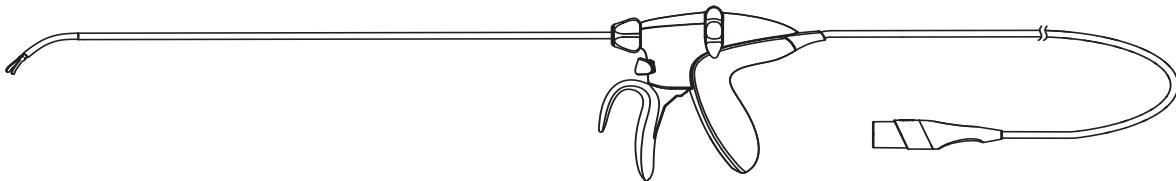


ENSEAL[®] G2 Articulating Tissue Sealer



Dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL[®] G2 articulé

ENSEAL[®] G2 Abwinkelbare Versiegelungsinstrumente

Dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL[®] G2

Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL[®]

Sellador de Tejido Articulado ENSEAL[®] G2

ENSEAL[®] G2 articulerende weefselafdichter

ENSEAL[®] G2 leddelt vævsforsegler

Taipuisa kudosten ENSEAL[®] G2 -sulkemislaitte

Αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL[®] G2

ENSEAL[®] G2 böjbar vävnadsförseglare

Przegubowe narzędzie do zespalandia tkanek ENSEAL[®] G2

ENSEAL[®] G2 Csuklós szövetlezáró eszköz

Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL[®] G2

Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL[®] G2

ENSEAL[®] G2 带关节头组织凝闭系统刀头

Please read all information carefully.

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

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENSEAL[®] G2 Articulating Tissue Sealer. It is not a reference to surgical techniques.

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

**Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones,
Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja,
Utasítások, Návod k použití, Návod, 使用说明**

Indications

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

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

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

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

Contraindications

The efficacy of the ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer for the indication of contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization) has not been evaluated and is unknown. The design of the ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer is significantly different from bipolar designs that are marketed for the indication of contraceptive tubal coagulation. The design differences may affect the efficacy of the procedure and failure rates may not be comparable.

Device Description

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

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

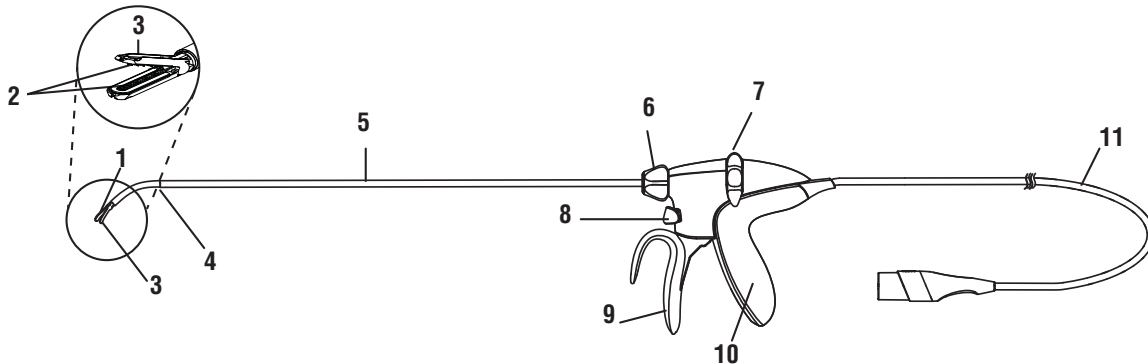
Generator Audible Indicators

Refer to the following table for generator audible feedback tones.

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

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

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



Transport and Storage Conditions

Temperature: -22° C to +60° C


Relative Humidity: 10% - 80%

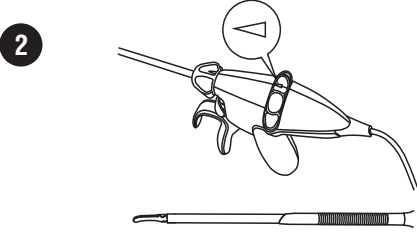
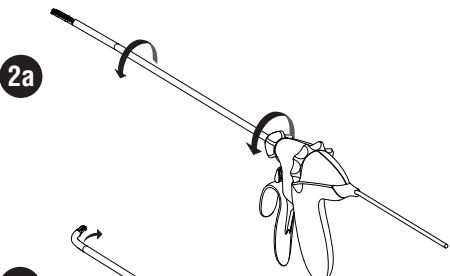
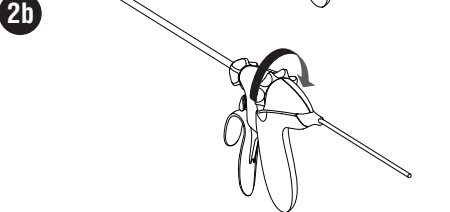
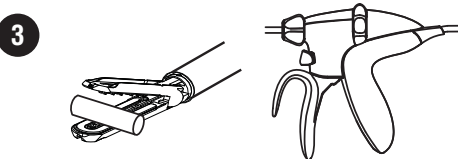
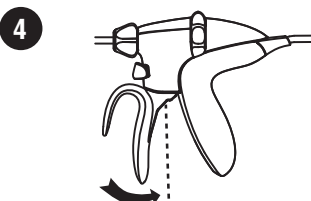
How Supplied

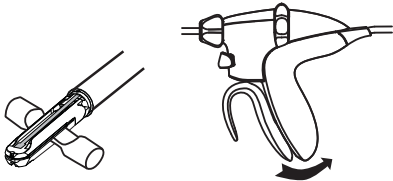
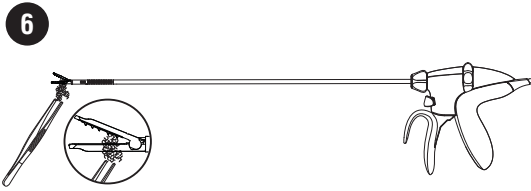
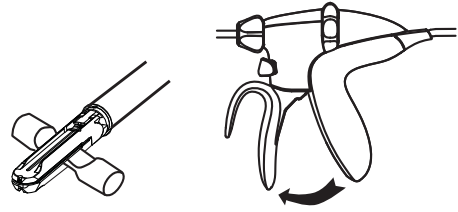

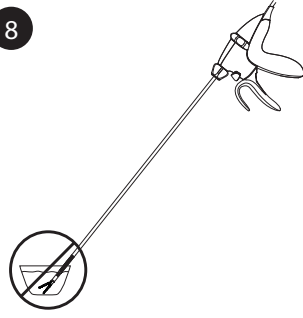
The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer with integrated power cord is supplied sterile for single patient use. Discard after use.

Warnings and Precautions

- Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Examine the shipping carton and instrument for signs of shipping damage. Note any shortages, breakage, or apparent damage, retain the evidence, and notify Ethicon Endo-Surgery Customer Service immediately and replace with a new instrument. Do not use a damaged product.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
- Laparoscopic surgical procedures with the ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer should be performed only by persons with adequate training and preparation. Consult the medical literature regarding techniques, complications, and hazards prior to any surgical procedure.
- Do not immerse the ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer in liquid.
- Pools of conductive fluids (e.g. blood, saline) in direct contact with the instrument jaws may affect device performance. Remove pooled fluid from around the instrument jaws before activating the instrument.
- Verify compatibility with generators. Use device only with Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (GEN11) software version X or later. Refer to the Generator G11 (GEN11) Operator's Manual to confirm software versions.
- The device is at high voltage whenever the generator is active. Activate this device only when the jaws are under direct visual observation to avoid unintended tissue coagulation or necrosis.
- Check if patient has a pacemaker or implanted cardioverter/defibrillator. Consult the manufacturers for information about the effects of RF energy on these devices.
- This instrument contains a surgically sharp edge. **THIS DEVICE CUTS!**
- The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer has not been shown to be effective for sealing large vessels without fully advancing the I-BLADE®. Do not attempt to seal large vessels by only clamping the tissue and applying energy.
- Do not use this device on vessels in excess of 7mm in diameter.

- Do not use excessive force on the closing handle to close the jaws; grasp only as much tissue as will fit between the jaws where the current will pass. Greater amounts of tissue require more closing handle force. Excessive force could damage the device.
- Avoid contact with metal and plastic when instrument is active.
- Use surgical gloves specifically designed by their manufacturer for electrosurgical procedures. The use of other gloves can result in burns or shocks.
- In case of system failure, ensure the availability of the appropriate back-up equipment relevant to the specific procedure. To articulate the device, turn the articulation wheel.
- During and following activation in tissue, the jaws and shaft may be hot. Avoid unintended contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites at all times.
- After using the instrument to seal and/or transect, always examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Due to the difficulty of visualizing obscured structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large tissue and/or vascular bundles when using the instrument under these conditions.
- Products manufactured or distributed by companies not authorized by Ethicon Endo-Surgery may not be compatible with the ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer instrument. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Discontinue use and replace device if excessive smoke or sparking is observed.
- 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.
- To ensure effective sealing and transection of large vessels, always completely advance the I-BLADE® and wait for Tone 3.
- Do not stop squeezing the closing handle with the I-BLADE® only partially advanced.
- Transection without power application can lead to bleeding in vascular tissue.
- Do NOT immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean.
- Do not clean the instrument with abrasives.
- To avoid inadvertent user injury, do not activate the instrument while cleaning.
-  Prior to inserting or removing the device from the trocar, ensure that the device is in the straight, non-articulated position by confirming that the indicator arrow on the articulation wheel is aligned with the top of the instrument.
- Removing the device from a trocar while the device is articulated could result in unintentionally removing the trocar from the incision site, a loss of insufflation, or damage to the black shaft covering.
- If the black shaft covering is damaged, discontinue use.
- Prior to articulating the shaft, ensure that the jaw and the articulation joint are fully inserted through the trocar.
- The ENSEAL® G2 Articulating Tissue Sealer is not a passive articulation device. Do not force the articulation angle by pressing the shaft against a solid body. Use the articulation wheel to achieve the desired articulation angle.
- If the rotation force of the articulation wheel seems excessive, discontinue rotation of the wheel. Using excessive force could damage the device.
- Do not use the top jaw alone to perform tissue dissection.
- To reduce the possibility of an accidental activation, do not place your finger on the activation button until the jaws are in the desired position and activation is intended.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

Instructions for Use	Illustrations & Notes
<p>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.</p> <p>2 Connect the instrument power cord to the generator.</p> <p>3 Before inserting the instrument through the trocar, make certain that the instrument is in the straight (non-articulated) position and the jaws are closed. (Illustration 2) Insert the instrument into the trocar before articulating the device.</p> <p>To rotate the device, turn the rotation knob in the desired direction. (Illustration 2a)</p> <p>To articulate the device, turn the articulation wheel. (Illustration 2b) The illustration provided shows the direction the shaft articulates when the rotation knob arrow is aligned on top.</p> <p>The articulation wheel may be turned even if the rotation knob indicator arrow is NOT aligned on top. The articulation wheel and rotation knob may be used independently.</p> <p>4 Position targeted tissue within open jaws. (Illustration 3).</p> <p>5 Squeeze the closing handle to grasp targeted tissue between the jaws (Illustration 4).</p> <p>6 Press the energy activation button to energize the jaws and begin coagulation of the targeted tissue. The generator gives audible feedback (Tone 1) as energy is delivered to the grasped tissue. Affirm tissue effects prior to advancing the I-BLADE® through tissue.</p>	<ul style="list-style-type: none"> NOTE: The instrument is straight when the indicator arrow on the articulation wheel is aligned with the top of the instrument.      <ul style="list-style-type: none"> NOTE: Tissue between the jaws may be further compressed by squeezing the closing handle to the first stop. Applying additional pressure at the first stop does not increase tissue compression.

Instructions for Use	Illustrations & Notes
<p>7 Complete the instrument firing cycle (Illustration 5).</p> <p>7a. Fully press the energy activation button to unlock the I-BLADE®.</p> <p>7b. While pressing the energy activation button, continue squeezing the closing handle to advance the I-BLADE® and increase tissue compression. NOTE: For larger vascular bundles, it is recommended to advance the I-BLADE® slowly (gradually).</p> <p>7c. The generator tone changes pitch (Tone 2) when the tissue impedance threshold is reached, and the I-BLADE® is ready to be fully advanced. It is recommended to maintain a consistent speed throughout I-BLADE® advancement.</p> <p>7d. Squeeze the closing handle until it stops against the grip housing. This fully advances the I-BLADE® (Illustration 5)</p> <p>The generator provides one short beep (Tone 3) to indicate the cycle is complete after the I-BLADE® is fully advanced and the tissue impedance threshold has been reached. Energy delivery automatically stops after Tone 3.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> NOTE: The instrument may be operated with either footswitch or handswitch control. NOTE: The I-BLADE® cannot be advanced to transect tissue without first fully pressing the energy activation button and then releasing the I-BLADE®. 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) <p>6</p>  <p>7</p> 
<p>8 After the cycle is complete, release the closing handle and the energy activation button. (Illustration 7) If the desired cut is longer than the stroke of the blade, transection can be accomplished by repeating Steps 4 - 7.</p>	<p>7</p> 
<p>9 Straighten the shaft and close the jaws before removing the device from the trocar. The instrument is straight when the indicator arrow on the articulation wheel is aligned with the top of the instrument.</p>	<p>8</p> 
<p>10 Disconnect the instrument from the generator.</p>	
<p>11 Dispose of the instrument in an appropriate Sharps container. Do not reuse instrument.</p>	
	<p>Caution: Do NOT immerse distal tip in liquid, including saline solution, to clean. (Illustration 8)</p>

This page intentionally left blank.

Dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé

Lire attentivement l'ensemble des informations.

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

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

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

Indications

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

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

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

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

Contre-indications

L'efficacité du dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé dans le cadre des procédures de coagulation contraceptive des trompes (stérilisation féminine définitive) n'a pas été évaluée et demeure inconnue. La conception du dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé est nettement différente de celle des systèmes bipolaires actuellement commercialisés pour la coagulation contraceptive. Ces différences de conception peuvent affecter l'efficacité des procédures et les taux d'échec peuvent ne pas être comparables.

Description de l'instrument

Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé est un instrument chirurgical stérile, à utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention, destiné à la coagulation et à la section des vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm, et des amas vasculaires et/ou tissulaires. Ce dispositif est conçu pour les tissus mous uniquement. Cet instrument est composé d'une poignée, d'un axe rotatif et articulé de 35 cm ou 45 cm de long, d'un mors mobile et d'une lame en I, I-BLADE®, logée dans les mors. L'axe de l'instrument peut pivoter se tourner afin de faciliter la visualisation et l'accès aux tissus ciblés. L'axe de l'instrument, normalement en position rectiligne, peut être articulé à l'aide de la molette d'articulation afin d'obtenir plus d'accès au tissu et de pour faciliter des angles supplémentaires sur les amas vasculaires et/ou tissulaires.

Les mors sont normalement ouverts et peuvent être partiellement ou complètement fermés en serrant le levier de fermeture. Les mors sont dotés de dents atraumatiques permettant de saisir et de maintenir les tissus ciblés. L'énergie bipolaire est délivrée aux tissus saisis lorsque le bouton d'activation de l'énergie est pressé. Lorsque le levier de fermeture est complètement serré, la lame en I, I-BLADE®, avance sur toute la longueur des mors afin de comprimer, coaguler et sectionner les tissus ciblés. La lame en I, I-BLADE®

ne peut pas avancer pour sectionner les tissus si le bouton d'activation de l'énergie n'est pas préalablement enfoncé à fond. Le cordon d'alimentation est intégré au dispositif et relie l'instrument au générateur. Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé est conçu pour une utilisation exclusive avec le générateur G11 (GEN11), conditionné séparément. Dimensions : - longueur du mors droit : 20 mm, - longueur du mord incurvé : 19 mm - longueur de l'axe : 35 cm ou 45 cm depuis la pointe du mors au bouton de rotation de l'axe, diamètre de l'axe : 5 mm.

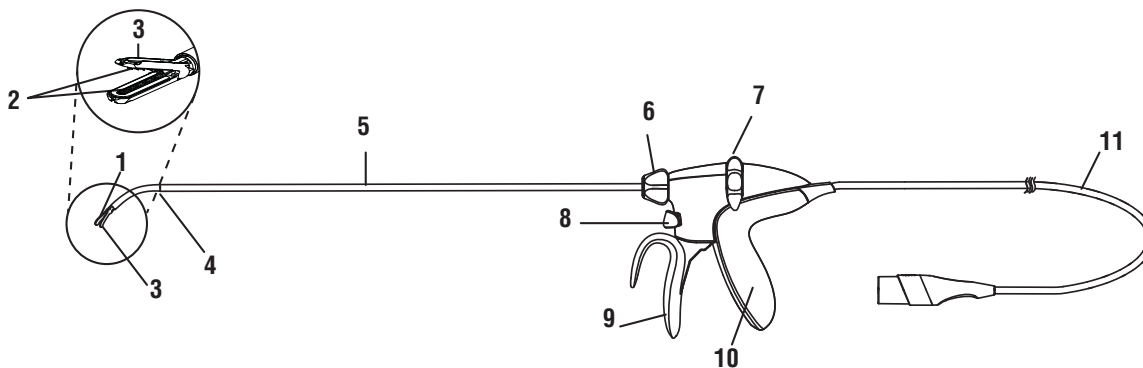
Indicateurs sonores du générateur

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

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

Illustration et nomenclature (Illustration 1)

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



Conditions de transport et de stockage

Température : -22 °C à +60 °C

Humidité relative : 10% - 80%


Présentation

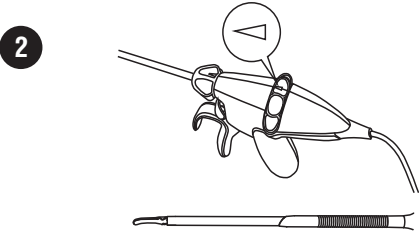
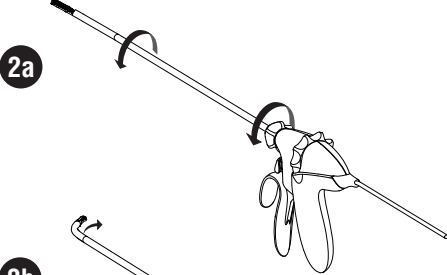
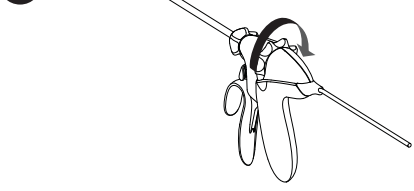
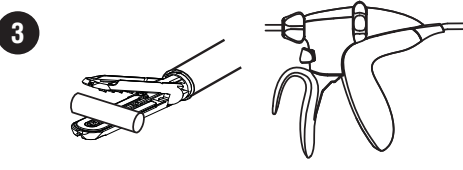
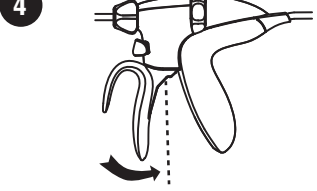
Le dispositif de coagulation tissulaire ENSEAL® G2 articulé, qui dispose d'un cordon d'alimentation intégré, est fourni stérile et pour être utilisé sur un seul patient lors d'une seule et même intervention. Jeter après utilisation.

