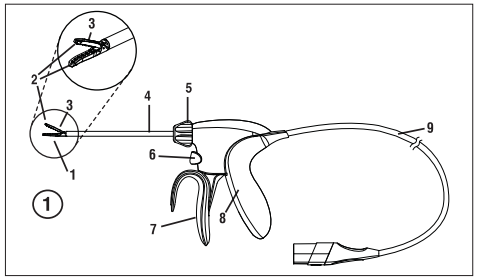
Звукови индикатори на генератора

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: Ножът I-BLADE® е напълно придвижен напред. Енергията се спира.

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Челюсти
2. Атравматични зъби
3. Нож I-BLADE® (не се вижда)
4. Накрайник
5. Копче за завъртане
6. Бутон за активация на енергията
7. Затваряща дръжка
8. Корпус на дръжката
9. Захранващ кабел



Условия на транспорт и съхранение

Температура: -20 °C до 60 °C
Относителна влажност: 0-80%

Как се доставя

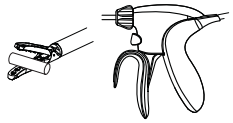
Коагулатор-трансектор на тъкани ENSEAL® G2 с интегриран захранващ кабел се доставя стерилен и за употреба при един пациент. Изхвърлете след употреба.

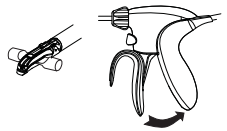
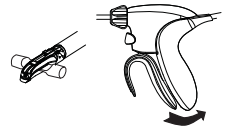
Предупреждения и предпазни мерки

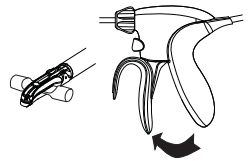
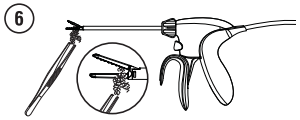
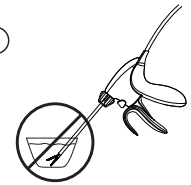
- Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар.

- 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 коагулатор-трансектор на тъкани трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и подготовка. Преди всяка ендоскопска процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Не потапяйте ENSEAL® G2 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 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.
- Проверете дали пациентът има пейсмейкър или имплантиран кардиовертер/дефибрилатор. Консултирайте се с производителя на пейсмейкъра за информация за ефектите от радиочестотната енергия върху тези устройства.
- Този инструмент съдържа хирургичен остър ръб. ТОВА УСТРОЙСТВО РАЗРЯЗВА!
- ENSEAL® G2 Коагулатор-трансектор на тъкани не е показал ефективност за запечатването на съдове без пълно придвижен напред нож I-BLADE®. Не правете опити да запечатвате съдове само със затваряне на челюстите 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 трансектиране винаги проверявайте тъканта за хемостаза. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за нейното получаване.
- Поради затруднена визуализацияна закрити структури, 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 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.
- Изхвърлете това устройство в контейнер за режещи отпадъци. Бракувайте всички отворени

инструменти, независимо дали са използвани или не.
- 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.
- Този инструмент е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не дезинфектирайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, дезинфектирането и повторното стерилизиране на инструмента могат да нарушат структурната цялост на инструмента и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така дезинфектирането и повторното стерилизиране на инструменти за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозно заболяване (заболявания) от един на друг пациент. Замърсяването на инструмента може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- За да сте сигурни в извършването на коагулация и трансекция на тъкан, винаги придвижвайте напред докрай I-BLADE®. Не спирайте да притискате затварящата дръжка, ако I-BLADE® е само частично придвижен напред.
- Трансекцията без включено захранване може да доведе до кръвоизлив.
- Вземете мерки за избягването на нараняване, тъй като ножът I-BLADE® е остър.
- НЕ потапяйте дисталния връх в течност, включително физиологичен разтвор, за да почистите. **(Илюстрация 7)**
- Не чистете инструмента с абразиви.
- Не активирайте инструмента, докато почиствате, за да избегнете неумишлено нараняване на потребителя.

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.	
3 Завъртете копчето за завъртане, за да придвижите накрайника до желаната позиция. Поставете желаната тъкан в отворените челюсти. **(Илюстрация 2)**	
4 Притиснете затварящата дръжка, за да захванете желаната тъкан между челюстите. **(Илюстрация 3)**	• ЗАБЕЛЕЖКА: Тъканта между челюстите може да бъде компресирана допълнително чрез притискането на затварящата дръжка до първия стоп.