Avertissements et précautions d'emploi

- Attention : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.

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

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

Mode d'emploi	Illustrations et remarques
<p>1 Retirer l'instrument de son emballage en utilisant une technique stérile. Pour éviter d'endommager l'instrument, ne pas le faire basculer sur le champ stérile. Ne pas utiliser un dispositif endommagé.</p> <p>2 Brancher le cordon d'alimentation de l'instrument au générateur.</p> <p>3 Avant d'insérer l'instrument dans le trocart, s'assurer qu'il est en position rectiligne (non articulée) et que les mors sont fermés. (Illustration 2) Insérer l'instrument dans le trocart avant d'articuler le dispositif.</p> <p>Tourner le bouton de rotation dans la direction désirée pour faire pivoter le dispositif. (Illustration 2a)</p> <p>Pour articuler le dispositif, tourner la molette d'articulation. (Illustration 2b) L'illustration montre la direction de l'axe articulé lorsque la flèche du bouton de rotation est aligné vers le haut.</p> <p>Il est possible de tourner la molette d'articulation, même si la flèche du bouton de rotation N'EST PAS alignée en haut. La molette d'articulation et le bouton de rotation peuvent être utilisés de manière indépendante.</p> <p>4 Placer le tissu ciblé dans les mors ouverts. (Illustration 3).</p> <p>5 Serrer la poignée de fermeture afin de saisir le tissu ciblé entre les mors (Illustration 4).</p> <p>6 Appuyer sur le bouton d'activation de l'énergie afin d'alimenter les mors et de lancer le processus de coagulation des tissus ciblés. Le générateur émet un avertissement sonore (tonalité 1) lors de l'administration de l'énergie aux tissus saisis. Vérifier les effets de l'énergie sur les tissus avant d'avancer la lame en I, I-BLADE® dans le tissu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> REMARQUE : l'instrument est rectiligne lorsque la flèche sur la molette d'articulation est alignée avec le haut de l'instrument.      <ul style="list-style-type: none"> REMARQUE : le tissu entre les mors peut être davantage comprimé en serrant le levier de fermeture jusqu'au premier cran. Une pression additionnelle au premier cran n'augmente pas la compression du tissu.

Mode d'emploi	Illustrations et remarques
<p>7 Effectuer un cycle d'activation complet (Illustration 5).</p> <p>7a. Une pression complète exercée sur le bouton d'activation de l'énergie déclenche le déverrouillage de la lame en I, I-BLADE®.</p> <p>7b. En maintenant la pression sur le bouton d'activation de l'énergie, continuer de serrer le levier de fermeture afin d'augmenter la compression des tissus saisis et d'avancer la lame en I, I-BLADE®. REMARQUE : Pour des amas vasculaires plus importants, il est recommandé d'avancer lentement l'I-BLADE® (graduellement).</p> <p>7c. Une fois que la lame en I, (I-BLADE®) est prête à être totalement avancée et que le seuil d'impédance tissulaire est atteint, le générateur émet un avertissement sonore (tonalité 2). Il est recommandé de maintenir une vitesse constante pendant toute l'avancée de la lame en I, I-BLADE®.</p> <p>7d. Serrer le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il bute sur la poignée. Ceci permet de faire avancer entièrement la lame en I, I-BLADE® (Illustration 5)</p> <p>Une fois que la lame en I, I-BLADE® est totalement avancée et que le seuil d'impédance tissulaire est atteint, le générateur émet un avertissement sonore bref (tonalité 3) pour indiquer que le cycle est terminé. Le générateur arrête automatiquement de fournir de l'énergie après la tonalité 3.</p> <p>8 Une fois le cycle complet terminé, relâcher le levier de fermeture et le bouton d'activation de l'énergie. (Illustration 7) Si la section désirée est plus longue que la lame, répéter les étapes 4 à 7 jusqu'à l'obtention de la section à la longueur voulue.</p> <p>9 Redresser l'axe du dispositif en position rectiligne et fermer les mors avant de retirer le dispositif du trocart. L'instrument est rectiligne lorsque la flèche sur la molette d'articulation est alignée avec le haut de celui-ci.</p> <p>10 Débrancher l'instrument du générateur.</p> <p>11 Jeter l'instrument dans un conteneur approprié pour objets tranchants. Ne pas réutiliser l'instrument.</p>	<div data-bbox="852 199 1388 388"> <p>5</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> REMARQUE : l'instrument peut être actionné à l'aide de la pédale ou de la commande manuelle. REMARQUE : la lame en I, I-BLADE® ne peut pas avancer pour sectionner les tissus si le bouton d'activation de l'énergie n'est pas préalablement enfoncé à fond et que la lame en I, I-BLADE®, n'est pas libérée. REMARQUE : essayer l'instrument avec une compresse de gaze stérile humide pour retirer si nécessaire le tissu. Si des tissus sont toujours visibles dans les mors, utiliser des pinces pour retirer les résidus. (Illustration 6) <div data-bbox="852 924 1388 1113"> <p>6</p> </div> <div data-bbox="852 1144 1388 1375"> <p>7</p> </div> <div data-bbox="852 1480 1177 1795"> <p>8</p> </div> <p>Attention : ne PAS immerger l'extrémité distale dans un liquide, y compris du sérum physiologique, pour la nettoyer. (Illustration 8)</p>

ENSEAL® G2 Abwinkelbare Versiegelungsinstrumente

Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

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

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

Indikationen

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

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

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

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

Gegenanzeigen

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

Produktbeschreibung

Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument ist ein steriles Einweg-Instrument zum Koagulieren und Durchtrennen von Gefäßen bis einschließlich 7 mm Durchmesser sowie von Gewebe und/oder Gefäßbündeln. Dieses Instrument ist nur für Weichteilgewebe bestimmt. Das abwinkelbare Versiegelungsinstrument besteht aus einem Griffgehäuse, einem drehbaren und abwinkelbaren Schaft von 35 cm oder 45 cm Länge, einem beweglichen Instrumentenmaul und einer I-BLADE® Klinge im Instrumentenmaul. Der Instrumentenschaft ist drehbar, um eine bessere Sicht und einen leichteren Zugang zu dem Gewebe zu ermöglichen. Mit Hilfe des Abwinkelungsrädchens lässt sich die Instrumentenspitze abwinkeln, so dass das Gewebe und/oder die Gefäßbündel aus verschiedenen Winkeln angegangen werden können.

Das Instrumentenmaul ist normalerweise offen und kann durch Heranziehen des Verschlusshebels teilweise oder ganz geschlossen werden. Die Branchen verfügen über eine atraumatische Zahnung zum Fassen und Halten des Gewebes. Durch Betätigen des Energieaktivierungsknopfes wird bipolare Energie an das aufgenommene Gewebe abgegeben. Bei vollständig herangezogenem Verschlusshebel wird die I-BLADE® Klinge über die Länge der Branchen vorgeschoben und das Gewebe komprimiert, koaguliert und durchtrennt. Die I-BLADE® Klinge kann nur bei vollständig gedrücktem Energieaktivierungsknopf zum Durchtrennen des Gewebes vorgeschoben werden. Das Kabel ist fest mit dem Instrument verbunden und dient zum Anschließen des Instruments an den Generator. Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument ist ausschließlich zur Verwendung mit dem Generator G11 (GEN11)

vorgesehen, der separat erhältlich ist. Abmessungen: Länge des Instrumentenmauls (gerade): 20 mm, Länge des Instrumentenmauls (gebogen): 19 mm, Schaftlänge: 35 cm oder 45 cm von der Spitze des Instrumentenmauls bis zum Drehknopf, Schaftdurchmesser: 5 mm.

Akustische Signale des Generators

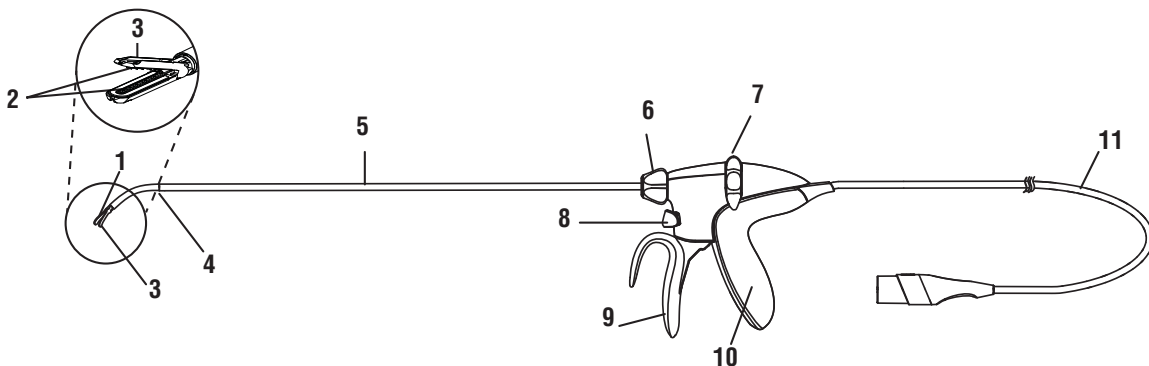
Der folgenden Tabelle sind die akustischen Signale des Generators zu entnehmen.

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

Deutsch

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

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



Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur: -22 °C bis +60 °C
Relative Feuchte: 10 % - 80 %


Instrumentenausführung

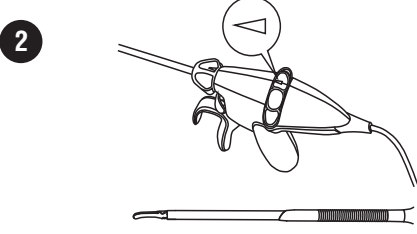
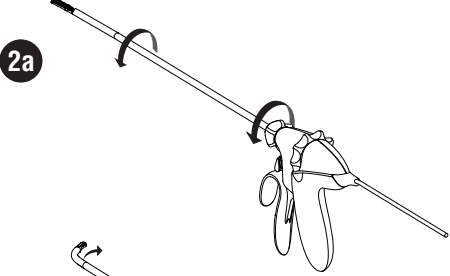
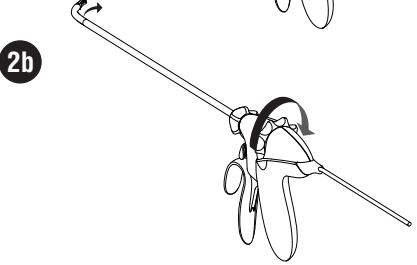
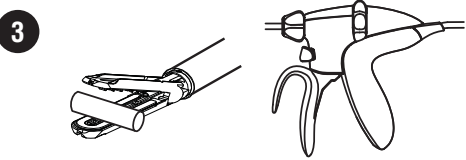
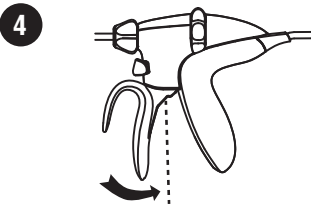
Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument mit integriertem Stromkabel wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen.

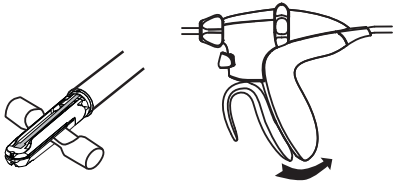

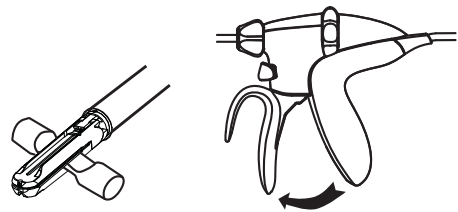
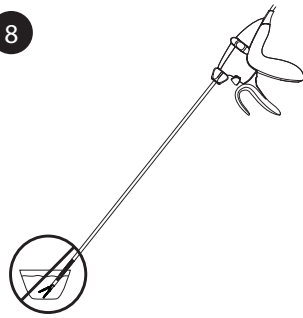
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
- Den Versandkarton und das Instrument auf Anzeichen von Versandschäden überprüfen. Fehlende oder beschädigte Komponenten oder offensichtliche Beschädigungen notieren, als Beleg aufbewahren, den für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery benachrichtigen und das Instrument unverzüglich durch ein neues ersetzen. Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein.
- Laparoskopische chirurgische Eingriffe mit dem ENSEAL® G2 abwinkelbaren Versiegelungsinstrument dürfen nur von Medizinern mit entsprechender fachlicher Schulung und Vorbereitung durchgeführt werden.
- Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument nicht in Flüssigkeiten tauchen.
- Ansammlungen leitender Flüssigkeiten wie z. B. Blut oder Kochsalzlösung, die in direktem Kontakt mit dem Instrumentenmaul stehen, können die Leistung des Instruments beeinträchtigen und müssen vor Aktivierung des Instruments entfernt werden.
- Die Kompatibilität mit dem Generator überprüfen. Das Instrument darf ausschließlich mit dem Ethicon Endo-Surgery Generator G11 Softwareversion X oder höher eingesetzt werden. Siehe Bedienungsanleitung des Generators G11 (GEN 11) zur Überprüfung der Softwareversion.
- Das Instrument steht immer unter Hochspannung, wenn der Generator aktiv ist. Das Instrument nur aktivieren, wenn das Instrumentenmaul unter direkter visueller Kontrolle ist, um eine unbeabsichtigte Gewebekoagulation oder Nekrose zu vermeiden.
- 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.
- Dieses Instrument besitzt eine chirurgisch scharfe Kante. DIESES PRODUKT SCHNEIDET!
- Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument hat sich bei der Versiegelung von Gefäßen als nicht wirksam erwiesen, wenn die I-BLADE® Klinge nicht vollständig vorgeschoben war. Es darf nicht versucht werden, Gefäße nur durch Einspannen und Applizieren von Energie zu versiegeln.
- Dieses Instrument nicht bei Gefäßen mit mehr als 7 mm Durchmesser verwenden.
- Den Verschlusshebel nicht mit übermäßigem Kraftaufwand betätigen, um das Instrumentenmaul zu schließen. Nur so viel Gewebe in das Instrumentenmaul aufnehmen, dass ein adäquater Stromfluss sichergestellt ist. Größere Gewebemengen erfordern einen höheren Kraftaufwand. Durch übermäßige Kraftaufwendung kann das Instrument beschädigt werden.
- Den Kontakt mit Metall oder Plastik vermeiden, solange das Instrument aktiviert ist.
- OP-Handschuhe tragen, die vom Hersteller speziell für den Einsatz bei elektrochirurgischen Verfahren ausgewiesen sind. Die Verwendung anderer Handschuhe kann zu Verbrennungen oder Stromschlägen führen.
- Bei Systemversagen muss ein entsprechendes, für das betreffende Verfahren geeignetes Reservesystem verfügbar sein. Zum Abwinkeln des Instruments das Abwinkelungsrädchen drehen.
- Bei Aktivierung im Gewebe können das Instrumentenmaul und der Schaft heiß werden. Den unbeabsichtigten Kontakt mit Gewebe, sterilen Tüchern, OP-Kleidung o. Ä. stets vermeiden.
- Nach Gebrauch des Instruments zum Versiegeln und Durchtrennen das Gewebe stets auf Hämostase überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Langsam vorgehen und nicht versuchen, große Gewebemengen in einem Schritt zu durchtrennen, da sich verdeckte Strukturen visuell nur schwer darstellen lassen. Unter diesen Bedingungen ist die Durchtrennung großer Gewebemengen und/oder vaskulärer Bündel zu vermeiden.
- Produkte, die von nicht durch Ethicon Endo-Surgery autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, könnten nicht mit dem ENSEAL® G2 abwinkelbaren Versiegelungsinstrument kompatibel sein. Der Einsatz solcher Produkte kann unvorhersehbare Folgen oder mögliche Verletzungen von Anwender oder Patient nach sich ziehen.
- Das Instrument darf nicht mehr verwendet werden und muss ersetzt werden, falls übermäßig viel Rauch oder Funken zu beobachten sind.
- 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.
- Um sicherzustellen, dass das Gewebe vollständig versiegelt und durchtrennt wird, die I-BLADE® Klinge immer ganz vorschieben und auf Ton 3 warten.
- Den gedrückten Verschlusshebel nicht bei halb vorgeschobener I-BLADE® Klinge loslassen.
- Durchtrennen ohne Stromzufuhr kann in vaskulärem Gewebe zu Blutungen führen.

- Die Instrumentenspitze zum Reinigen NICHT in Flüssigkeit oder Kochsalzlösung tauchen.
- Instrument nicht mit Scheuermitteln reinigen.
- Das Instrument darf beim Reinigen nicht aktiviert werden, um eine versehentliche Verletzung des Anwenders zu vermeiden.
-  Sicherstellen, dass das Instrument gerade ausgerichtet (nicht abgewinkelt) ist, bevor es über einen Trokar eingeführt oder entfernt wird. Dazu muss der Indikatorpfeil am Abwinkelungsrädchen auf die Instrumentenspitze zeigen.
- Wird das Instrument in abgewinkelttem Zustand aus dem Trokar entfernt, kann dies dazu führen, dass der Trokar aus der Inzision entfernt werden muss, die Insufflation beeinträchtigt ist oder die schwarze Beschichtung des Schafts beschädigt wird.
- Das Instrument darf nicht weiter eingesetzt werden, wenn die schwarze Beschichtung des Schafts beschädigt ist.
- Sicherstellen, dass das Instrumentenmaul und das Abwinkelungsgelenk den Trokar vollständig passiert haben, bevor der Schaft abgewinkelt wird.
- Das ENSEAL® G2 abwinkelbare Versiegelungsinstrument ist nicht zum passiven Abwinkeln vorgesehen. Die Abwinkelung nicht erzwingen, indem der Schaft gegen einen festen Körper gedrückt wird. Das Abwinkelungsrädchen drehen, um die gewünschte Abwinkelung einzustellen.
- Das Abwinkelungsrädchen nicht weiter betätigen, wenn ein zu hoher Kraftaufwand zum Drehen erforderlich sein sollte, da das Instrument hierdurch beschädigt werden könnte.
- Nicht die obere Branche allein zur Gewebedissektion verwenden.
- Um das Risiko einer versehentlichen Aktivierung zu vermindern, den Aktivierungsknopf erst dann berühren, wenn sich das Instrumentenmaul in der gewünschten Position befindet und die Aktivierung durchgeführt werden soll.
- Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung von Einweg-Instrumenten kann die Funktion des Instruments beeinträchtigen. Weiterhin besteht das Risiko einer Kontamination, was zu einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten führen kann.