Инструкции за употреба	Илюстрации и забележки
5 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.	③ 
6 Завършете цикъла с инструмента. **(Илюстрация 4)**	④ 
6а. Пълното натискане на бутона за активация на енергията разблокира ножа I-BLADE®, като продължава доставянето на енергия до тъканта.	• ЗАБЕЛЕЖКА: Коагулатор-трансектор на тъкани ENSEAL® G2 може да работи с крачно или ръчно управление. • ЗАБЕЛЕЖКА: Ножът I-BLADE® не може да бъде придвижван напред за трансектирането на тъкан, ако първо бутонът за активация на енергията не се натисне докрай, което освобождава ножът I-BLADE®.
6б. Продължете да натискате надолу бутона за активация на енергията. Продължете да притискате затварящата дръжка, за да увеличите компресията върху захванатата тъкан и да придвижите напред ножа I-BLADE®.	
6в. Тъканта се трансектира, докато се разпада по време на коагулацията. Звуковата обратна връзка от генератора сменя височината си (Тон 2), когато се достигне прагът на тъканния импеданс и ножът I-BLADE® е готов за пълно придвижване напред.	• ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че затварящата дръжка е притисната до напълно затворена позиция, когато тя опира в корпуса на дръжката.
6г. След като затварящата дръжка е напълно затворена, ножът I-BLADE® е напълно придвижен напред и е достигнат прагът на тъканния импеданс, генераторът подава звукова обратна връзка (Тон 3) за завършването на цикъла и автоматично спира доставянето на енергия.	

Инструкции за употреба	Илюстрации и забележки
7 След завършване на коагулацията и трансекцията освободете затварящата дръжка и бутона за активация на енергията. **(Илюстрация 5)** Ако желаният срез е по-дълъг от хода на острието, можете да завършите трансекцията чрез повтарянето на стъпки 3 - 6.	• 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)**
	⑤ 
	⑥ 
	⑦ 
8 Изключете инструмента от генератора.	
9 Изхвърлете инструмента в подходящ контейнер за режещи отпадъци. Не използвайте повторно инструмента.	

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

ENSEAL je žig tvrtke Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

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 koji se rabe s elektrokirurškim generatorom. Namijenjeni su za uporabu tijekom otvorenih 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 snopovima koji su toliko veliki da pristaju u čeljusti instrumenata.

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 uređaja za spajanje tkiva ENSEAL® G2 za indikaciju kontracepcijskog zatvaranja jajovoda (trajne ženske sterilizacije) nije procijenjena i nepoznata je. Dizajn 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.

Opis uređaja

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 tijela instrumenta, pomične čeljusti i noža I-BLADE® u čeljustima. Tijelo instrumenta može se rotirati kako bi omogućilo vidljivost i jednostavan pristup ciljanom tkivu. 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 nož I-BLADE® prema naprijed za dužinu čeljusti i ciljano tkivo se komprimira, koagulira i transecira. Nož I-BLADE® ne može se pomicati da bi transecirao tkivo bez potpunog pritiskanja gumba za aktivaciju energije i zatim otpuštanja noža I-BLADE®. Kabel napajanja trajno je spojen na uređaj i spaja instrument s generatorom. Uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 dizajniran je za uporabu isključivo s generatorom G11 (GEN11), koji je pakiran odvojeno. Dimenzije: Dužina čeljusti: 20 mm, Duljina tijela instrumenta: 14, 25, 35 ili 45 cm od vrha čeljusti do rotirajućeg gumba (razlikuje se prema kataloškoj oznaci), Promjer tijela instrumenta: 5 mm.

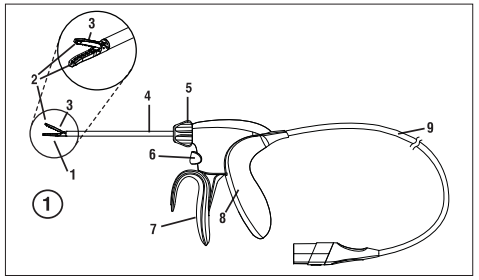
Zvučni indikatori generatora

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: Nož I-BLADE® pomaknut je do kraja. Energija se zaustavila.

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Čeljusti
2. Atraumatski zupci
3. Nož I-BLADE® (nije vidljiv)
4. Tijelo instrumenta
5. Rotirajući gumb
6. Gumb za aktivaciju energije
7. Ručka za zatvaranje
8. Kućište drška
9. Kabel napajanja



Uvjeti za prijevoz i pohranu

Temperatura: -20 °C do 60 °C
Relativna vlažnost: 0-80%

Način isporuke

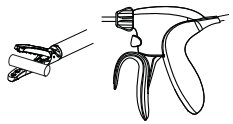
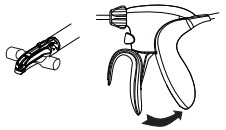
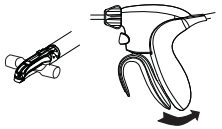
Uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 s integriranim kabelom napajanja isporučuje se sterilan za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