Handhabung	Abbildungen und Hinweise
<p>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.</p> <p>2 Stromkabel des Instruments an den Generator anschließen.</p> <p>3 Sicherstellen, dass das Instrument gerade ausgerichtet (nicht abgewinkelt) und das Instrumentenmaul geschlossen ist, bevor das Instrument in den Trokar eingeführt wird (Abbildung 2) Instrument in den Trokar einführen, bevor es abgewinkelt wird.</p> <p>Zum Drehen des Instruments den Drehknopf in die gewünschte Richtung bewegen (Abbildung 2a)</p> <p>Zum Abwinkeln des Instruments das Abwinkelungsrädchen drehen (Abbildung 2b). Die Abbildung zeigt, in welche Richtung der Schaft abwinkelt, wenn der Drehknopf zur Instrumentenspitze zeigt.</p> <p>Das Abwinkelungsrädchen kann auch gedreht werden, wenn der Indikatorpfeil am Drehknopf NICHT zur Instrumentenspitze zeigt. Das Abwinkelungsrädchen und der Drehknopf können unabhängig voneinander betätigt werden.</p> <p>4 Das Gewebe zwischen den offenen Branchen positionieren. (Abbildung 3).</p> <p>5 Den Verschlusshebel betätigen, um das Gewebe im Instrumentenmaul zu positionieren (Abbildung 4).</p> <p>6 Den Energieaktivierungsknopf drücken, um das Instrumentenmaul mit Strom zu versorgen und mit der Koagulation des Gewebes zu beginnen. Mit einem akustischen Signal (Ton 1) zeigt der Generator an, dass Energie an das aufgenommene Gewebe appliziert wird. Bevor die I-BLADE® Klinge weiter vorgeschoben wird, sind die Auswirkungen auf das Gewebe zu prüfen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> HINWEIS: Das Instrument ist gerade ausgerichtet, wenn der Indikatorpfeil auf dem Abwinkelungsrädchen auf die Instrumentenspitze zeigt.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> HINWEIS: Das Gewebe im Instrumentenmaul kann weiter komprimiert werden, indem der Verschlusshebel bis zum ersten Anschlag herangezogen wird. Stärkerer Druck vor dem Lösen der Klingensperre führt nicht zu einer erhöhten Kompression des Gewebes.

Handhabung	Abbildungen und Hinweise
<p>7 Den Auslösevorgang des Instruments zu Ende führen (Abbildung 5).</p> <p>7a. Energieaktivierungsknopf ganz durchdrücken, um die I-BLADE® Klinge zu entsichern.</p> <p>7b. Bei gedrücktem Energieaktivierungsknopf und herangezogenem Verschlusshebel die I-BLADE® Klinge vorschieben und die Gewebekompression erhöhen. HINWEIS: Bei größeren Gefäßbündeln sollte die I-BLADE® Klinge langsam (graduell) vorgeschoben werden.</p> <p>7c. Der Generator ändert die Tonhöhe (Ton 2), sobald die Gewebe-Impedanzschwelle erreicht ist, und die I-BLADE® Klinge vollständig vorgeschoben werden kann. Es wird empfohlen, die I-BLADE® Klinge mit gleichbleibender Geschwindigkeit vorzuschieben.</p> <p>7d. Den Verschlusshebel ganz an das Griffgehäuse heranziehen. Hierdurch wird die I-BLADE® Klinge vollständig vorgeschoben (Abbildung 5).</p> <p>Mit einem kurzen Piepton (Ton 3) zeigt der Generator an, dass der Zyklus abgeschlossen ist, nachdem die I-BLADE® Klinge ganz vorgeschoben und die Gewebe-Impedanzschwelle erreicht wurde. Die Energieabgabe wird unmittelbar nach Ton 3 beendet.</p> <p>8 Nach vollständiger Koagulation und Durchtrennung den Verschlusshebel und den Energieaktivierungsknopf loslassen (Abbildung 7). Sollte der gewünschte Schnitt länger als die Klinge sein, muss anschließend durch Wiederholen der Schritte 4-7 noch einmal Gewebe gefasst, koaguliert und durchtrennt werden.</p> <p>9 Den Schaft gerade ausrichten und das Instrumentenmaul schließen, bevor das Instrument aus dem Trokar entfernt wird. Das Instrument befindet sich in der geraden Position, wenn der Indikatorpfeil am Abwinkelungsrädchen auf die Instrumentenspitze zeigt.</p> <p>10 Instrument vom Generator trennen.</p> <p>11 Das Instrument in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen. Das Instrument darf nicht wiederverwendet werden.</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>5</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <ul style="list-style-type: none"> • HINWEIS: Das Instrument 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. • 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). </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p>6</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>7</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="width: 45%;"> <p>8</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>Achtung: Die Instrumentenspitze zur Reinigung NICHT in Flüssigkeit oder Kochsalzlösung tauchen (Abbildung 8).</p> </div> </div>

Dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2

Leggere con attenzione tutte le informazioni.

La mancata osservanza delle istruzioni può determinare gravi conseguenze chirurgiche.

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

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

Indicazioni

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

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

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

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

Controindicazioni

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

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 è uno strumento chirurgico sterile, monouso che serve per la coagulazione e la transezione di vasi non superiori a 7 mm di diametro, di tessuto e/o fasci vascolari. Questo dispositivo è indicato solo per tessuto molle. Lo strumento è costituito da un alloggiamento di presa, uno stelo rotante e articolato di 35 cm o 45 cm di lunghezza, una branca mobile e una lama I-BLADE® nelle branche. Lo stelo dello strumento può essere ruotato per facilitare la visualizzazione e consentire un accesso agevole al tessuto da trattare. Lo stelo dello strumento, che è normalmente in posizione retta, può essere articolato con la rotella di articolazione per ottenere un maggiore accesso al tessuto e facilitare ulteriori angolazioni nel tessuto e/o nei fasci vascolari.

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

20 mm, lunghezza delle branche, curve: 19 mm, lunghezza dello stelo: 35 cm dalla punta delle branche alla ghiera di rotazione dello stelo o 45 cm dalla punta delle branche alla ghiera di rotazione dello stelo, diametro dello stelo: 5 mm.

Indicatori acustici del generatore

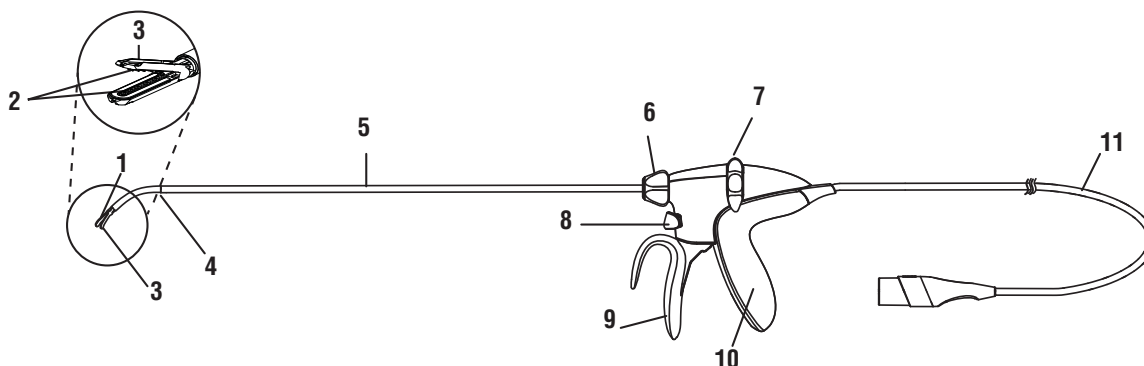
Nella tabella seguente sono riportati i segnali acustici di feedback del generatore.

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

Italiano

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

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



Condizioni di trasporto e di stoccaggio

Temperatura: da -22 °C a +60 °C

Umidità relativa: 10% - 80%


Condizioni di fornitura

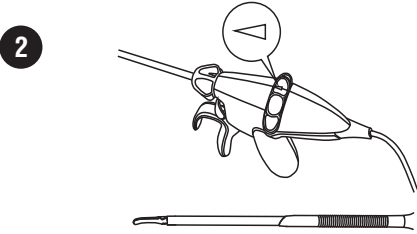
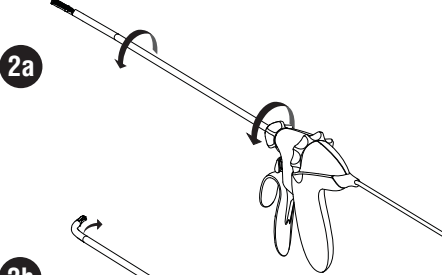
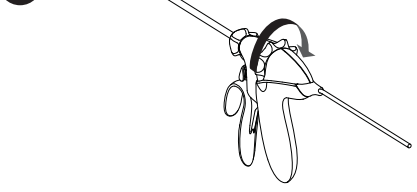
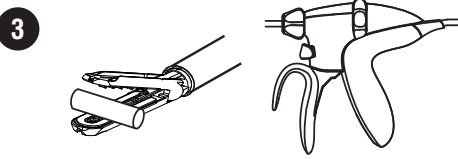
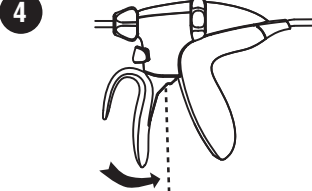
Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 con cavo elettrico integrato è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Gettare dopo l'uso.

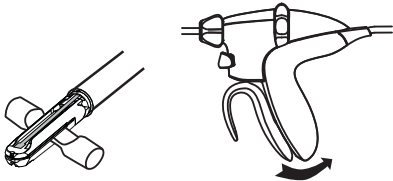

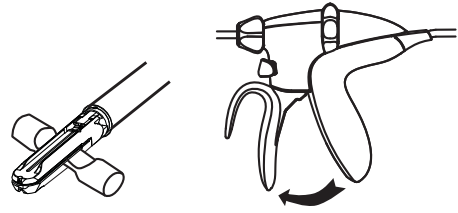
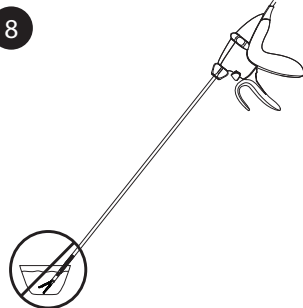
Avvertenze e precauzioni

- Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

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

- Per assicurare la chiusura e la transezione efficaci di vasi di grandi dimensioni, far avanzare sempre l'I-BLADE® completamente e attendere il segnale acustico 3.
- Non smettere di stringere l'impugnatura di chiusura con la lama I-BLADE® avanzata solo in parte.
- La transezione senza applicazione di energia può causare emorragia nel tessuto vascolare.
- NON immergere l'estremità distale in liquidi (compresa soluzione fisiologica) per pulirla.
- Non pulire lo strumento con prodotti abrasivi.
- Per evitare lesioni involontarie a sé stesso, l'operatore non deve attivare lo strumento durante la pulizia.
-  Prima di inserirlo o di estrarlo dal trocar, assicurarsi che il dispositivo sia nella posizione retta, non articolata, confermando che la freccia indicatrice sulla rotella di articolazione sia allineata con la parte superiore dello strumento.
- L'estrazione del dispositivo da un trocar mentre il dispositivo è articolato potrebbe causare la rimozione involontaria del trocar dal sito di incisione, la perdita di insufflazione o il danneggiamento della copertura nera dello stelo.
- In caso di danni della copertura nera dello stelo, interrompere l'uso.
- Prima di articolare lo stelo, assicurarsi che la branca e il giunto snodato siano stati completamente inseriti attraverso il trocar.
- Il dispositivo di chiusura tissutale articolato ENSEAL® G2 non è un dispositivo articolato passivo. Non forzare l'angolo di articolazione premendo lo stelo contro un corpo solido. Usare la rotella di articolazione per raggiungere l'angolo di articolazione desiderato.
- Se la forza richiesta per la rotazione della rotella di articolazione sembra eccessiva, interrompere la rotazione della rotella. L'impiego di una forza eccessiva potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Non usare solo la branca superiore per eseguire la dissezione del tessuto.
- Per ridurre il rischio di attivazione involontaria dello strumento, non collocare il dito sul pulsante di attivazione finché le branche non sono nella posizione desiderata e si intende procedere con l'attivazione.
- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato con l'intento di essere usato una sola volta. L'utilizzo su più pazienti può comprometterne l'integrità o può creare un rischio di contaminazione che, a sua volta, può produrre lesioni o malattie nel paziente.

Istruzioni per l'uso	Illustrazioni e note
<p>1 Con tecnica sterile, rimuovere lo strumento dalla confezione. Per evitare di danneggiarlo, non capovolgere lo strumento nel campo sterile. Non usare un prodotto danneggiato.</p> <p>2 Collegare il cavo elettrico dello strumento al generatore.</p> <p>3 Prima di inserirlo nel trocar, assicurarsi che lo strumento sia in posizione diritta (non articolata) e che le branche siano chiuse (Illustrazione 2). Inserire lo strumento nel trocar prima di articolare il dispositivo.</p> <p>Per ruotare il dispositivo, girare la ghiera di rotazione nella direzione desiderata (Illustrazione 2a).</p> <p>Per articolare il dispositivo, ruotare la rotella di articolazione (Illustrazione 2b). L'illustrazione mostra la direzione in cui si articola lo stelo quando la freccia della ghiera di rotazione è allineata nella parte superiore.</p> <p>La rotella di articolazione può essere ruotata anche se la freccia indicatrice della ghiera di rotazione NON è allineata nella parte superiore. La rotella di articolazione e la ghiera di rotazione possono essere usate in modo indipendente.</p> <p>4 Posizionare il tessuto da trattare nelle branche aperte (Illustrazione 3).</p> <p>5 Stringere l'impugnatura di chiusura per afferrare il tessuto da trattare tra le branche (Illustrazione 4).</p> <p>6 Premere il pulsante di attivazione dell'energia per fornire energia alle branche e iniziare la coagulazione del tessuto desiderato. Quando l'energia viene erogata al tessuto presente tra le branche, il generatore emette un segnale acustico (segnale acustico 1). Confermare gli effetti sul tessuto prima di far avanzare l'I-BLADE® attraverso il tessuto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> NOTA: lo strumento è diritto quando la freccia indicatrice sulla rotella di articolazione è allineata con la parte superiore dello strumento.      <ul style="list-style-type: none"> NOTA: il tessuto tra le branche può essere compresso ulteriormente stringendo l'impugnatura di chiusura fino al primo arresto. L'applicazione di maggiore pressione al primo arresto non aumenta la compressione del tessuto.

Istruzioni per l'uso	Illustrazioni e note
<p>7 Completare il ciclo di azionamento dello strumento (Illustrazione 5).</p> <p>7a. Premere fino in fondo il pulsante di attivazione dell'energia per sbloccare l'I-BLADE®.</p> <p>7b. Mentre si preme il pulsante di attivazione dell'energia, continuare a premere l'impugnatura di chiusura per far avanzare l'I-BLADE® e aumentare la compressione del tessuto. NOTA: per fasci vascolari più grandi, si raccomanda di far avanzare l'I-BLADE® lentamente (gradualmente).</p> <p>7c. Quando viene raggiunta la soglia di impedenza del tessuto, il segnale acustico del generatore cambia tonalità (segnale acustico 2) e l'I-BLADE® è pronto per essere fatto avanzare fino in fondo. Si raccomanda di mantenere una velocità costante durante l'avanzamento dell'I-BLADE®.</p> <p>7d. Stringere l'impugnatura di chiusura finché si arresta contro l'alloggiamento di presa. In questo modo l'I-BLADE® avanza fino in fondo (Illustrazione 5).</p> <p>Il generatore emette un bip breve (segnale acustico 3) a indicare che il ciclo è completo dopo l'avanzamento completo dell'I-BLADE® e il raggiungimento della soglia di impedenza del tessuto. Dopo il segnale acustico 3 l'erogazione di energia si arresta automaticamente.</p> <p>8 Al termine del ciclo, rilasciare l'impugnatura di chiusura e il pulsante di attivazione dell'energia (Illustrazione 7). Se l'incisione desiderata è più lunga della corsa della lama, la transezione può essere completata ripetendo i punti 4 - 7.</p> <p>9 Raddrizzare lo stelo e chiudere le branche prima di estrarre il dispositivo dal trocar. Lo strumento è diritto quando la freccia indicatrice sulla rotella di articolazione è allineata con la parte superiore dello strumento.</p> <p>10 Scollegare lo strumento dal generatore.</p> <p>11 Smaltire lo strumento in un apposito contenitore per taglienti. Non riutilizzare lo strumento.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • NOTA: lo strumento può essere utilizzato con l'interruttore a pedale o con il comando manuale. • NOTA: non è possibile far avanzare l'I-BLADE® per incidere il tessuto senza prima premere fino in fondo il pulsante di attivazione dell'energia e rilasciare l'I-BLADE®. • NOTA: lo strumento può essere pulito con una spugna sterile umida per rimuovere i residui di tessuto, se necessario. Se è ancora visibile tessuto nelle branche, usare le pinze per rimuovere i residui (Illustrazione 6). <p>6</p>  <p>7</p>  <p>8</p>  <p>Attenzione: NON immergere l'estremità distale in liquidi (compresa soluzione fisiologica) per pulirla (Illustrazione 8).</p>

Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL®

Leia atentamente todas as informações.

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

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

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

Indicações de utilização

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

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

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

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

Contra-indicações

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

Descrição do dispositivo

O Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® é um instrumento cirúrgico esterilizado que se destina a ser utilizado num único doente, utilizado para coagular e efectuar a transecção de vasos com um diâmetro igual e inferior a 7 mm, tecido e/ou feixes vasculares. Este dispositivo destina-se apenas a tecido mole. O instrumento é composto por um conjunto de pega, uma haste rotativa e articulada de 35 cm ou 45 cm de comprimento, uma mandíbula móvel e uma I-BLADE® nas mandíbulas. A haste do instrumento pode ser rodada para facilitar a visualização e o acesso ao tecido em questão. A haste do instrumento, normalmente na posição recta, pode ser articulada utilizando a roda de articulação para obter o acesso adicional ao tecido e facilitar ângulos adicionais através do tecido e/ou feixes vasculares.

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

a ponta da mandíbula até ao botão de rotação da haste ou 45 cm desde a ponta da mandíbula até ao botão de rotação da haste, Diâmetro da haste: 5 mm.

Indicadores sonoros do gerador

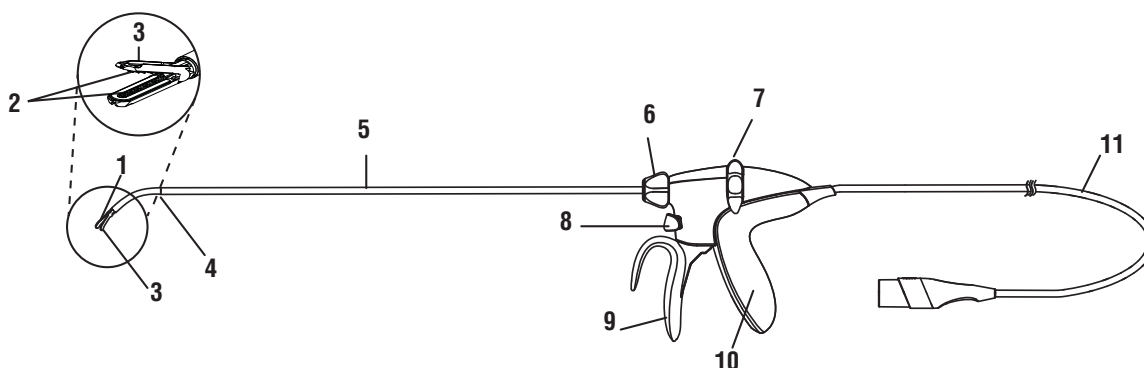
Consulte a tabela seguinte para observar os tons de feedback sonoro do gerador.

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

Português

Ilustração e nomenclatura (Ilustração 1)

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



Condições de transporte e armazenamento

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


Fornecimento

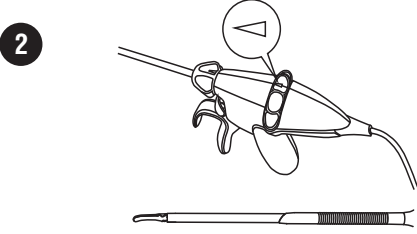
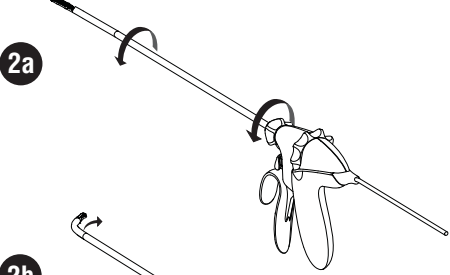
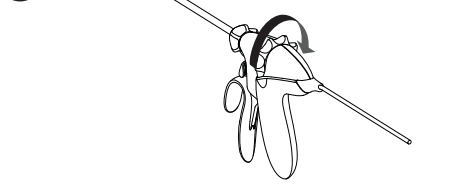
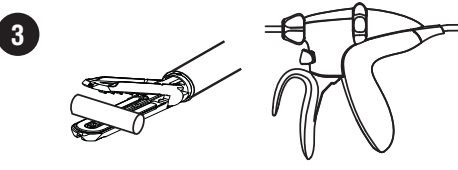
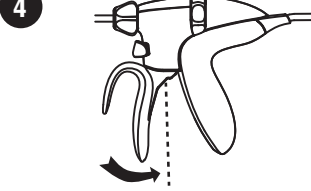
O Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® com cabo de alimentação integrado é fornecido esterilizado para utilização num único doente. Elimine após a utilização.

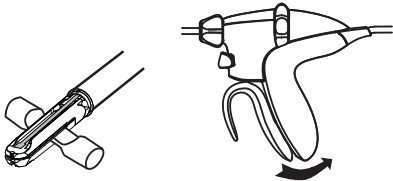

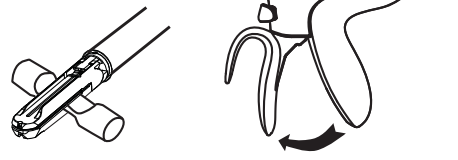
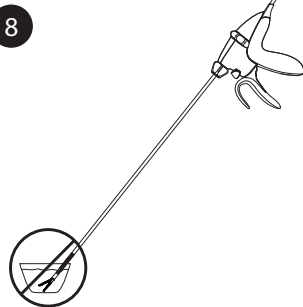
Alertas e precauções

- Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Examine a embalagem de envio e instrumento quanto à existência de danos resultantes do transporte. Verifique se faltam componentes, se algum item está partido ou aparentemente danificado, guarde as provas e notifique imediatamente o Serviço de assistência ao cliente da Ethicon Endo-Surgery e substitua por um novo instrumento. Não utilize um produto danificado.

- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ecográficos é essencial para evitar riscos de choque e queimadura, tanto no doente como no pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento eléctrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.
- Os procedimentos cirúrgicos laparoscópicos com o Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® devem ser efectuados apenas por pessoas com a formação e preparação adequadas. Consulte a literatura médica relativamente a técnicas, complicações e perigos antes de efectuar qualquer procedimento cirúrgico.
- Não mergulhe o Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® em líquidos.
- As acumulações de fluidos condutores (por ex., sangue, soro fisiológico) em contacto directo com as mandíbulas do instrumento podem afectar o desempenho do dispositivo. Retire o fluido acumulado em redor das mandíbulas do instrumento antes de activar o instrumento.
- Verifique a compatibilidade com os geradores. Utilize o dispositivo apenas com o Gerador G11 (GEN11) da Ethicon Endo-Surgery com a versão do software X ou superior. Consulte o Manual do Operador do Gerador G11 (GEN11) para confirmar as versões de software.
- O dispositivo encontra-se a uma tensão elevada sempre que o gerador está activo. Active este dispositivo apenas quando as mandíbulas estiverem sob observação directa para evitar a coagulação não intencional do tecido ou necrose.
- Verifique se o doente tem um pacemaker ou cardioversor/desfibrilador implantado. Consulte os fabricantes para obter informações sobre os efeitos de energia de RF nestes dispositivos.
- Este instrumento contém uma extremidade cirurgicamente afiada. ESTE DISPOSITIVO CORTA!
- O Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® não demonstrou ser eficaz para vedar vasos grandes sem avançar totalmente a I-BLADE®. Não tente vedar vasos grandes apenas ao fixar o tecido e aplicar energia.
- Não utilize este dispositivo em vasos com um diâmetro superior a 7 mm.
- Não aplique força excessiva na pega de fecho para fechar as mandíbulas; agarre apenas tecido suficiente que caiba entre as mandíbulas onde a corrente irá passar. Quantidades superiores de tecido exigirão a aplicação de uma força superior da pega de fecho. Uma força excessiva poderia danificar o dispositivo.
- Evite o contacto com metal e plástico quando o instrumento estiver activo.
- Utilize luvas cirúrgicas concebidas especificamente pelo seu fabricante para procedimentos electrocirúrgicos. A utilização de outras luvas poderá resultar em queimaduras ou choques.
- Para o caso de o sistema falhar, certifique-se da disponibilidade de equipamento de reserva apropriado ao procedimento em questão. Para articular o dispositivo, rode a roda de articulação.
- Durante e após a activação no tecido, as mandíbulas e haste poderão estar quentes. Evite sempre o contacto não intencional com o tecido, panos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou outros locais não pretendidos.
- Depois de utilizar o instrumento para vedar e/ou efectuar a transecção, examine sempre o tecido quanto à presença de hemostasia.
Se não houver hemostasia, deve empregar as técnicas adequadas para a obtenção da hemostasia.
- Devido à dificuldade de visualizar as estruturas obscurecidas, proceda devagar e não tente cortar transversalmente grandes massas de tecido numa activação. Evite a divisão de feixes vasculares e/ou de tecidos grandes quando utilizar o instrumento nestas condições.
- Os produtos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Ethicon Endo-Surgery poderão não ser compatíveis com o Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL®. A utilização desses produtos pode dar origem a resultados não previstos e a eventuais lesões no utilizador ou doente.
- Interrompa a utilização e substitua o dispositivo se observar fumo excessivo ou faíscas.
- Elimine este dispositivo num recipiente para objectos cortantes. Elimine todos os instrumentos que tenham sido abertos, quer tenham sido utilizados ou não.
- Tal como acontece com todas as fontes de energia (electrocirurgia, laser ou ecografia), existem preocupações relativas ao potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos, tais como fumo cirúrgico e aerossóis. Deve tomar medidas apropriadas, como protecção ocular, máscaras de filtração e equipamento eficaz de exaustão do fumo nos procedimentos de cirurgia aberta ou em procedimentos laparoscópicos.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir um procedimento de eliminação especial para prevenir a contaminação biológica.
- Para garantir uma vedação e transecção eficaz de vasos grandes, avance sempre completamente a I-BLADE® e aguarde o Tom 3.
- Não pare de apertar a pega de fecho com a I-BLADE® apenas parcialmente avançada.

- A transecção sem a aplicação de alimentação pode resultar em hemorragias no tecido vascular.
- NÃO mergulhe a ponta distal em líquidos, incluindo soro fisiológico, para efectuar a limpeza.
- Não limpe o instrumento com produtos abrasivos.
- Para evitar lesões inadvertidas do utilizador, não active o instrumento durante a limpeza.
-  Antes de introduzir ou remover o dispositivo do trocarte, certifique-se de que o dispositivo está na posição recta, não articulado, ao confirmar que a seta indicadora da roda de articulação está alinhada com a parte superior do instrumento.
- Remover o dispositivo de um trocarte enquanto o dispositivo está articulado poderá resultar na remoção não intencional do trocarte do local de incisão, na perda de insuflação ou danos no revestimento preto da haste.
- Se o revestimento preto da haste estiver danificado, interrompa a utilização.
- Antes de articular a haste, certifique-se de que a mandíbula e junta de articulação estão totalmente inseridos através do trocarte.
- O Vedante de tecido articulado G2 ENSEAL® não é um dispositivo de articulação passivo. Não force o ângulo de articulação ao pressionar a haste contra um corpo sólido. Utilize a roda de articulação para alcançar o ângulo de articulação desejado.
- Se a força de rotação da roda de articulação parecer excessiva, interrompa a rotação da roda. Utilizar uma força excessiva poderia danificar o dispositivo.
- Não utilize a mandíbula superior individualmente para efectuar a dissecação do tecido.
- Para reduzir a possibilidade de uma activação accidental, não coloque o seu dedo no botão de activação até que as mandíbulas se encontrem na posição desejada e se pretenda a activação.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uma única utilização. A utilização em vários doentes pode comprometer a integridade do dispositivo ou criar um risco de contaminação que, por sua vez, pode resultar em lesões ou doença para o doente.

Instruções de utilização	Ilustrações e notas
<p>1 Utilizando uma técnica esterilizada, retire o instrumento da embalagem. Para evitar danos, não atire o instrumento para o campo esterilizado. Não utilize um produto danificado.</p> <p>2 Ligue o cabo de alimentação do instrumento ao gerador.</p> <p>3 Antes de introduzir o instrumento através do trocarte, certifique-se de que o instrumento está na posição recta (não articulado) e que as mandíbulas estão fechadas. (Ilustração 2) Introduza o instrumento no trocarte antes de articular o dispositivo.</p> <p>Para rodar o dispositivo, rode o botão de rotação na direcção desejada. (Ilustração 2a)</p> <p>Para articular o dispositivo, rode a roda de articulação. (Ilustração 2b) A ilustração fornecida mostra a direcção na qual a haste se articula quando a seta do botão de rotação está alinhada com a parte superior.</p> <p>A roda de articulação pode ser rodada mesmo que a seta indicadora do botão de rotação NÃO esteja alinhada com a parte superior. A roda de articulação e botão de rotação podem ser utilizados de forma independente.</p> <p>4 Coloque o tecido em questão dentro das mandíbulas abertas. (Ilustração 3)</p> <p>5 Aperte a pega de fecho para agarrar o tecido em questão entre as mandíbulas (Ilustração 4).</p> <p>6 Pressione o botão de activação de energia para activar as mandíbulas e iniciar a coagulação do tecido em questão. O gerador emite feedback sonoro (Tom 1) à medida que é entregue energia ao tecido agarrado. Assegure os efeitos no tecido antes de fazer avançar a I-BLADE® através do tecido.</p>	<ul style="list-style-type: none"> NOTA: O instrumento está direito quando a seta indicadora na roda de articulação estiver alinhada com a parte superior do instrumento.      <ul style="list-style-type: none"> NOTA: O tecido entre as mandíbulas pode ser comprimido adicionalmente ao apertar a pega de fecho até à primeira paragem. Aplicar uma pressão adicional na primeira paragem não aumenta a compressão do tecido.

Instruções de utilização	Ilustrações e notas
<p>7 Realize o ciclo de disparo do instrumento (Ilustração 5).</p> <p>7a. Pressione totalmente o botão de activação de energia para desbloquear a I-BLADE®.</p> <p>7b. Enquanto pressiona o botão de activação de energia, continue a apertar a pega de fecho para fazer avançar a I-BLADE® e aumentar a compressão do tecido. NOTA: Para feixes vasculares maiores, é recomendável fazer avançar a I-BLADE® lentamente (gradualmente).</p> <p>7c. O tom do gerador muda de intensidade (Tom 2) quando se alcança o limiar de impedância do tecido e a I-BLADE® estiver pronta para ser totalmente avançada. É recomendável manter uma velocidade consistente ao longo do avanço da I-BLADE®.</p> <p>7d. Aperte a pega de fecho até parar contra a pega. Esta acção avança totalmente a I-BLADE® (Ilustração 5).</p> <p>O gerador emite um sinal sonoro curto (Tom 3) para indicar que o ciclo está concluído após a I-BLADE® ser totalmente avançada e o limiar de impedância do tecido ser alcançado. O fornecimento de energia pára automaticamente após o Tom 3.</p> <p>8 Após a conclusão do ciclo, liberte a pega de fecho e o botão de activação de energia. (Ilustração 7) Se o corte desejado for superior ao curso da lâmina, poderá efectuar a transecção ao repetir os Passos 4 - 7.</p> <p>9 Endireite a haste e feche as mandíbulas antes de remover o dispositivo do trocarte. O instrumento está direito quando a seta indicadora na roda de articulação estiver alinhada com a parte superior do instrumento.</p> <p>10 Desligue o instrumento do gerador.</p> <p>11 Elimine o instrumento num recipiente para objectos cortantes apropriado. Não reutilize o instrumento.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> NOTA: O instrumento pode ser operado através do pedal ou interruptor manual. NOTA: A I-BLADE® não pode ser avançada para efectuar a transecção de tecido sem primeiro pressionar totalmente o botão de activação de energia e depois libertar a I-BLADE®. NOTA: O instrumento pode ser limpo com uma esponja de gaze humedecida esterilizada para remover tecido, se necessário. Se continuar a observar tecido nas mandíbulas, utilize pinças para remover os resíduos. (Ilustração 6) <p>6</p>  <p>7</p>  <p>8</p>  <p>Cuidado: NÃO mergulhe a ponta distal em líquidos, incluindo soro fisiológico, para efectuar a limpeza. (Ilustração 8)</p>

Sellador de Tejido Articulado ENSEAL® G2

Por favor lea con atención toda la información.

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

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

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

Indicaciones

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

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

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

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

Contraindicaciones

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

Descripción del dispositivo

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

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

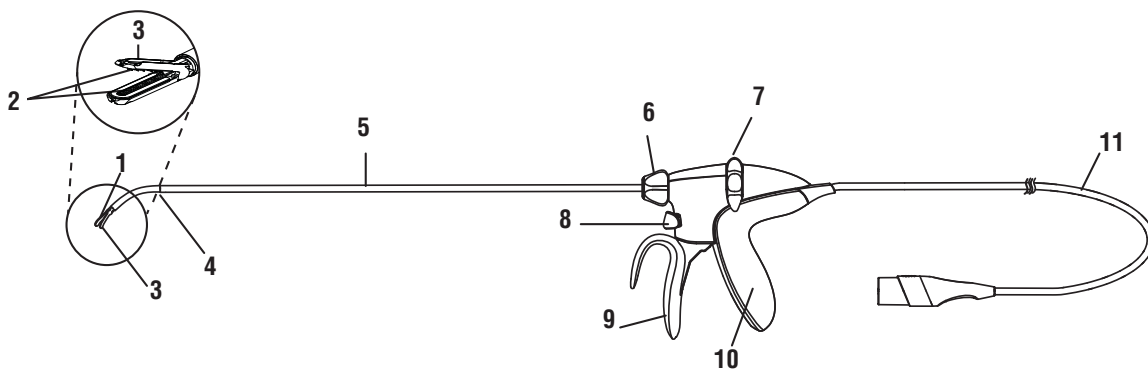
Indicadores acústicos del generador

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

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

Ilustraciones y nomenclatura (ilustración 1)

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



Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -22 °C a +60 °C

Humedad relativa: 10% - 80%

Cómo se suministra

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

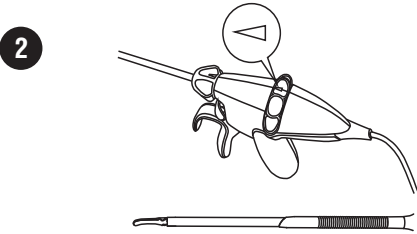
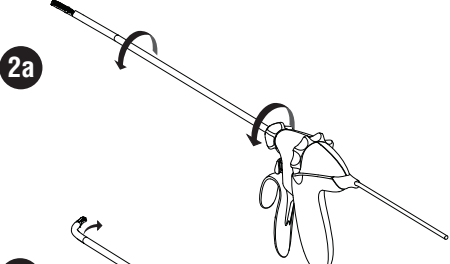
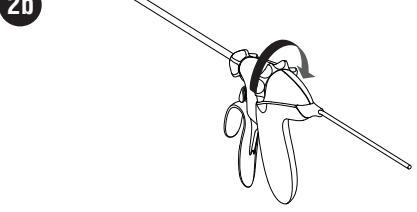
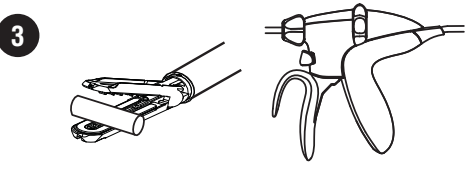
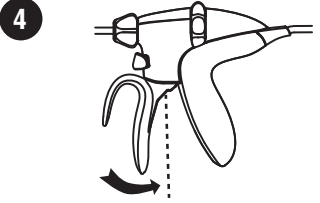
Advertencias y precauciones

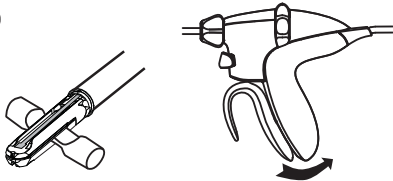

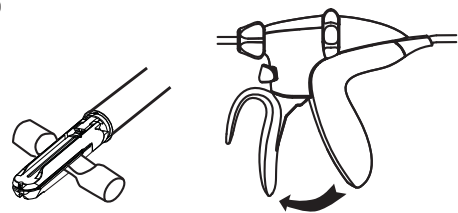
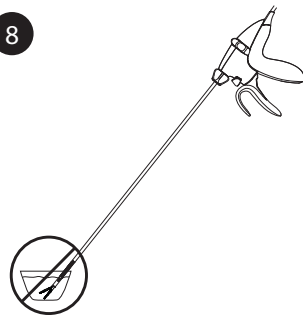
- Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a un médico o a personas con la debida prescripción facultativa.
- Examine la caja de envío y el instrumento por si tuvieran signos de haber sufrido daños durante el transporte. Si falta algo, o si hay algo roto o parece dañado, conserve pruebas de ello, notifíquese al Servicio de Atención al Cliente de Ethicon Endo-Surgery de inmediato y cambie el instrumento por uno nuevo. No use nunca un producto dañado.
- Para evitar que el paciente o el personal médico reciban descargas eléctricas y quemaduras, y para no dañar el dispositivo u otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas de los procedimientos láser, electroquirúrgicos y de ultrasonidos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente.