Upozorenja i mjere opreza

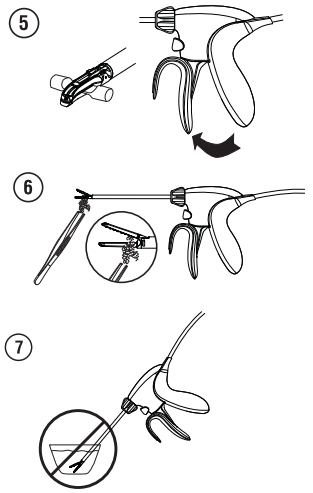
- Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu.
- Pregledajte karton isporuke i instrument za znakove oštećenja tijekom isporuke. Zabilježite sve nedostatke, lomove ili očita oštećenja, sačuvajte dokaze i odmah obavijestite službu za korisnike tvrtke Ethicon Endo-Surgery te zamijenite novim instrumentom. Nemojte koristiti oštećeni proizvod.
- 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 s 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 endoskopske procedure.
- Nemojte uranjati 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. Koristite se uređajem isključivo s generatorom G11 (GEN11).
- Uređaj je pod visokim naponom kad god je generator aktivan. Aktivirajte ovaj uređaj samo kada čeljusti možete izravno vidjeti kako biste izbjegli neželjenu koagulaciju tkiva ili nekrozu.
- Provjerite ima li pacijent električni stimulator srca ili implantabilni kardioverter/defibrilator. Savjetujte se s proizvođačem električnog stimulatora srca za informacije o učincima radiofrekvencijske energije na ove uređaje.
- Ovaj instrument sadrži kirurški oštar rub. OVAJ UREĐAJ REŽE!
- Uređaj za spajanje tkiva ENSEAL® G2 nije učinkovito spajao žile bez potpunog pomicanja noža I-BLADE®. Nemojte pokušati spajati 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 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 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.
- Odložite ovaj uređaj u spremnik „za oštre predmete". Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni.
- 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.
- Ovaj je instrument pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati ni ponovo sterilizirati. Ponovno korištenje, ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog instrumenta i/ili dovesti do neispravnosti instrumenta što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija instrumenata za jednokratnu uporabu može dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati zarazu ili unakrsnu zarazu pacijenta, uključujući, ali bez ograničenja na to, prijenos zaraznе (zaraznih) bolesti s jednog pacijenta na drugoga. Kontaminacija instrumenta može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Kako biste osigurali koagulaciju i transekciju tkiva, uvijek do kraja pomičite I-BLADE®. Nemojte prestati pritiskati ručku za zatvaranje dok je I-BLADE® samo djelomično pomaknut.

- Transekcija bez primjene napajanja može dovesti do krvarenja.
- Pazite kako biste izbjegli ozljede jer je nož I-BLADE® oštar.
- NEMOJTE uroniti distalni vrh u tekućinu, uključujući fiziološku otopinu, da biste ga očistili. **(Slikovni prikaz 7)**
- Nemojte čistiti instrument abrazivnim sredstvima.
- Nemojte aktivirati instrument tijekom čišćenja kako biste izbjegli nehotičnu ozljedu rukovatelja.

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.	
3 Okrećite rotirajući gumb da biste tijelo instrumenta pomakli u željeni položaj. Postavite ciljano tkivo unutar otvorenih čeljusti. **(Slikovni prikaz 2)**	2 
4 Stisnite ručku za zatvaranje da biste uhvatili ciljano tkivo između čeljusti. **(Slikovni prikaz 3)**	• NAPOMENA: Tkivo između čeljusti može se dalje komprimirati stiskanjem ručke za zatvaranje do prvog zaustavljanja.
5 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.	3 
6 Dovršite ciklus aktiviranja instrumenta. **(Slikovni prikaz 4)**	4 

Upute za uporabu	Slikovni prikazi i napomene
6a. Potpuno pritiskanje gumba za aktivaciju energije otključava nož I-BLADE® dok se energija i dalje isporučuje u tkivo.	• NAPOMENA: Uređajem za spajanje tkiva ENSEAL® G2 može se upravljati preko nožne ili ručne sklopke. • NAPOMENA: Nož I-BLADE® ne može se pomicati da bi transecirao tkivo bez potpunog pritiskanja gumba za aktivaciju energije i zatim otpuštanja noža I-BLADE®.
6b. I dalje držite gumb za aktivaciju energije. Nastavite stiskati ručku za zatvaranje kako biste povećali kompresiju na uhvaćenom tkivu i pomakli nož I-BLADE®.	
6c. Tkivo se transecira kako se urušava tijekom koagulacije. Zvučni signali iz generatora mijenjaju visinu tona (ton 2) kad se dosegne prag otpora tkiva i kada je nož I-BLADE® spreman da se potpuno pomakne.	• NAPOMENA: Provjerite je li se ručka za zatvaranje pritisnula do potpuno zatvorenog položaja dok se ne zaustavi na kućištu drška.
6d. Kada se ručka za zatvaranje potpuno zatvori, nož I-BLADE® se do kraja pomakne i dosegne se prag otpora tkiva, generator emitira zvučni signal (ton 3) da je ciklus završen i automatski zaustavlja isporuku energije.	