Español

- Los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en los que se use el sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 deben llevarlos a cabo profesionales con la preparación y formación adecuadas. Consulte en la literatura médica las técnicas, complicaciones y posibles riesgos de cualquier intervención quirúrgica antes de proceder a ella.
- No sumerja el sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 en ningún líquido.
- El contacto directo de las mordazas del instrumento con acumulaciones de líquidos conductores (como sangre o solución salina) puede afectar a su funcionamiento. Seque las acumulaciones de líquidos alrededor de las mordazas del instrumento antes de activarlo.
- Compruebe la compatibilidad con los generadores. Use el dispositivo solo con el generador G11 (GEN11) de Ethicon Endo-Surgery con la versión de software X o posterior. Consulte el manual del operador del generador G11 (GEN11) para confirmar la versión del software.
- Siempre que el generador esté activado, el dispositivo tiene alto voltaje. Para evitar equivocarse a la hora de coagular o necrotizar tejido, active el dispositivo solo cuando pueda ver directamente las mordazas.
- Compruebe que el paciente no lleve un marcapasos o un cardioversor/desfibrilador implantado. Consulte en las instrucciones de los fabricantes la información sobre los efectos de la energía de radiofrecuencia sobre los dispositivos.
- Este instrumento contiene una cuchilla quirúrgica afilada. EL DISPOSITIVO CORTA.
- No se ha demostrado que el sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 sea eficaz para sellar vasos grandes sin avanzar totalmente la cuchilla I-BLADE®. No intente sellar vasos grandes pinzándolos solo sin aplicar energía.
- No use este dispositivo con vasos de más de 7 mm de diámetro.
- No aplique demasiada fuerza en la palanca de cierre para cerrar las mordazas; agarre solo el tejido que quepa entre las mordazas, por donde pasará la corriente. Cuanto más volumen tenga el tejido, más fuerte tendrá que apretar la palanca de cierre. Si aprieta demasiado podría dañar el dispositivo.
- Evite el contacto con el metal y el plástico mientras el dispositivo esté activado.
- Use guantes quirúrgicos diseñados específicamente por el fabricante de los dispositivos electroquirúrgicos. Si usa otros guantes, se pueden sufrir quemaduras o descargas eléctricas.
- Asegúrese de disponer de un equipo de reserva adecuado para realizar el procedimiento en cuestión por si falla el sistema. Para articular el dispositivo, gire la rueda de articulación.
- Durante y después de la activación en el tejido, las mordazas y el eje pueden estar calientes. Evite el contacto accidental con tejidos, paños, guantes quirúrgicos y otros puntos inadecuados en todo momento.
- Después de usar el instrumento para sellar o cortar, compruebe siempre la hemostasia del tejido. Si no se logra crear hemostasia, use las técnicas apropiadas para tal fin.
- Debido a la dificultad de ver las estructuras ocultas, proceda despacio y no intente seccionar grandes volúmenes de tejido en una sola activación. Evite dividir grandes haces tisulares o vasculares cuando use el instrumento en estos casos.
- Los productos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Ethicon Endo-Surgery podrían no ser compatibles con el sellador de tejido articulado ENSEAL® G2. El uso de dichos productos puede producir resultados imprevistos y lesiones al usuario o al paciente.
- Si observa demasiado humo o chispas, interrumpa el uso y cambie el dispositivo.
- Deseche el dispositivo en un contenedor para materiales cortopunzantes. Elimine todos los instrumentos abiertos estén o no usados.
- Como sucede con todas las fuentes de energía (para electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen dudas sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos, como el humo y los aerosoles producidos por el tejido. En todos los procedimientos abiertos y laparoscópicos se deben tomar las medidas de precaución adecuadas, como llevar gafas protectoras, mascarillas con filtros y usar equipos de extracción de humos.
- Es posible que los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales se deban eliminar conforme a protocolos especiales para evitar la contaminación biológica.
- Para garantizar la eficacia del sellado y del corte de vasos grandes, haga avanzar totalmente la cuchilla I-BLADE® y espere a oír el tono 3.
- No deje de apretar la palanca de cierre si la cuchilla I-BLADE® está parcialmente avanzada.
- El corte sin la aplicación de energía podría causar hemorragias en el tejido vascular.
- NO limpie la punta sumergiéndola en ningún líquido, ni siquiera en solución salina.
- No limpie el instrumento con productos abrasivos.
- Para evitar lesiones involuntarias, el usuario no debe activar el instrumento mientras lo limpia.

- Antes de introducir o extraer el dispositivo del trocar, asegúrese de que el dispositivo está en la posición recta (no está articulado); para ello, compruebe que la flecha indicadora de la rueda de articulación está alineada con la parte superior del instrumento.
- Si se extrae el dispositivo del trocar mientras está articulado, el trocar podría sacarse sin querer del lecho por la incisión, se podría perder capacidad de inflado o se podría dañar el revestimiento negro del eje.
- Si se daña el revestimiento negro del eje, deje de usar el instrumento.
- Antes de articular el eje, asegúrese de que las mordazas y la articulación están totalmente dentro del trocar.
- El sellador de tejido articulado ENSEAL® G2 no es un dispositivo con articulación pasiva. No fuerce el ángulo de articulación presionando el eje contra un cuerpo sólido. Use la rueda de articulación para alcanzar el ángulo de articulación que desee.
- Si cree que es necesario aplicar demasiada fuerza para girar la rueda de articulación, deje de girarla. Si aplica demasiada fuerza puede dañar el dispositivo.
- No use solo la mordaza superior para diseccionar tejidos.
- Para reducir la posibilidad de una activación accidental, no sitúe los dedos sobre el botón de activación hasta que las mordazas estén en la posición deseada y necesite activar el dispositivo.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para un solo uso. El uso en varios pacientes puede afectar a la integridad del dispositivo y conlleva el riesgo de contaminación, lo que a su vez puede dañar al paciente o hacer que enferme.

Instrucciones de uso	Ilustraciones y notas
<p>1 Use una técnica estéril para sacar el instrumento del envase. Para evitar daños, no deje caer el instrumento en el campo estéril. No use nunca un producto dañado.</p> <p>2 Conecte el cable de alimentación del instrumento al generador.</p> <p>3 Antes de introducir en el trocar el instrumento, asegúrese de que está en posición recta (no está articulado) y que las mordazas están cerradas (ilustración 2). Introduzca el instrumento en el trocar antes de articular el dispositivo.</p> <p>Para girar el dispositivo, gire el pomo de rotación en la dirección que desee (ilustración 2a).</p> <p>Para articular el dispositivo, gire la rueda de articulación (ilustración 2b). En la ilustración se muestra la dirección en la que se articula el eje cuando la flecha del pomo de rotación está alineada con la parte superior.</p> <p>La rueda de articulación se puede girar incluso si la flecha indicadora del pomo de rotación NO está alineada con la parte superior. La rueda de articulación y el pomo de rotación se pueden usar de forma independiente.</p> <p>4 Sitúe la posición específica del tejido entre las mordazas abiertas (ilustración 3).</p> <p>5 Apriete la palanca de cierre para agarrar la posición específica del tejido con las mordazas (ilustración 4).</p> <p>6 Pulse el botón de administración de energía para aplicar energía a las mordazas e iniciar la coagulación del tejido. El generador emitirá una señal acústica (tono 1) a medida que se administra energía en el tejido agarrado con las mordazas. Antes de hacer avanzar la I-BLADE® por el tejido, compruebe los efectos obtenidos sobre el mismo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> NOTA: el instrumento se considera recto cuando la flecha indicadora de la rueda de articulación está alineada con la parte superior del instrumento.      <ul style="list-style-type: none"> NOTA: el tejido agarrado con las mordazas se puede comprimir más si se aprieta la palanca de cierre hasta el primer tope. Presionar más una vez llegado al primer tope no aumenta la compresión del tejido.

Instrucciones de uso	Ilustraciones y notas
<p>7 Complete el ciclo de accionamiento del dispositivo (ilustración 5).</p> <p>7a. Presione totalmente el botón de administración de energía para desbloquear la I-BLADE®.</p> <p>7b. Mientras presiona el botón de administración de energía, siga apretando la palanca de cierre para avanzar la I-BLADE® y aumentar la compresión del tejido. NOTA: con haces vasculares grandes, se recomienda avanzar la I-BLADE® despacio (gradualmente).</p> <p>7c. La señal acústica del generador cambia de frecuencia (tono 2) cuando se alcanza el límite de impedancia tisular y la I-BLADE® está lista para avanzar del todo. Se recomienda mantener una velocidad constante mientras se hace avanzar la I-BLADE®.</p> <p>7d. Apriete la palanca de cierre hasta que haga tope contra la empuñadura del mango para hacer avanzar totalmente la I-BLADE® (ilustración 5).</p> <p>Después de que la I-BLADE® esté totalmente avanzada y se haya llegado al límite de impedancia del tejido, el generador emite un pitido breve (tono 3) para indicar que el ciclo ha terminado. Tras el tono 3 la administración de energía se interrumpe automáticamente.</p> <p>8 Después de haber terminado el ciclo, suelte la palanca de cierre y el botón de administración de energía (ilustración 7). Si es necesario cortar más que la longitud de la carrera de la cuchilla, se pueden realizar más cortes repitiendo los pasos 4 a 7.</p> <p>9 Enderece el eje y cierre las mordazas antes de retirar el dispositivo del trocar. El instrumento se considera recto cuando la flecha indicadora de la rueda de articulación está alineada con la parte superior del instrumento.</p> <p>10 Desconecte el instrumento del generador.</p> <p>11 Deseche el instrumento en un contenedor para objetos cortopunzantes adecuado. No reutilice el instrumento.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • NOTA: el instrumento se puede accionar con controles de pedal o manuales. • NOTA: la I-BLADE® no puede hacerse avanzar para seccionar tejido sin haber pulsado totalmente el botón de administración de energía primero y haber soltado la I-BLADE® después. • NOTA: si es necesario limpiar restos de tejido del instrumento, use una esponja de gasa estéril húmeda. Si sigue viendo restos de tejido en las mordazas, use unas pinzas para quitarlos (ilustración 6). <p>6</p>  <p>7</p>  <p>8</p>  <p>Precaución: NO limpie la punta sumergiéndola en ningún líquido, ni siquiera en solución salina (ilustración 8).</p>

ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter

Lees alle informatie zorgvuldig door.

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

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

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

Indicaties

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

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

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

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

Contra-indicaties

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

Beschrijving van het instrument

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

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

kaken, gebogen: 19 mm, lengte van de schacht: 35 cm van de kaakpunt tot de draaiknop op de schacht of 45 cm van de kaakpunt tot de draaiknop op de schacht, diameter van de schacht: 5 mm.

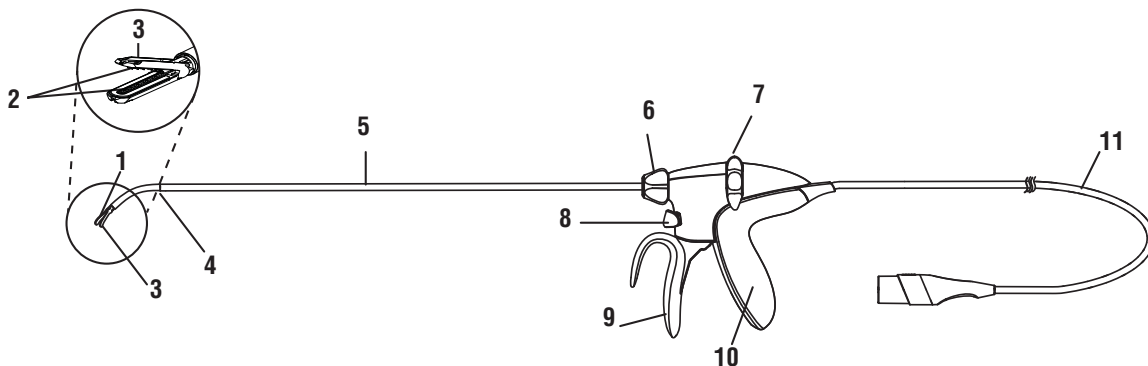
Pieptonen van de generator

Raadpleeg de volgende tabel voor de pieptonen van de generator.

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

Afbeelding en namenlijst (Afbeelding 1)

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



Nederlands

Transport- en bewaaromstandigheden

Temperatuur: -22 °C tot +60 °C

Relatieve vochtigheid: 10% - 80%


Levering

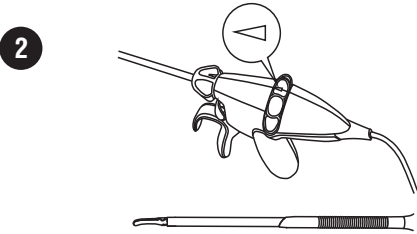
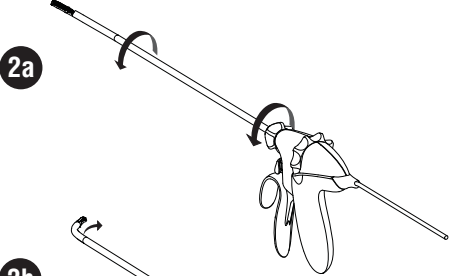
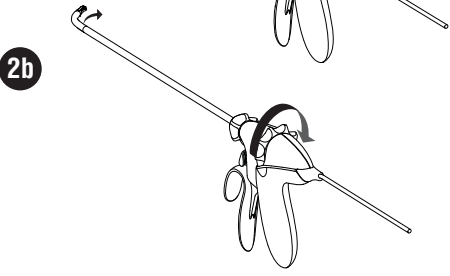
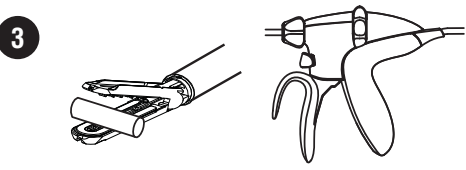
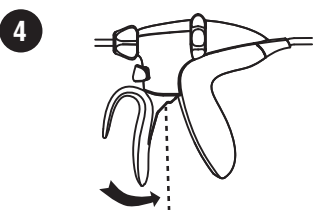
De ENSEAL® G2 articulerend weefselafdichter met geïntegreerd netsnoer wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi het instrument weg na gebruik.

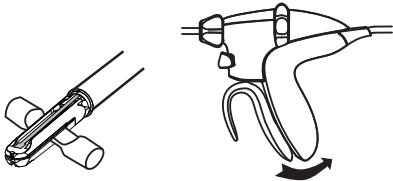

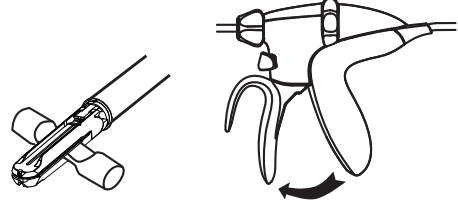
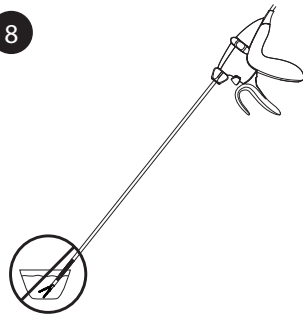
Waarschuwingen en voorzorgen

- Opgelet: volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Controleer de verzendverpakking en het instrument op tekenen van schade tijdens de verzending. Let op alle gebreken, scheuren of duidelijke schade, houd het bewijs bij en breng de klantenservice van Ethicon Endo-Surgery onmiddellijk op de hoogte en vervang het instrument met een nieuw exemplaar. Gebruik geen beschadigd product.

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

- Om onopzettelijk letsel bij de gebruiker te voorkomen, mag u het instrument tijdens het reinigen niet activeren.
-  Voordat u het instrument in de trocar inbrengt of er uit verwijdert, controleert u of het instrument recht en niet gearticuleerd is door te controleren of het pijltje op het articulatiewiel met de bovenkant van het instrument is uitgelijnd.
- Als u het instrument uit een trocar verwijdert terwijl het is gearticuleerd, kan dit leiden tot onbedoeld verwijderen van het trocar uit de incisieplaats, een verlies van insufflatie of schade aan de zwarte bedekking van de schacht.
- Als de zwarte bedekking van de schacht beschadigd is, stopt u het gebruik.
- Voordat u de schacht articuleert, controleert u dat de kaak en het articulatiegewricht volledig door de trocar zijn ingebracht.
- De ENSEAL® G2 articulerende weefselafdichter is geen passief articulatie-instrument. Oefen geen kracht uit op de articulatiehoek door de schacht tegen een vast lichaam. Gebruik het articulatiewiel om de gewenste articulatiehoek te bereiken.
- Als de draaikracht van het articulatiewiel te hoog lijkt, stopt u met het draaien aan het wiel. Te veel kracht kan het instrument beschadigen.
- Gebruik niet uitsluitend de bovenste kaak om weefsel door te snijden.
- Om de kans op een onbedoelde activering te voorkomen, mag u uw vinger niet op de activatieknop houden voordat de kaken zich in de gewenste positie bevinden en activatie gewenst is.
- Dit instrument is uitsluitend voor eenmalig gebruik verpakt en gesteriliseerd. Het gebruik bij meerdere patiënten kan de integriteit van het instrument in gevaar brengen of het risico op verontreiniging veroorzaken, wat dan weer kan leiden tot letsel of ziekte bij de patiënt.

Gebruiksaanwijzingen	Afbeeldingen en opmerkingen
<p>1 Verwijder het instrument met een steriele techniek uit de verpakking. Om schade te voorkomen mag u het instrument niet omdraaien in het steriele veld. Gebruik geen beschadigd product.</p> <p>2 Sluit het netsnoer van het instrument aan op de generator.</p> <p>3 Controleer dat het instrument zich in de rechte (niet-gearticuleerde) positie bevindt en de kaken gesloten zijn voordat u het instrument door de trocart inbrengt (Afbeelding 2). Breng het instrument in de trocart in voordat u het articuleert.</p> <p>Als u het instrument wilt draaien, zet u de draaiknop in de gewenste richting. (Afbeelding 2a)</p> <p>Als u het instrument wilt articuleren, draait u aan het articulatiewiel. (Afbeelding 2b) De weergegeven afbeelding toont de richting waarin de schacht articuleert wanneer de rotatieknop bovenaan is uitgelijnd.</p> <p>U kunt het articulatiewiel draaien, zelfs als de het pijltje van de rotatieknop bovenaan NIET is uitgelijnd. U kunt het articulatiewiel en de rotatieknop onafhankelijk van elkaar gebruiken.</p> <p>4 Positie van getarget weefsel in open kaken. (Afbeelding 3).</p> <p>5 Knop de handgreep dicht om het getarget weefsel tussen de kaken te grijpen (Afbeelding 4).</p> <p>6 Druk op de knop voor energie-activatie om de kaken te activeren en de coagulatie van het getarget weefsel te starten. De generator produceert een piepton (Toon 1) als de energie aan het vastgegrepen weefsel wordt geleverd. Controleer het effect op het weefsel voordat u de I-BLADE® door het weefsel opvoert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> OPMERKING: het instrument is recht wanneer het pijltje op het articulatiewiel is uitgelijnd met de bovenkant van het instrument.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> OPMERKING: u kunt weefsel tussen de kaken verder samenpersen door de handgreep tot de eerste stop samen te knijpen. Als u meer druk uitoefent bij de eerste stop, verhoogt de weefselcompressie niet.