Upute za uporabu	Slikovni prikazi i napomene
7 Nakon završenog ciklusa koagulacije i transekcije otpustite ručku za zatvaranje i gumb za aktivaciju energije. **(Slikovni prikaz 5)** Ako je željeni rez dulji od poteza oštrice, transekciju možete postići ponavljanjem koraka 3 - 6.	• 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)** 
8 Odvojite instrument od generatora.	
9 Instrument odložite u odgovarajući spremnik za oštre predmete. Nemojte ponovno koristiti instrument.	

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 pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

ENSEAL je blagovna znamka podjetja Ethicon Endo-Surgery.

Indikacije

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 elektrokirurškim generatorjem. 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 velikih snopih žil, ki se prilegajo v čeljusti instrumenta.

Za 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 pripomočka za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 glede indikacije kontracepcijske koagulacije jajcevodov (trajna sterilizacija žensk) ni bila ocenjena in ni znana. Zasnova 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.

Opis pripomočka

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 cevke, premične čeljusti in noža I-BLADE® v čeljusti. Cevko instrumenta lahko zavrtite kot pomoč pri vizualizaciji in za omogočanje preprostega dostopa do ciljnega tkiva. 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 transekcioniranje tkiva, ne da bi pri tem pritisnili gumb za aktivacijo energije, nato pa lahko spustite nož I-BLADE®. Napajalni kabel je trajno priključen na pripomoček in povezuje instrument z generatorjem. Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 je zasnovan za uporabo izključno z generatorjem G11 (GEN11), ki je pakiran ločeno. Dimenzije: Dolžina čeljusti: 20 mm, dolžina cevke: 14, 25, 35 ali 45 cm od konice čeljusti do vrtljivega gumba (glede na kodo izdelka), premer cevke: 5 mm.

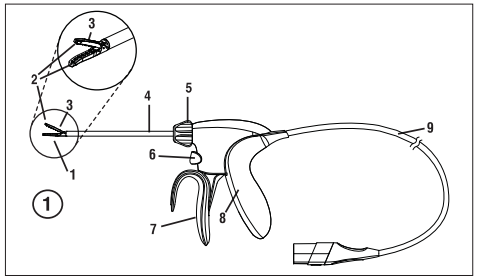
Zvočni indikatorji generatorja

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. Dovod energije je ustavljen.

Ilustracija in poimenovanje (Slika 1)

1. Čeljusti
2. Atravmatski zobci
3. Nož I-BLADE® (ni viden)
4. Cevka
5. Vrtljivi gumb
6. Gumb za aktivacijo energije
7. Zaporni ročaj
8. Ohišje ročaja
9. Napajalni kabel



Pogoji za prevoz in shranjevanje

Temperatura: -20 do 60 °C
Relativna vlažnost: 0-80%

Način dobave

Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 z integriranim napajalnim kablom je dobavljen sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite.

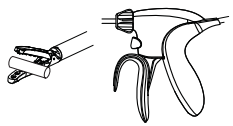
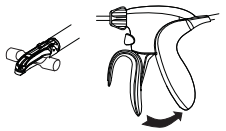
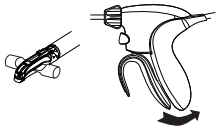
Opozorila in previdnostni ukrepi

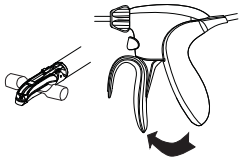
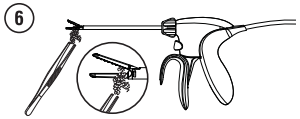
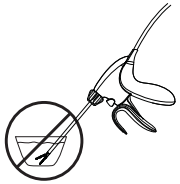
- Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po naročilu zdravnika.
- Preglejte odpremno embalažo in instrument glede znakov transportnih poškodb. Zapišite si vse manjkajoče dele, zlomljene dele ali vidne poškodbe, dokaze shranite in takoj obvestite 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 s pripomočkom za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 smejo izvajati le dovolj usposobljene in pripravljene osebe. Pred katerim koli endoskopskim posegom preberite medicinsko literaturo glede tehnik, zapletov in tveganj.
- 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 z generatorjem 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.
- Preverite, ali ima bolnik srčni spodbujevalnik ali vsajen kardioverter/defibrilator. Glede informacij o učinkih RF energije na te naprave se posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika.
- Instrument vsebuje kirurško oster rob. TA PRIPOMOČEK REŽE!
- Za pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 ni bilo dokazano, da je učinkovit pri zatesnitvi žil, če nož I-BLADE® ni povsem vstavljen. Ne poskušajte zatesniti 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 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 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.
- Pripomoček odvrzite v zbiralnik za ostre predmete (Sharps). Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so uporabljeni ali ne.
- 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.
- Ta instrument je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija ni dovoljena. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt. Prav tako lahko ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija instrumenta za enkratno uporabo ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija instrumenta lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Da boste zagotovili koagulacijo in transekcijo tkiva, vedno povsem vstavite nož I-BLADE®. Ne prenehajte s stiskanjem zapornega ročaja, če je nož I-BLADE® še vedno le delno vstavljen.

- Transekcija brez uporabe napajanja lahko povzroči krvavitev.
- Bodite previdni, da boste preprečili telesne poškodbe, saj je nož I-BLADE® oster.
- Za čiščenje NE potapljajte distalne konice v tekočino, tudi v fiziološko raztopino ne. **(Slika 7)**
- Instrumenta ne čistite z abrazivnimi sredstvi.
- Med čiščenjem ne aktivirajte instrumenta, da preprečite nenamerno telesno poškodbo uporabnika.

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.	
3 Obrnite vrtljivi gumb, da premaknete cevko v želeni položaj. Namestite ciljno tkivo med odprte čeljusti. **(Slika 2)**	2 
4 Stisnite zaporni ročaj, da ciljno tkivo primete med čeljusti. **(Slika 3)**	• OPOMBA: Tkivo med čeljustmi lahko dodatno stisnete, če pritisnete zaporni ročaj do prvega omejila.
5 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.	3 
6 Dokončajte cikel proženja instrumenta. **(Slika 4)**	4 
6a. Če povsem pritisnete gumb za aktivacijo energije, se nož I-BLADE® odklene, medtem pa se energija še naprej dovaja do tkiva.	• OPOMBA: Pripomoček za zatesnitev tkiva ENSEAL® G2 lahko upravljate z nožnim stikalom ali ročnim stikalom.
6b. Še vedno držite gumb za aktivacijo energije. Če nadaljujete s stiskanjem zapornega ročaja, se kompresija na prijeto tkivo poveča, nož I-BLADE® pa se pomakne naprej.	• OPOMBA: Noža I-BLADE® ni mogoče premikati naprej za transekcioniranje tkiva, ne da bi pri tem najprej pritisnili gumb za aktivacijo energije do konca, nato pa lahko spustite nož I-BLADE®.

Navodila za uporabo	Ilustracije in opombe
6c. Tkivo je transekcionirano, ko se med koagulacijo sesede. Višina zvočnih povratnih informacij od generatorja se spremeni (zvok 2), ko je dosežena mejna vrednost impedance tkiva in je nož I-BLADE® pripravljen za napredovanje do konca. **6d.** Ko je zaporni ročaj povsem zaprt, je nož I-BLADE® povsem napredoval, mejna vrednost impedance tkiva je bila dosežena, generator zagotavlja zvočne povratne informacije (zvok 3), da je cikel dokončan, in se dovod energije samodejno ustavi.	• OPOMBA: Zagotovite, da je zaporni ročaj stisnjen v povsem zaprt položaj, dokler se ne ustavi ob ohišju ročaja.
7 Ko je cikel koagulacije in transekcije dokončan, spustite zaporni ročaj in gumb za aktivacijo energije. **(Slika 5)** Če je želeni rez daljši od hoda rezila, se lahko transekcija doseže s ponavljanjem korakov 3 - 6.	• 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)** 5  6  7 
8 Instrument odklopite z generatorja.	
9 Instrument odvrzite v ustrezen zbiralnik za ostre predmete. Instrumenta ne uporabljajte ponovno.	

ENSEAL® G2 组织缝合器

请仔细阅读所有内容。

如果不完全遵循此使用说明，可能会导致严重的手术后果。

重要说明：此包装插页用于提供 ENSEAL® G2 组织缝合器的使用说明。这不是外科技术的参考资料。

ENSEAL 是 Ethicon Endo-Surgery 的商标。

适应症

ENSEAL® G2 组织缝合器适用于在腹腔镜检查和开腔手术中进行双极凝固和机械离断。

这些器械是与电刀主机配合使用的双极电刀器械。它们适用于开腔手术或腹腔镜检查、普通外科和妇科手术，可用于切割和缝合血管以及在手术过程中切割、抓持和分离组织。

适应症包括开腔手术、普通外科腹腔镜手术、妇科手术（包括泌尿外科、胸外科、整形再造外科、肠切除、子宫切除、胆囊切除、胆囊手术、胃底折叠术、粘连分离术、卵巢切除术等等）或需要进行血管结扎（切割和缝合）、组织抓持和分离的任何手术。此器械可用来处理直径最大 7 毫米（含 7 毫米）的血管，还可处理较大的适合器械钳口的血管束。