Gebruiksaanwijzingen	Afbeeldingen en opmerkingen
<p>7 Voltooi de activeringscyclus van het instrument (Afbeelding 5).</p> <p>7a. Druk de knop voor energie-activering volledig in om de I-BLADE® te ontgrendelen.</p> <p>7b. Terwijl u de knop voor energie-activering ingedrukt houdt, blijft u op de handgreep knijpen om de I-BLADE® op te voeren en de compressie van weefsel te verhogen. OPMERKING: voor grotere vasculaire bundels wordt aanbevolen om de I-BLADE® langzaam (geleidelijk) op te voeren.</p> <p>7c. De toonhoogte van de generator verandert (Toon 2) wanneer de impedantiedrempel van het weefsel is bereikt en de I-BLADE® volledig kan worden opgevoerd. Het wordt aanbevolen om gedurende de volledige opvoering van de I-BLADE® een consistente snelheid aan te houden.</p> <p>7d. Knijp de handgreep dicht tot deze de behuizing raakt. Nu is de I-BLADE® volledig opgevoerd (Afbeelding 5).</p> <p>De generator produceert een korte pieptoon (Toon 3) om aan te geven dat de cyclus is voltooid nadat de I-BLADE® volledig is opgevoerd en de impedantiedrempel van het weefsel is bereikt. De energielevering stopt automatisch na Toon 3.</p> <p>8 Als de cyclus is voltooid, laat u de handgreep en de knop voor energie-activering los. (Afbeelding 7) Als de gewenste snede langer is dan het snijgedeelte, kan een transectie worden bekomen door stappen 4 - 7 te herhalen.</p> <p>9 Maak de schacht recht en sluit de kaken voordat u het instrument uit de trocart verwijdert. Het instrument is recht wanneer het pijltje op het articulatiwiel is uitgelijnd met de bovenkant van het instrument.</p> <p>10 Ontkoppel het instrument van de generator.</p> <p>11 Gooi het instrument in de juiste Sharps-container. Gebruik het instrument niet opnieuw.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> OPMERKING: het instrument kan met de voetschakelaar of handschakelaar worden bediend. OPMERKING: de I-BLADE® kan niet worden opgevoerd om weefsel door te snijden voordat eerst de knop voor energie-activatie volledig wordt ingedrukt en vervolgens de I-BLADE® wordt losgelaten. OPMERKING: u kunt het instrument zo nodig met een steriele, vochtige gaasspons afvegen om weefsel te verwijderen. Als u nog weefsel in de kaken waarneemt, gebruikt u een tang om residu te verwijderen. (Afbeelding 6) <p>6</p>  <p>7</p>  <p>8</p>  <p>Opgelet: dompel de distale tip NIET onder in vloeistof, inclusief zoutoplossing, om deze te reinigen. (Afbeelding 8)</p>

ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler

Læs venligst al information omhyggeligt igennem.

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

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

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

Indikationer

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

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

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

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

Kontraindikationer

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

Beskrivelse af anordningen

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

Kæberne er normalt åbne og kan lukkes delvist eller helt ved at klemme om lukkehåndtaget. Kæberne har atraumatiske tænder for et bedre greb og til at holde om det afklemte målvæv. Der leveres bipolar energi til det afklemte væv, når der trykkes på energiaktiveringsknappen. Hvis lukkehåndtaget klemmes helt sammen, føres I-BLADE® frem i kæbernes fulde længde, og målvævet komprimeres, koaguleres og transekteres. I-BLADE® kan ikke føres frem til transektion af væv, uden at energiaktiveringsknappen trykkes helt ned først. Netledningen sidder permanent fast i anordningen og forbinder instrumentet med generatoren. ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler er udelukkende udformet til brug sammen med generator G11 (GEN11), som er pakket separat. Mål: kæbelængde, lige: 20 mm, kæbelængde, krum: 19 mm, skaftlængde: 35 cm fra kæbespidsen til skaftets drejeknap eller 45 cm fra kæbespidsen til skaftets drejeknap, skaftdiameter: 5 mm.

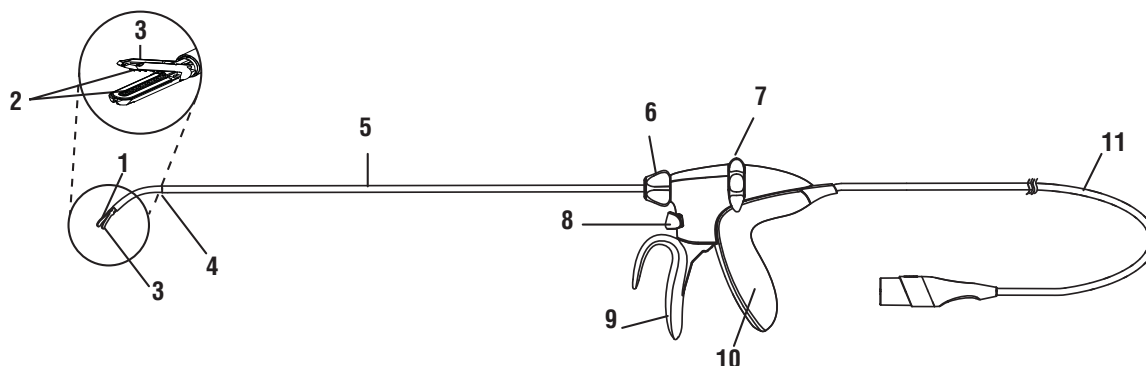
Generatorens akustiske indikatorer

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

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

Illustration og nomenklatur (illustration 1)

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



Dansk

Transport og opbevaringsforhold


Temperatur: -22 °C til +60 °C
 Relativ fugtighed: 10 % - 80 %

Levering

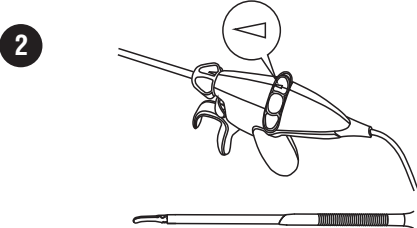
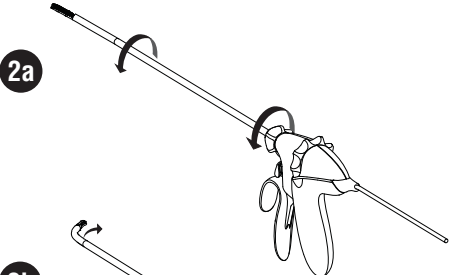
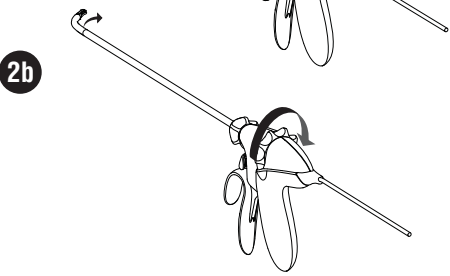
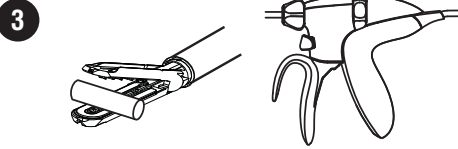
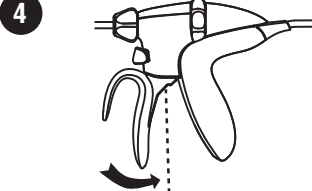
ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler med integreret netledning leveres steril til brug på én patient. Kasser efter brug.

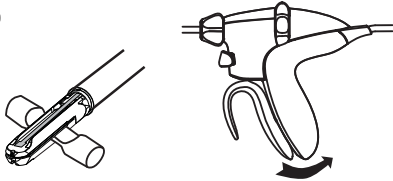

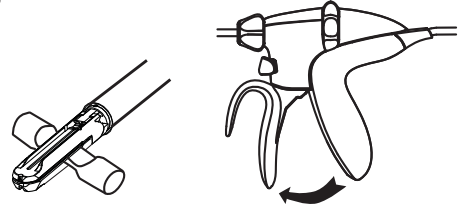
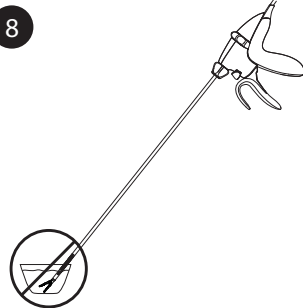
Advarsler og forholdsregler

- Forsigtig: I medfør af amerikansk forbundslovgivning (USA) er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske gennem en læge eller efter ordineret af en læge.
- Undersøg transporttæsk og instrumentet for tegn på transportskader. Noter alle mangler, ødelæggelser eller tilsyneladende skader, bevar beviserne herpå, og informer kundeserviceafdelingen hos Ethicon Endo-Surgery og udskift med et nyt instrument. Anvend ikke et beskadiget produkt.
- En gennemgribende forståelse af principper og teknikker anvendt i laserindgreb, elektrokirurgiske indgreb samt ultrasoniske procedurer er afgørende for at undgå risiko for stød og brandsår på både patient og medicinsk personale, samt skade på enheden eller andre medicinske instrumenter. Kontroller, at elektrisk isolering eller jording fungerer korrekt.
- Laparoskopiske indgreb med ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler skal kun udføres af personer med den rette træning og forberedelse. Se den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, inden der startes på et kirurgisk indgreb.
- Læg ikke ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler i væske.

- Ledende væskeansamlinger (f.eks. blod og fysiologisk saltvand) i direkte kontakt med instrumentkæberne kan påvirke anordningens ydelse. Fjern væskeansamlinger rundt om instrumentkæberne, inden instrumentet aktiveres.
- Kontroller kompatibilitet med generatorer. Enheden må kun anvendes med Ethicon Endo-Surgery generator G11 (GEN11), softwareversion X eller nyere. Der henvises til brugervejledningen til generator G11 (GEN11) for bekræftelse af softwareversionerne.
- Anordningen har høj spænding, når generatoren er aktiveret. Aktiver kun anordningen, når kæberne er under direkte visuel observation for at undgå utilsigtet vævskoagulation eller nekrose.
- Kontroller, om patienten har pacemaker eller en implanteret cardioverter-defibrillator. Konsulter producenterne for information om RF-energiens påvirkning af disse anordninger.
- Dette instrument indeholder en kirurgisk skarp kant. **DENNE ANORDNING SKÆRER!**
- ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler har ikke vist sig at være effektiv til forsegling af store kar uden fuldstændig fremføring af I-BLADE®. Forsøg ikke at forsegle store kar alene ved afklemning af vævet og levering af energi.
- Anvend ikke denne anordning til kar med en diameter på mere end 7 mm.
- Brug ikke overdrevne kræfter på lukkehåndtaget mhp. at lukke kæberne, og grib kun fat i så meget væv, som der kan være mellem kæberne, hvor strømmen vil passere. Større mængder væv kræver brug af flere kræfter på lukkehåndtaget. Brugen af overdrevne kræfter kan beskadige anordningen.
- Undgå kontakt med metal og plastic, når instrumentet er aktiveret.
- Brug kirurgiske handsker, som er specialudformet af producenten til elektrokirurgiske procedurer. Brugen af andre handsker kan resultere i brandsår eller stød.
- Kontroller i tilfælde af systemfejl, at det korrekte backupudstyr, som er relevant for det specifikke indgreb, er til rådighed. Drej ledhjulet for at bevæge anordningens led.
- Under og efter aktivering i vævet kan kæberne og skaftet være meget varme. Undgå utilsigtet kontakt med væv, afdækningsstykker, kirurgiske kitler eller andre utilsigtede steder på alle tidspunkter.
- Undersøg altid vævet for hæmostase efter brug af instrumentet til forsegling og/eller transektion. Hvis der ikke er nogen hæmostase, skal de korrekte teknikker anvendes for at opnå hæmostase.
- Da det er vanskeligt at se de mørke strukturer, skal der arbejdes langsomt, og forsøg ikke at transektere store mængder væv i en enkelt aktivering. Undgå at dele store vævs- og/eller vaskulære bundter, når instrumentet anvendes under disse forhold.
- Produkter, der er fremstillet eller distribueret af virksomheder, som ikke er autoriseret af Ethicon Endo-Surgery, er muligvis ikke kompatible med ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler. Anvendelse af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Afbryd brugen og udskift anordningen, hvis der observeres store mængder røg eller gnistdannelse.
- Bortskaf denne anordning i en beholder til "skarpe genstande". Kasser alle åbnede instrumenter, uanset om de er blevet brugt eller ej.
- Som det er tilfældet med alle energikilder (elektrokirurgi, laser eller ultralyd), er der betænkeligheder vedrørende biprodukternes carcinogene og infektiøse potentiale, såsom vævsrøgfaner og aerosoler. Passende foranstaltninger, såsom øjenværn, filteringsmasker samt effektivt røgudrensningsudstyr, skal anvendes i laparoskopiske indgreb eller åbne procedurer.
- Instrumenter eller enheder, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig bortskaffelseshåndtering for at forhindre biologisk kontaminering.
- For at sikre en effektiv forsegling og transektion af store kar, skal man altid føre I-BLADE® helt frem og vente på tone 3.
- Stop ikke med at klemme om lukkehåndtaget, når I-BLADE® kun er ført delvist frem.
- Transektion uden effektlevering kan føre til blødning i vaskulært væv.
- Læg IKKE den distale spids i væsker, herunder fysiologisk saltvandsopløsning, mhp. rengøring.
- Rengør ikke instrumentet med skuremidler.
- Aktiver ikke instrumentet under rengøring, og undgå således utilsigtet skade på brugeren.
-  Før indføring eller udtagning af anordningen fra trokaren skal man kontrollere, at anordningen er rettet ud, og at dens led ikke bevæges, hvilket bekræftes ved, at indikatoren på ledhjulet flugter med instrumentets top.
- Hvis anordningen fjernes fra en trokar, mens leddene bevæges, kan det resultere i utilsigtet fjernelse af trokaren fra incisionsstedet, insufflationstab eller skade på det sorte skafthylster.
- Hvis det sorte skafthylster er beskadiget, skal brugen standses.
- Inden skaftet bevæges, skal man kontrollere, at kæberne og ledsamlingen er sat helt ind gennem trokaren.
- ENSEAL® G2 leddelt vævsforsegler er ikke en passiv, leddelt anordning. Fremtving ikke ledvinklen ved at trykke skaftet imod en hård genstand. Brug ledhjulet til at opnå den ønskede vinkel på leddet.

- Stop med at dreje ledhjulet, hvis hjulets rotationskræfter virker overdrevne. Brugen af overdrevne kræfter kan beskadige anordningen.
- Anvend ikke den øverste kæbe alene til udførelse af vævsdissektion.
- For at reducere muligheden for utilsigtet aktivering må man ikke sætte fingeren på aktiveringsknappen, førend kæberne befinder sig i den ønskede position, og aktiveringen er tilsigtet.
- Denne enhed er pakket og steriliseret til engangsbrug. Brug på flere patienter kan kompromittere enhedens integritet eller skabe en kontamineringsrisiko, som kan føre til patientskade eller sygdom.

Brugsanvisning	Illustrationer og bemærkninger
<p>1 Tag instrumentet ud af emballagen ved brug af steril teknik. For at undgå skade må instrumentet ikke vendes ned på det sterile område. Anvend ikke et beskadiget produkt.</p> <p>2 Tilslut instrumentets netledning til generatoren.</p> <p>3 Før instrumentet indføres gennem trokaren, skal man kontrollere, at instrumentet er rettet ud (leddene er ikke drejet væk fra den udrettede position), og at kæberne er lukkede. (Illustration 2) Indfør instrumentet i trokaren, inden anordningens led bevæges.</p> <p>Drej drejeknappen i den ønskede retning for at dreje anordningen. (Illustration 2a)</p> <p>Drej ledhjulet for at bevæge anordningens led. (Illustration 2b) Illustrationen viser den retning, skaftet bevæger sig i, når drejeknappens pil flugter med oversiden.</p> <p>Ledhjulet kan drejes, selvom drejeknappens indikatorpil IKKE flugter med oversiden. Ledhjulet og drejeknappen kan anvendes uafhængigt af hinanden.</p> <p>4 Anbring målvævet i de åbne kæber. (Illustration 3).</p> <p>5 Klem om lukkehåndtaget for at gribe fat i målvævet med kæberne. (Illustration 4).</p> <p>6 Tryk på energiaktiveringsknappen for at levere energi til kæberne, og start koagulation af målvævet. Generatoren giver akustisk feedback (tone 1), når der leveres energi til det indfangede væv. Kontrollér vævseffekten, inden I-BLADE[®] føres frem gennem væv.</p>	<ul style="list-style-type: none"> BEMÆRK: Instrumentet er rettet ud, når indikatorpilen på ledhjulet flugter med instrumentets top.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> BEMÆRK: Vævet mellem kæberne kan komprimeres yderligere ved at klemme om lukkehåndtaget til det første stop. Det øger ikke vævskompressionen at påføre yderligere klem efter det første stop.