尚无证据表明，ENSEAL® G2 组织缝合器对于输卵管结扎术或输卵管凝固有效。请勿将这些器械用于这些手术。

禁忌征

ENSEAL® G2 组织缝合器在避孕输卵管凝固（妇女绝育术）中的使用未经评估，功效不明。ENSEAL® G2 组织缝合器的设计与适用于避孕输卵管凝固的双极产品之间存在显著差异。这些设计差异可能会影响手术效果，失败率不具可比性。

器械描述

ENSEAL® G2 组织缝合器是一种供单个患者使用的无菌手术器械，用于凝固和离断直径最大 7 毫米（含 7 毫米）的血管以及组织和 / 或血管束。此器械仅适用于软组织。此器械由夹持套组件、旋转杆、可移动的钳口和位于钳口中的 I-BLADE® 刀组成。器械杆可以旋转，提供清晰的手术视野，方便准确定位到目标组织。钳口一般处于张开位置，可通过扣动闭合柄将它部分或完全闭合。钳口带有无创齿，可在夹紧时抓持和固定目标组织。按下能量激活按钮后，双极能量将被传递到夹紧的组织。完全扣动闭合柄后，I-BLADE® 刀前行的距离将与钳口长度相同，目标组织将被压缩、凝固和断离。未完全按下能量激活按钮并释放 I-BLADE® 刀时，I-BLADE® 刀将无法前行以离断组织。电源线如终连接在器械上，用于将器械连接到主机。ENSEAL® G2 组织凝闭装置仅限于与分开包装的主机 G11 (GEN11) 配合使用。规格：钳口长度：20 毫米，杆长度：14、25、35 或 45 厘米（从钳口尖到旋钮，长度依产品代码而变），杆直径：5 毫米。

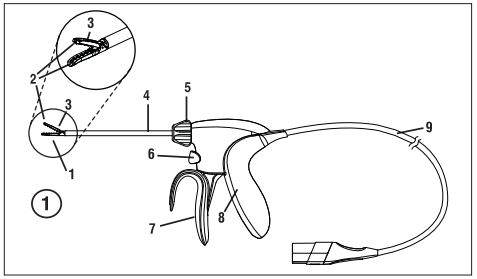
主机声音指示

请参见下表，了解主机的声音指示。

响声	描述	操作
响声 1	持续、稳定的嘀嘀声	主机开启：器械激活。
响声 2	持续、稳定、但声调越来越高的嘀嘀声	中间状态：达到组织阻抗。
响声 3	短暂嘀嘀声	操作完成：I-BLADE® 刀充分前行。停止传递能量。

插图和术语（图 1）

1. 钳口
2. 无创齿
3. I-BLADE® 刀（图中未显示出来）
4. 杆
5. 旋转钮
6. 能量激活按钮
7. 闭合柄
8. 夹持套
9. 电源线



运输和储存条件

温度：-20°C 到 60°C
相对湿度：0-80%

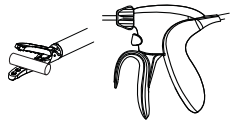
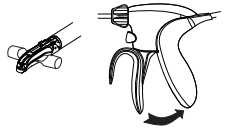
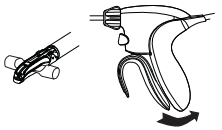
供应方式

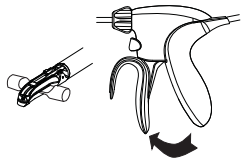
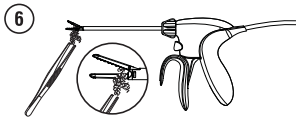
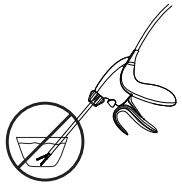
ENSEAL® G2 组织缝合器带有无菌成套电源线，供患者一次性使用。用后请丢弃。

警告和预防措施

- 小心：（美国）联邦法律规定该器械只能由医师销售或遵医嘱销售。
- 检查装运箱和器械有无运输损坏的迹象。注意有无任何缺失、破损或明显的损坏，保留证据，而且立刻通知 Ethicon Endo-Surgery 客户服务部门并更换为新的器械。请勿使用已损坏的产品。
- 必须充分了解激光、电子手术和超声波操作的有关原理和技术，以避免患者和手术操作人员遭受电击和灼伤，或损坏器械和其他医疗器具。要确保严格实行电气绝缘或接地。
- 只能由经过充分培训和准备的人员使用 ENSEAL® G2 组织缝合器进行腹腔镜外科手术。进行任何内腔镜手术之前，请查阅有关技术、并发症和危险性的医学文献。
- 请勿将 ENSEAL® G2 组织缝合器浸入液体中。