Brugsanvisning	Illustrationer og bemærkninger
<p>7 Fuldfør instrumentaffyringscyklussen (Illustration 5).</p> <p>7a. Tryk energiaktiveringsknappen helt ned for at låse I-BLADE® op.</p> <p>7b. Samtidig med at der trykkes på energiaktiveringsknappen, skal man fortsætte med at klemme om lukkehåndtaget for at føre I-BLADE® frem og øge vævskompressionen. BEMÆRK: Ifm. større vaskulære bundter anbefales det at føre I-BLADE® langsomt (gradvist) frem.</p> <p>7c. Lyden fra generatoren skifter tonehøjde (tone 2), når tærskelværdien for vævsimpedans nås, og I-BLADE® er klar til at blive ført helt frem. Det anbefales at opretholde en konstant hastighed under fremføringen af I-BLADE®.</p> <p>7d. Klem om lukkehåndtaget, indtil det stopper mod grebhuset. Dette vil føre I-BLADE® helt frem. (Illustration 5)</p> <p>Der lyder ét kort bip (tone 3) fra generatoren, hvilket angiver, at cyklussen er gennemført efter fuldstændig fremføring af I-BLADE®, og tærskelværdien for vævsimpedans er nået. Energileveringen standser automatisk efter tone 3.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • BEMÆRK: Instrumentet kan betjenes enten vha. fodkontakten eller fingerkontakten. • BEMÆRK: I-BLADE® kan ikke føres frem til transektion af væv, uden at energiaktiveringsknappen trykkes helt ned først, og I-BLADE® derefter slippes. • BEMÆRK: Instrumentet kan om nødvendigt aftørres med en steril, fugtig gazesvamp til fjernelse af væv. Hvis væv stadig er synligt i kæberne, skal man bruge en pincet til fjernelse af vævsrester. (Illustration 6) <p>6</p>  <p>7</p> 
<p>8 Når cyklussen er gennemført, skal man slippe lukkehåndtaget og energiaktiveringsknappen. (Illustration 7) Hvis det ønskede snit er længere end bladets skærelængde, kan der opnås transektion ved at gentage trin 4-7.</p>	<p>8</p> 
<p>9 Ret skaftet ud og luk kæberne, før anordningen tages ud af trokaren. Instrumentet er rettet ud, når indikatorpilen på ledhjulet flugter med instrumentets top.</p>	
<p>10 Kobl instrumentet fra generatoren.</p>	
<p>11 Bortskaf instrumentet i en egnet beholder til skarpe genstande. Genbrug ikke instrumentet.</p>	

Dansk

Taipuisa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitte

Lue kaikki tiedot huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

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

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

Indikaatiot

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

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

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

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

Kontraindikaatiot

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

Laitteen kuvaus

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

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

pituus: 19 mm, varren pituus: 35 cm leukojen kärjestä varren kiertonuppiin tai 45 cm leukojen kärjestä varren kiertonuppiin, varren halkaisija: 5 mm.

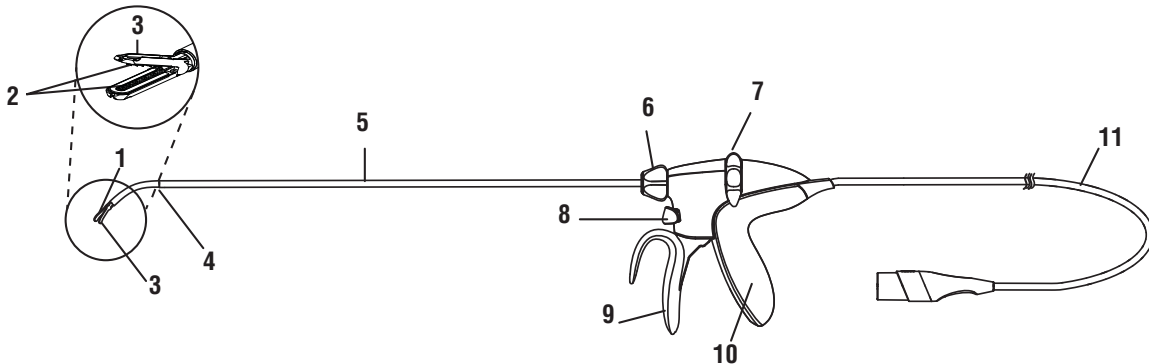
Generaattorin äänimerkit

Seuraavassa taulukossa kerrotaan generaattorin äänimerkkien merkitys.

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

Kuvat ja nimikkeistö (kuva 1)

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



Suomi

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Lämpötila: -22° C - +60° C

Suhteellinen kosteus: 10-80%

Toimitustapa

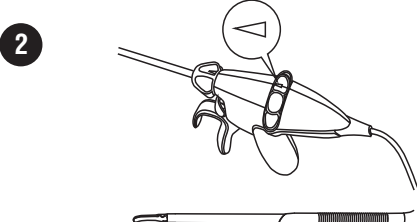
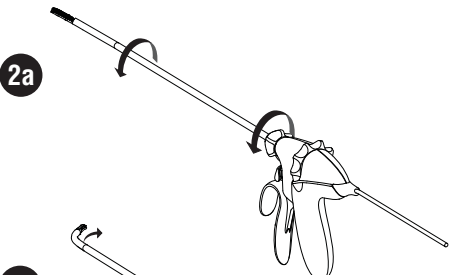
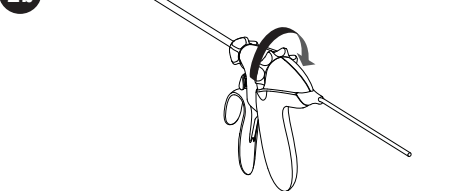
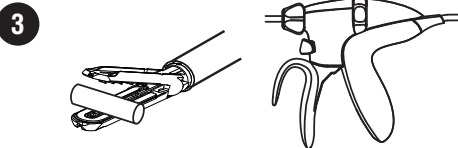
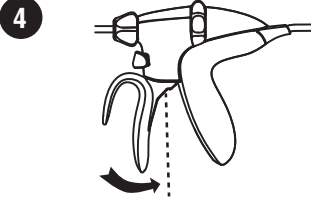
Taipuisa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitte sisäänrakennetulla virtajohtolla toimitetaan steriilinä potilaskohtaista käyttöä varten. Hävitettävä käytön jälkeen.

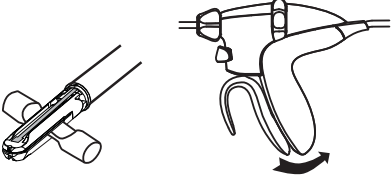


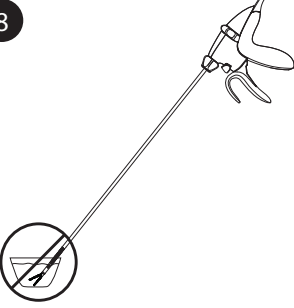
Varoitukset ja varotoimet

- Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Tutki kuljetuslaatikko ja instrumentti kuljetuksen aikana tapahtuneiden vaurioiden varalta. Merkitse muistiin kaikki puutteet, vauriot tai vaurioilta vaikuttavat, säilytä todisteet ja ilmoita Ethicon Endo-Surgeryn asiakaspalveluun välittömästi, että tarvitset uuden instrumentin. Älä käytä vaurioitunutta tuotetta.
- Laser -ja ultraäänitoimenpiteiden sekä sähkökirurgisten toimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta välttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähköiskuilta ja palovammoilta tai instrumentin ja muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Varmista, että sähköeristys ja maadoitus ovat kunnossa.

- Laparoskooppisia kirurgisia toimenpiteitä saavat taipuisalla kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitteella suorittaa vain henkilöt, joilla on toimenpiteiden vaatima asianmukainen koulutus ja valmistautuminen. Pehdy ennen endoskooppisen toimenpiteen suorittamista tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.
- Älä upota taipuisaa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitetta nesteeseen.
- Sähköä johtavien nesteiden lammikoiden (esim. veren, keittosuolaliuoksen) suora kosketus instrumentin leukoihin voi vaikuttaa laitteen toimintaan. Poista kertynyt neste instrumentin leukojen ympäriltä ennen instrumentin aktivoimista.
- Varmista yhteensopivuus generaattorien kanssa. Käytä laitetta ainoastaan Ethicon Endo-Surgery G11-generaattorin (GEN11) ohjelmistoversion X tai myöhemmän kanssa. Varmista ohjelmistoversiot G11-generaattorin (GEN11) käyttöoppaasta.
- Laitteessa on korkea jännite, kun generaattori on kytketty päälle. Aktivoi laite ainoastaan, jos näet leuat suoraan, jotta vältettäisiin kudoksen tahaton koagulointi tai nekroosi.
- 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!**
- Taipuisan kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitteen ei ole osoitettu sulkevan verisuonia tehokkaasti, jos I-BLADE®-terää ei ole työnnetty kokonaan eteen. Suuria verisuonia ei saa yrittää sulkea siten, että kudokset ainoastaan puristetaan leukojen väliin ja siihen johdetaan energiaa.
- Älä käytä tätä laitetta verisuoniin, joiden läpimitta on yli 7 mm.
- Älä sulje leukoja kohdistamalla sulkukahvan liiallista voimaa; ota virroitettavien leukojen väliin ainoastaan niin paljon kudosta kuin niiden väliin mahtuu. Jos kudospää on suurempi, puristuskahvaa on puristettava voimakkaammin. Liika voiman käyttö voi vaurioittaa laitetta.
- Varo metallin ja muovin koskettamista, kun instrumentti on aktiivinen.
- Käytä leikkauskäsineitä, jotka on tarkoitettu erityisesti sähkökirurgisiin toimenpiteisiin. Muunlaisten käsineiden käyttö voi aiheuttaa palovamma- tai sähköiskuvaaran.
- Varmista järjestelmähäiriöiden varalta asianmukaisen, kyseiseen toimenpiteeseen sopivan varalaitteiston saatavuus. Käänä taivutuspyörää laitteen taivuttamiseksi.
- Leuat ja varsi voivat kuumentua, kun instrumentti on aktivoitu ja koskettaa kudosta, ja ne voivat olla kuumia myös käytön jälkeen. Kudokseen, leikkausliinaan, leikkausasuun tai muihin asiaan kuulumattomiin kohtiin ei saa koskea.
- Tarkista kudosalueen hemostaasi, kun olet käyttänyt instrumenttia sulkemiseen ja transsektoimiseen. Jos hemostaasia ei esiinny, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen saavuttamista varten.
- Peittyneiden rakenteiden näkeminen on vaikeaa, joten etene hitaasti äläkä yritä leikata suuria kudospääjä kerralla. Vältä suurten kudosten ja/tai verisuonikimppujen jakoa, kun instrumenttia käytetään näissä olosuhteissa.
- Muiden yritysten valmistamat ja toimittamat tuotteet, joita Ethicon Endo-Surgery ei ole hyväksynyt, eivät välttämättä ole yhteensopivia taipuisan kudosten ENSEAL® G2 sulkemislaitteen kanssa. Tällaisten tuotteiden käytöllä voi olla odottamattomia seurauksia, esimerkiksi kirurgin tai potilaan vammautuminen.
- Lopeta käyttö ja vaihda laite, jos havaitset liikaa savua tai kipinöitä.
- Hävitä laite laittamalla se terävän jätteen jäteastiaan. Hävitä kaikki instrumentit, joiden pakkaus on avattu, riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei.
- Kuten kaikkien energianlähteiden kohdalla (elektrokirurgia, laser, ultraääni), oheistuotteiden, kuten kudossavun ja aerosolien, aiheuttama karsinogeeni- ja infektio mahdollisuus on olemassa. Asianmukaisia suojia, kuten suojalaseja, suodatinmaskeja ja tehokkaita savunpoistolaitteita, on käytettävä sekä avoimissa että laparoskooppisissa toimenpiteissä.
- Kehon nesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet vaativat mahdollisesti erityisiä hävittämistoimenpiteitä biologisen kontaminaation välttämistä varten.
- Työnnä I-BLADE®-terä aina kokonaan eteen ja odota äänimerkkiä 3 suurten suonien tehokkaan sulkemisen ja transsektion varmistamiseksi.
- Älä lopeta sulkukahvan puristamista, kun I-BLADE® on siirtynyt vain osittain eteenpäin.
- Transsektio ilman sähkövirtaa voi johtaa verenvuotoon.
- ÄLÄ upota distaalikärkeä nesteeseen, ei edes keittosuolaliuokseen, puhdistamista varten.
- Älä puhdistaa instrumenttia hankaavilla pesuaineilla.
- Jotta käyttäjä ei loukkaannu, instrumenttia ei saa aktivoida puhdistuksen aikana.
- Varmista ennen laitteen työntämistä trokaariin tai sen poistamista siitä, että laite on suorassa, ei taipuneessa asennossa varmistamalla, että taivutuspyörän indikaattorin nuoli on kohtisuorassa instrumentin yläosaan nähden.

- Laitteen poistaminen trokaarista, kun laite on taipunut, voi johtaa trokaarin tahattomaan poistamiseen viilloskohdasta, puhalluksen loppumiseen tai vaurioon mustalle varrenpäällysteelle.
- Jos musta varrenpäällyste on vahingoittunut, lopeta sen käyttäminen.
- Varmista ennen varren taivuttamista, että leuka ja taivutusnivel on työnnetty kokonaan trokaarin läpi.
- Taipuisa kudosten ENSEAL® G2 -sulkemislaitte ei ole passiivinen taivutuslaite. Älä pakota taivutuskulmaa painamalla vartta kiinteää runkoa vasten. Käytä taivutuspyörää halutun taivutuskulman saamiseksi.
- Jos taivutuspyörän kiertovoima vaikuttaa liialliselta, lopeta pyörän kiertäminen. Liika voimankäyttö voi vaurioittaa laitetta.
- Älä käytä pelkästään yläleukaa kudoksen dissekointiin.
- Älä aseta sormeasi aktivointipainikkeelle ennen kuin leuat ovat halutussa asennossa ja aktivointi halutaan käynnistää tahattoman aktivoinnin mahdollisuuden vähentämiseksi.
- Tämä laite on pakattu ja steriloitu ainoastaan kertakäyttöä varten. Käyttö monille potilaille voi heikentää laitteen eheyttä tai luoda saastumisriskin, mikä voi puolestaan johtaa potilasvamman tai sairauten.

Käyttöohjeet	Kuvat ja huomautukset
<p>1 Ota steriiliä tekniikkaa noudattaen instrumentti pakkauksesta. Älä pudota instrumenttia steriilialustalle, jotta instrumentti ei vaurioidu. Älä käytä vaurioitunutta tuotetta.</p> <p>2 Liitä instrumentin virtajohto generaattoriin.</p> <p>3 Ennen kuin työntät instrumentin trokaarin läpi, varmista, että instrumentti on suorassa (ei taipuneessa) asennossa ja että leuat ovat kiinni. (kuva 2) Työnnä instrumentti trokaariin ennen laitteen taivuttamista.</p> <p>Siirrä varsi haluttuun asentoon kiertämällä kiertonuppia. (kuva 2a)</p> <p>Taivuta laitetta kääntämällä nivelpyörää. (kuva 2b) Kuvassa esitetään suunta, johon varsi taipuu, kun kiertonuppi on kohtisuorassa yläosaan nähden.</p> <p>Taivutuspyörää voidaan kiertää, vaikka kiertonuppi EI ole kohtisuorassa yläosaan nähden. Taivutuspyörää ja kiertonuppia voidaan käyttää erikseen.</p> <p>4 Aseta kohdekudos avointen leukojen väliin. (kuva 3).</p> <p>5 Purista sulkukahvaa niin, että kohdekudos tarttuu instrumentin leukojen väliin (kuva 4).</p> <p>6 Kytke leukoihin virta ja aloita kohdekudoksen koagulointi painamalla energian aktivointipainiketta. Generaattori antaa äänimerkin (äänimerkki 1), kun leukojen välissä olevaan kudokseen johdetaan energiaa. Varmista kudosaikutukset ennen kuin työntät I-BLADE®-terää eteenpäin kudoksen läpi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> HUOMAUTUS: Instrumentti on suorassa, kun taivutuspyörän indikaattorin nuoli on kohtisuorassa instrumentin yläosaan nähden.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> HUOMAUTUS: Instrumentin leukojen välissä olevaa kudosta voidaan puristaa lisää puristamalla sulkukahva ensimmäiseen pysäytyskohtaan. Paineen lisääminen ensimmäisessä pysäytyskohdassa ei lisää kudoksen kompressiota.

Käyttöohjeet	Kuvat ja huomautukset
<p>7 Suorita instrumentin laukaisusykli kokonaan (kuva 5).</p> <p>7a. Vapauta I-BLADE®-terä painamalla energian aktivointipainike kokonaan pohjaan.</p> <p>7b. Painaessasi energian aktivointipainiketta työnnä I-BLADE®-terää edelleen eteenpäin ja lisää kudoksen kompressiota puristamalla jatkuvasti sulkukahvaa.</p> <p>HUOMAUTUS: Suurempia verisuonikimppuja varten suositellaan I-BLADE®-terän hidasta (asteittaista) työntämistä eteenpäin.</p> <p>7c. Generaattori antaa äänimerkin (äänimerkki 2), kun kudoksen impedanssin kynnyksarvo saavutetaan ja I-BLADE®-terä on valmis työnnettäväksi kokonaan eteenpäin. Koko I-BLADE®-terän eteenpäin työntämisen aikana suositellaan säilyttämään yhtenäinen vauhti.</p> <p>7d. Purista sulkukahvaa, kunnes se pysähtyy kahvaosaa vasten. Näin I-BLADE®-terä saadaan kokonaan eteenpäin. (kuva 5)</p> <p>Generaattori antaa yhden lyhyen äänimerkin (äänimerkki 3) merkiksi siitä, että sykli on suoritettu loppuun, kun I-BLADE®-terä on työnnetty kokonaan eteen ja kudoksen impedanssin kynnyksarvo on saavutettu. Energiantuotto loppuu automaattisesti äänimerkin 3 jälkeen.</p> <p>8 Kun sykli on suoritettu loppuun, vapauta sulkukahva ja energian aktivointipainike. (kuva 7)</p> <p>Jos haluttu leikkausviilto on pitempi kuin terän liikematka, transsektio voidaan suorittaa loppuun toistamalla vaiheet 4–7.</p> <p>9 Suorista varsi ja sulje leuat ennen kuin poistat laitteen trokaarista. Instrumentti on suorassa, kun taivutuspyörän indikaattorin nuoli on kohtisuorassa instrumentin yläosaan nähden.</p> <p>10 Irrota instrumentti generaattorista.</p> <p>11 Pane instrumentti asianmukaiseen terävän jätteen jätesäiliöön. Älä käytä instrumenttia uudelleen.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • HUOMAUTUS: Instrumenttia voidaan käyttää joko jalkakytkimen tai käsiohjaimen avulla. • HUOMAUTUS: I-BLADE®-terää ei voida työntää eteenpäin kudoksen transsektiota varten, ellei energian aktivointipainiketta paineta pohjaan saakka ja sitten vapauteta I-BLADE®-terää • HUOMAUTUS: Instrumentti voidaan pyyhkiä steriilillä, kostutetulla sideharsosienellä kudoksen poistamista varten tarvittaessa. Jos kudosta silti näkyy leuoissa, poista se pinsettien avulla. (kuva 6) <p>6</p>  <p>7</p>  <p>8</p>  <p>Varoitus: ÄLÄ upota distaalikärkeä nesteeseen, ei edes keittosuolaliuokseen, puhdistamista varten. (kuva 8)</p>

Αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

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

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

Ενδείξεις

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

Οι συσκευές είναι διπολικά ηλεκτροχειρουργικά όργανα για χρήση με τη γεννήτρια G11 (GEN11). Αυτές προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια ανοικτής ή λαπαροσκοπικής, γενικής και γυναικολογικής χειρουργικής επέμβασης για την κοπή και στεγανοποίηση αγγείων και για την κοπή, σύλληψη και διατομή ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Ενδείξεις για τη χρήση περιλαμβάνουν τις ανοικτές και λαπαροσκοπικές, γενικές και γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις (συμπεριλαμβανομένων των ουρολογικής, θώρακος, πλαστικής και επανορθωτικής, εκτομές εντέρου, υστερεκτομής, χολοκυστεκτομών, επεμβάσεων της χοληδόχου κύστης, θολοπλαστικής Nissen, λύση συμφύσεων, ωοθηκοεκτομής κλπ.) ή οποιασδήποτε επέμβασης κατά την οποία εκτελείται απολίνωση αγγείου (κοπή και στεγανοποίηση), σύλληψη ιστού και ανατομή. Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αγγεία έως (συμπεριλαμβανομένων) 7mm και ιστών ή/και αγγειακών δεσμών τόσο μεγάλων όσο θα χωρούσαν στις σιαγόνες των οργάνων.