- 导电流体池（例如，血液、生理盐水）与器械咬合面直接接触可能会影响器械性能。在激活器械之前清除器械咬合面附近的池化流体。
- 检验与主机的兼容性。此器械仅限于与主机 G11 (GEN11) 配合使用。
- 此器械在主机活动时处于高压状态。仅在钳口处于直视情况下才启动此器械，以防无意中造成组织凝固或坏死。
- 检查患者是否佩戴有心脏起搏器或植入的心电复律器 / 除颤器。有关这些器械的射频能量影响的信息，请与心脏起搏器制造商联系。
- 此器械含有手术利刃。小心割伤！
- 目前尚无证据表明，ENSEAL® G2 组织缝合器可在 I−BLADE® 刀未完全伸出的情况下缝合血管。请勿尝试仅在夹紧组织和应用能量的情况下缝合血管。
- 请勿在直径超过 7 毫米的血管上使用此器械。
- 请勿猛力扣动闭合柄来闭合钳口；抓持的组织量只需填满钳口以便电流通过即可。较多的组织量需要使用较大的力量来扣动闭合柄。用力过大可能会损坏器械。
- 当器械激活后，应避免其接触金属和塑料。
- 请使用制造商特别设计的手术手套来进行电刀手术。使用其他手套会导致烫伤或电击。
- 若系统出现故障，应确保备有与特定手术相关的相应替换设备。
- 在组织中激活的过程中以及随后一段时间内，钳口和杆部分可能会变热。始终应避免刀头意外接触组织、帘布、手术服或其他不应接触的位置。
- 使用器械进行缝合和离断后，始终检查组织是否已止血。如果尚未止血，则应采取适当的措施止血。
- 由于看清隐藏结构非常困难，因此请缓慢操作，并且不要试图在一次激活中离断大量组织。在这些情况下使用器械时，请避免分离较大的组织和 / 或血管束。
- 由未经 Ethicon Endo−Surgery 公司授权的公司制造或经销的产品可能与 ENSEAL® G2 组织缝合器器械不兼容。使用此类产品可能会导致不可预料的结果，并可能会造成操作人员或患者受伤。
- 如果发现过量烟雾或火花，请终止使用并更换器械。
- 将此器械放置到利器盒中。丢弃所有已打开的器械，无论是否已使用。
- 与使用所有能源（电刀、激光或超声波）一样，应考虑到副产物（如组织气雾和烟雾）可能具有的致癌性和感染性。在腹腔镜或开腔手术中应该采用相应的防护措施，如使用防护镜、过滤罩和高效排烟设备等。
- 接触体液的器械或设备可能需要用特殊的方式进行处理，以防发生生物污染。
- 此器械的包装和灭菌仅供一次性使用。不要重复使用、再加工或再次灭菌。否则可能会影响器械的结构整体性和 / 或引起器械故障，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。此外，对一次性器械进行再加工或再次灭菌可能会造成污染和 / 或使患者感染或交叉感染的风险（包括但不限于患者之间的疾病传染）。器械的污染可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 为确保组织完全凝固和离断，请始终让 I−BLADE® 刀充分前行。请勿在 I−BLADE® 刀仅前行部分距离时停止扣动闭合柄。
- 在断电时离断会导致出血。
- I−BLADE® 刀非常锋利，应谨防被划伤。
- 请勿将钳口头浸入液体（包括盐溶液）中进行清洗 **（图 7）**。
- 请勿使用砂纸砂布等清洁器械。
- 请勿在清洁时启动器械，以防无意中造成人身伤害。

使用说明	插图和注释
1 采用无菌操作，从包装中取出器械。为避免损坏，不要将器械掷入无菌区。请勿使用已损坏的产品。	
2 将器械电源线连接到主机。	
3 转动旋钮以将杆移动到目标位置。将目标组织放入张开的钳口内 **（图 2）**。	② 
4 扣动闭合柄以握住钳口之间的目标组织 **（图 3）**。	• 注意：将闭合柄扣动到第一个止动位可能会进一步压缩钳口之间的组织。 ③ 
5 按下能量激活按钮以激活钳口并开始对目标组织进行凝固。当能量传递到抓持的组织时，主机将发出响声（响声 1）。	
6 完成器械击发过程 **（图 4）**。	④ 
6a. 继续为组织传递能量时，完全按下能量激活按钮以打开 I−BLADE® 刀。	• 注意：ENSEAL® G2 组织缝合器可通过脚踏开关或手控钮来进行操作。 • 注意：未完全按下能量激活按钮并释放 I−BLADE® 刀时，I−BLADE® 刀将无法前行以离断组织。
6b. 继续按住能量激活按钮。继续扣动闭合柄，增大对抓持的组织的压缩力并推动 I−BLADE® 刀前行。	

使用说明	插图和注释
6c. 组织将在凝固过程中收缩时被离断。达到组织阻抗阈值时，主机声调发生改变（响声 2），I-BLADE® 刀准备好充分前行。 **6d.** 一旦闭合柄完全闭合，I-BLADE® 刀充分前行，且已达到组织阻抗阈值，主机将发出响声（响声 3），提示操作完成，并自动停止传递能量。	• 注意：确保将闭合柄扣动到完全闭合位置，直到碰到夹持套而停止。
7 完成凝固和离断过程后，松开闭合柄和能量激活按钮 **（图 5）**。如果要切割的目标组织比击发的刀片要长，则可通过重复步骤 3 – 6 来完成离断。	• 注意：如有必要，可以使用湿润的无菌纱布海绵擦拭器械，去除残留的组织。如果仍可在钳口中看到组织，则使用镊子去除残留物 **（图 6）**。 5  6  7 
8 从主机断开器械。	
9 将器械放置到适当的利器盒中。请勿重复使用器械。	

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida. Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно.

STERILE R	Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Steriliziranо z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
	Relative Humidity Humidité relative Relative Feuchte Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve luchtvochtigheid Relativ fugtighed Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ luftfuktighet Wilgotność względna Relatív páratartalom Relativní vlhkost Relatívna vlhkosť Relativ luftfuktighet Bağıl Nem Относительная влажность Umiditate relativă Kelembaban Relatif Độ ẩm tương đối Suhteline õhuniiskus Relatīvais mitrums Santykinė drėgmė Относителна влажност Relativna vlažnost Relativna vlažnost 相对湿度
	See Instructions For Use (refer to blue symbol on outer packaging). Voir la notice d'utilisation (se reporter au symbole bleu sur l'emballage extérieur). Bitte Gebrauchsanweisung beachten (siehe blaues Symbol an der äußeren Verpackung). Consultare le Istruzioni per l'uso (fare riferimento al simbolo blu sulla confezione esterna). Consulte as Instruções de Utilização (veja o símbolo azul na embalagem exterior). Consulte las instrucciones de uso (consulte el símbolo azul en el exterior del envase). Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (zoek het blauwe symbool op de buitenste verpakking). Se brugsanvisningen (se det blå symbol på yderemballagen). Lue käyttöohjeet (katso ulkopakkauksesta sininen symboli). Δείτε τις οδηγίες χρήσης (Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο στην εξωτερική συσκευασία.) Se bruksanvisningen (Se den blå symbolen på den yttre förpackningen.) Patrz Instrukcje stosowania (patrz niebieski symbol na opakowaniu zewnętrznym.) Lásd a használati utasítást (Lásd a kék jelzést a külső csomagoláson.) Viz návod k použití (odkaz na modrý symbol na vnějším obalu.) Oboznámte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale.) Se Bruksanvisning (se det blå symbolet på ytteremballasjen.) Kullanım Talimatlarına bakın (Dış ambalaj üzerindeki mavi sembole göz atın.) См. инструкцию по применению (См. синий символ на внешней упаковке.) Consultaţi Instrucţiunile de utilizare. (Consultaţi simbolul albastru de pe exteriorul ambalajului). Lihat Instruksi Penggunaan (Lihat simbol berwarna biru di bagian luar kemasan.) Xem Hướng dẫn Sử dụng (Tham khảo ký hiệu màu xanh lơ trên bao bì.) Vaadake kasutusjuhendit (vaadake välispakendil olevat sinist sümbolit). Skatiet lietošanas instrukciju (skatiet zilo simbolu uz ārējā iepakojuma). Žr. naudojimo instrukciją (žr. mėlyną simbolį ant išorinės pakuotės). Виж "Инструкциите за употреба" (Вижте синия символ върху външната опаковка.) Vidi upute za uporabu (Potražite plavi simbol na vanjskom pakiranju.) Glejte navodila za uporabo. (Glejte moder simbol na zunanji ovojnini.) 参阅《使用说明》。（请参见外部包装上的蓝色符号。）

	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta	Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku 单个患者使用
	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže	Šarža Parti Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data	Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe 有效期

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce	Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost 欧盟授权代理	

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

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA 美国授权代理人
	Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hőmérséklet Teplota Teplota Temperatur Sıcaklık Температура Temperatură Temperatur Nhiệt độ Temperatuur Temperatūra Temperatūra Температура Temperatura Temperatura 温度

P40672P03

REF
NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45

EC REP

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

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

Ethicon
Endo-Surgery

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2011
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Rev. 2011-10

CE 0123

P40672P03