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

Αντενδείξεις

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

Περιγραφή συσκευής

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

Οι σιαγόνες βρίσκονται κανονικά σε μια ανοικτή θέση και μπορούν να κλείσουν μερικώς ή πλήρως πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος. Οι σιαγόνες διαθέτουν ατραυματικούς οδόντες για τη σύλληψη και διακράτηση στοχευόμενου ιστού όταν συσφίξουν. Παρέχεται διπολική ενέργεια στο συσφιγμένο ιστό όταν πατηθεί το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας. Η πλήρης συμπίεση της λαβής κλεισίματος προωθεί την I-BLADE® κατά το μήκος των σιαγόνων και ο στοχευόμενος ιστός συμπιέζεται, πήζει και διατέμνεται. Η I-BLADE® δεν μπορεί να προωθηθεί στον διατεμνόμενο ιστό χωρίς την προηγούμενη πλήρη πίεση του κουμπιού ενεργοποίησης της ενέργειας. Το καλώδιο τροφοδοσίας είναι μόνιμα συνδεδεμένο στη συσκευή και συνδέει το όργανο με τη γεννήτρια. Ο αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 έχει σχεδιαστεί

για χρήση αποκλειστικά με τη γεννήτρια G11 (GEN11), που συσκευάζεται ξεχωριστά. Διαστάσεις: Μήκος σιαγόνας, Ευθεία: 20mm, Μήκος σιαγόνας, Καμπύλη: 19mm, Μήκος άξονα: 35cm από το άκρο της σιαγόνας έως το κουμπί περιστροφής του άξονα ή 45cm από το άκρο της σιαγόνας έως το κουμπί περιστροφής του άξονα, Διάμετρος άξονα: 5mm.

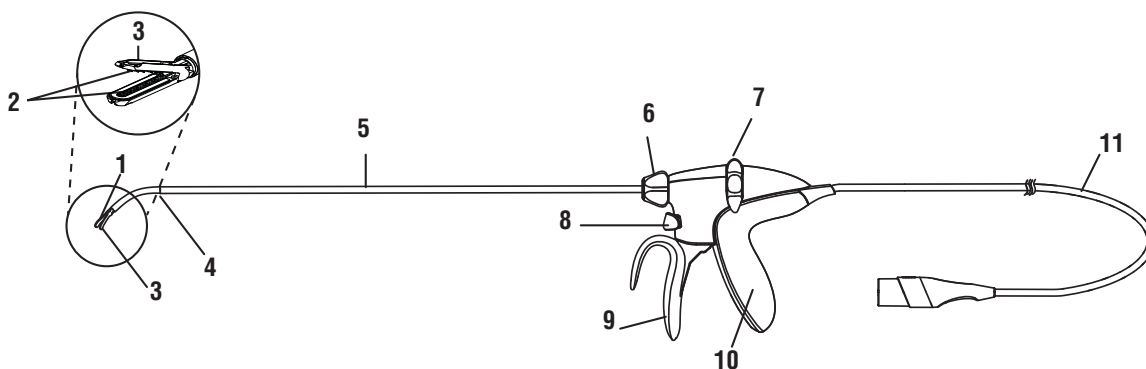
Ηχητικές ενδείξεις της γεννήτριας

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τους ηχητικούς τόνους ανατροφοδότησης της γεννήτριας.

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

Απεικόνιση και ονοματολογία (Απεικόνιση 1)

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



Ελληνικά

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία: -22° C έως +60° C

Σχετική υγρασία: 10% - 80%


Τρόπος διάθεσης

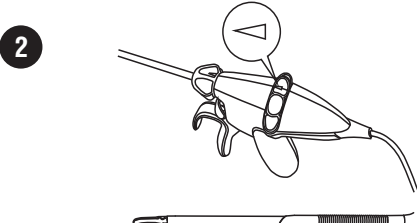
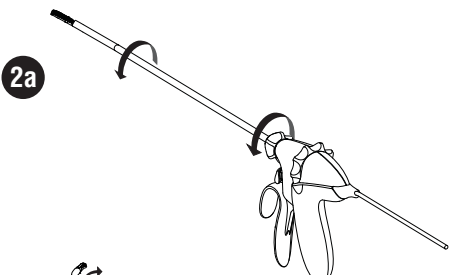
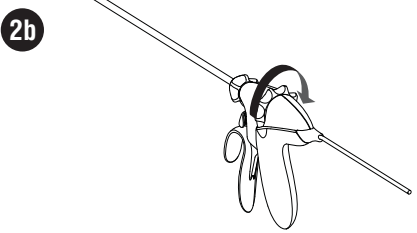
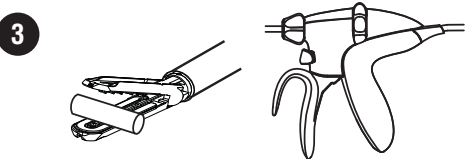
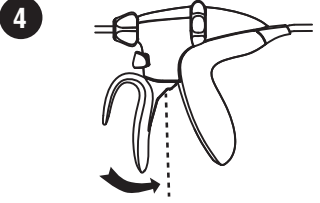
Ο αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 με ενσωματωμένο καλώδιο τροφοδοσίας παρέχεται αποστειρωμένος για μια χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

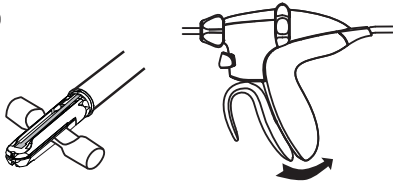

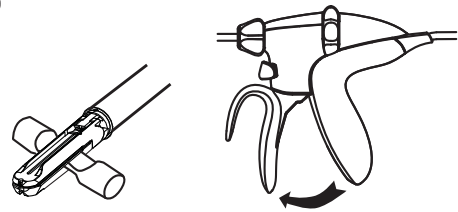
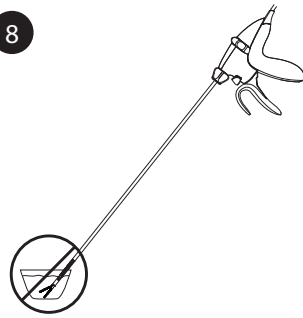
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HPIA) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Εξετάστε το χαρτοκιβώτιο αποστολής και το όργανο για ύπαρξη σημείων βλάβης κατά την αποστολή. Σημειώστε τυχόν ελλείψεις, ρήξη ή εμφανή βλάβη, κρατήστε τα στοιχεία και ενημερώστε αμέσως το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Ethicon Endo-Surgery και αντικαταστήστε με ένα νέο όργανο. Μην χρησιμοποιείτε ένα κατεστραμμένο προϊόν.

- Είναι απαραίτητη η πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που διέπουν τις επεμβάσεις λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων για να αποφευχθεί η ηλεκτροπληξία και τα εγκαύματα, τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό αλλά και η βλάβη στη συσκευή ή στα άλλα ιατρικά όργανα. Βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση και η γείωση.
- Οι λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις με τον αρθρωτό στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® G2 θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση και προετοιμασία. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση.
- Μην βυθίζετε τον αρθρωτό στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® G2 σε υγρό.
- Συσσωρευμένα αγωγίμα υγρά (π.χ. αίμα, αλατούχο διάλυμα) όταν βρίσκονται σε άμεση επαφή με τις σιαγόνες του οργάνου μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Αφαιρέστε τα συσσωρευμένα υγρά γύρω από τις σιαγόνες του οργάνου πριν από την ενεργοποίηση του οργάνου.
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα με τις γεννήτριες. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο με τη γεννήτρια G11 της Ethicon Endo-Surgery (GEN11) έκδοση λογισμικού X ή νεώτερη. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας G11 (GEN11) για να επιβεβαιώσετε την έκδοση του λογισμικού.
- Η συσκευή βρίσκεται υπό υψηλή τάση όταν η γεννήτρια είναι ενεργή. Ενεργοποιήστε αυτή τη συσκευή μόνο όταν οι σιαγόνες βρίσκονται υπό άμεση οπτική παρατήρηση για την αποφυγή της ακούσιας πήξης και νέκρωσης του ιστού.
- Ελέγξτε αν ο ασθενής έχει βηματοδότη ή εμφυτευμένο καρδιοανατάκτη/απινιδωτή. Συμβουλευτείτε τους κατασκευαστές για πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της ενέργειας ΡΣ σε αυτές τις συσκευές.
- Το όργανο αυτό περιλαμβάνει ένα χειρουργικό αιχμηρό άκρο. ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΟΒΕΙ!
- Ο αρθρωτός στεγανοποιητής ιστών ENSEAL® G2 δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικός στην στεγανοποίηση μεγάλων αγγείων χωρίς την πλήρη προώθηση της I-BLADE®. Μην επιχειρήσετε να στεγανοποιήσετε μεγάλα αγγεία με μόνο τη σύσφιξη του ιστού και την εφαρμογή της ενέργειας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε αγγεία με διάμετρο άνω των 7mm.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη πάνω στη λαβή κλεισίματος για να κλείσουν οι σιαγόνες, συλλάβετε μόνο τόσο ιστό όσο μπορεί να υπάρξει μεταξύ των σιαγόνων όπου θα περάσει το ρεύμα. Μεγαλύτερες ποσότητες ιστού απαιτούν περισσότερη δύναμη πάνω στη λαβή κλεισίματος. Η υπερβολική δύναμη θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Αποφύγετε την επαφή με μέταλλο και πλαστικό όταν το όργανο είναι ενεργό.
- Χρησιμοποιήστε χειρουργικά γάντια που έχουν σχεδιαστεί ειδικά από τον κατασκευαστή τους για ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις. Η χρήση άλλων γαντιών μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία.
- Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, εξασφαλίστε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού σε σχέση με τη συγκεκριμένη επέμβαση. Για να αρθρώσει τη συσκευή, γυρίστε τον τροχό άρθρωσης.
- Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση σε ιστό, οι σιαγόνες του άξονα μπορεί να είναι θερμές. Πάντοτε να αποφεύγετε την ακούσια επαφή με ιστό, οθόνια, χειρουργικές ποδιές ή άλλες ανεπιθύμητες περιοχές.
- Μετά τη χρήση του οργάνου για στεγανοποίηση ή/και διατομή, πάντοτε να εξετάζετε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν έχει επιτευχθεί η αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Λόγω της δυσκολίας απεικόνισης των καλυμμένων δομών, προχωρήστε αργά και μην επιχειρήσετε να κόψετε μεγάλες μάζες ιστών σε μια ενεργοποίηση. Αποφύγετε τη διαίρεση μεγάλων ιστών ή/και αγγειακών δεσμίδων, όταν χρησιμοποιείτε το όργανο υπό αυτές τις συνθήκες.
- Προϊόντα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από εταιρίες που δεν εξουσιοδοτούνται από την Ethicon Endo-Surgery μπορεί να μην είναι συμβατά με το όργανο του αρθρωτού στεγανοποιητή ιστών ENSEAL® G2. Η χρήση τέτοιων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απρόσμενα αποτελέσματα και σε πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή.
- Διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε τη συσκευή εάν παρατηρηθεί υπερβολικός καπνός ή σπινθήρες.
- Απορρίψτε τη συσκευή αυτή σε ένα δοχείο για «αιχμηρά αντικείμενα». Απορρίψτε όλα τα όργανα ανεξαρτήτως εάν έχουν χρησιμοποιηθεί ή όχι.

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

Οδηγίες χρήσης	Απεικονίσεις & Σημειώσεις
<p>1 Χρησιμοποιώντας μια ασηπτική τεχνική, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε τη πρόκληση βλάβης, μην το πετάξετε πάνω στο στείρο πεδίο. Μην χρησιμοποιήσετε ένα κατεστραμμένο προϊόν.</p> <p>2 Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στη γεννήτρια.</p> <p>3 Πριν από την εισαγωγή του οργάνου μέσω του τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι το όργανο βρίσκεται σε ευθεία θέση (όχι σε άρθρωση) και ότι οι σιαγόνες είναι κλειστές. (Απεικόνιση 2) Εισαγάγετε το όργανο στο τροκάρ πριν την άρθρωση της συσκευής.</p> <p>Για να περιστρέψετε τη συσκευή, γυρίστε το κουμπί περιστροφής στην επιθυμητή κατεύθυνση. (Απεικόνιση 2a)</p> <p>Για να αρθρώσετε τη συσκευή, περιστρέψετε τον τροχό άρθρωσης. (Απεικόνιση 2b) Η παρεχόμενη απεικόνιση δείχνει την κατεύθυνση προς την οποία αρθρώνει ο άξονας όταν το βέλος στο κουμπί περιστροφής είναι ευθυγραμμισμένο στην κορυφή.</p> <p>Ο τροχός άρθρωσης μπορεί να περιστραφεί ακόμη και όταν το ενδεικτικό βέλος του κουμπιού περιστροφής ΔΕΝ είναι ευθυγραμμισμένο στην κορυφή. Ο τροχός άρθρωσης και το κουμπί περιστροφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα.</p> <p>4 Τοποθετήστε το στοχευόμενο ιστό μέσα στις σιαγόνες. (Απεικόνιση 3).</p> <p>5 Πιέστε τη λαβή κλεισίματος για να συλλάβετε τον στοχευόμενο ιστό μεταξύ των σιαγόνων (Απεικόνιση 4).</p> <p>6 Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας για να ενεργοποιηθούν οι σιαγόνες και να αρχίσει η πήξη του στοχευόμενου ιστού. Η γεννήτρια δίνει ακουστική ανατροφοδότηση (Τόνος 1) καθώς χορηγείται η ενέργεια στον ιστό που έχει συλληφθεί. Επιβεβαιώστε τις επιδράσεις στον ιστό πριν από την προώθηση της I-BLADE® μέσω του ιστού.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το όργανο βρίσκεται σε ευθεία θέση όταν το ενδεικτικό βέλος στον τροχό άρθρωσης είναι ευθυγραμμισμένο με την κορυφή του οργάνου.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ιστός μεταξύ των σιαγόνων μπορεί να συμπιεστεί περαιτέρω πιέζοντας τη λαβή κλεισίματος ως την πρώτη στάση. Η εφαρμογή πρόσθετης πίεση στην πρώτη στάση δεν αυξάνει τη συμπίεση του ιστού.

Οδηγίες χρήσης	Απεικονίσεις & Σημειώσεις
<p>7 Ολοκληρώστε τον κύκλο πυροδότησης οργάνου (Απεικόνιση 5).</p> <p>7α. Πατήστε μέχρι το τέρμα το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας για να ξεκλειδώσετε την I-BLADE®.</p> <p>7β. Καθώς πατάτε το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας, συνεχίζετε να πιέζετε τη λαβή κλεισίματος για την προώθηση της I-BLADE® και την αύξηση της συμπίεσης του ιστού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στις μεγαλύτερες αγγειακές δέσμες, συνιστάται η αργή προώθηση της I-BLADE® (σταδιακά).</p> <p>7γ. Ο τόνος της γεννήτριας αλλάζει βήμα (Τόνος 2), όταν επιτευχθεί το όριο αντίστασης του ιστού και η I-BLADE® είναι έτοιμη να προωθηθεί πλήρως. Συνιστάται να διατηρηθεί μια σταθερή ταχύτητα για όλη τη διάρκεια της προώθησης της I-BLADE®.</p> <p>7δ. Πιέστε τη λαβή κλεισίματος μέχρι να σταματήσει έναντι του περιβλήματος της λαβής. Η ενέργεια αυτή προωθεί πλήρως την I-BLADE® (Απεικόνιση 5)</p> <p>Η γεννήτρια παρέχει ένα σύντομο μπιπ (Τόνος 3) για να δείξει ότι ο κύκλος έχει ολοκληρωθεί, μετά την πλήρη προώθηση της I-BLADE® και την επίτευξη του ορίου αντίστασης του ιστού. Η παροχή της ενέργειας σταματά αυτόματα μετά τον Τόνο 3.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειρισμός της λειτουργίας του οργάνου μπορεί να γίνει από ποδοδιακόπτη ή από χειροδιακόπτη. • ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η I-BLADE® δεν μπορεί να προωθηθεί για την τομή του ιστού χωρίς το προηγούμενο πλήρες πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης της ενέργειας και την μετέπειτα απελευθέρωση της I-BLADE®. • ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το όργανο μπορεί να σκουπιστεί με ένα αποστειρωμένο υγρό σπόγγο γάζας για την απομάκρυνση του ιστού, εάν είναι απαραίτητο. Αν είναι ακόμη ορατός ιστός στις σιαγόνες, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα. (Απεικόνιση 6) <p>6</p>  <p>7</p>  <p>8</p>  <p>Προσοχή: ΜΗΝ βυθίζετε το περιφερικό άκρο μέσα σε υγρό, όπως αλατούχο διάλυμα, για να το καθαρίσετε. (Απεικόνιση 8)</p>
<p>8 Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, ελευθερώστε τη λαβή κλεισίματος και το κουμπί ενεργοποίησης της ενέργειας (Απεικόνιση 7).</p> <p>Εάν η επιθυμητή τομή είναι μεγαλύτερη από τη διαδρομή της λεπίδας, η ανατομή μπορεί να επιτευχθεί επαναλαμβάνοντας τα Βήματα 4 - 7.</p> <p>9 Ισιώστε τον άξονα και κλείστε τις σιαγόνες πριν από την αφαίρεση της συσκευής από το τροκάρ. Το όργανο βρίσκεται σε ευθεία θέση όταν το ενδεικτικό βέλος πάνω στον τροχό άρθρωσης είναι ευθυγραμμισμένο με την κορυφή του οργάνου.</p> <p>10 Αποσυνδέστε το όργανο από τη γεννήτρια.</p> <p>11 Απορρίψτε το όργανο σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Μην επαναχρησιμοποιήσετε το όργανο.</p>	

ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare

Läs noggrant igenom all information.

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

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

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

Indikationer

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

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

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

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

Kontraindikationer

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

Enhetsbeskrivning

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

Käftarna är i ett normalt öppet läge och kan stängas delvis eller fullständigt genom att stängningshandtaget trycks ihop. Käftarna har atraumatiska tänder som ska greppa och hålla målvävnaden när den kläms ihop. Bipolär energi levereras till det hopklämda stället när knappen för energiaktivering trycks ner. När stängningshandtaget trycks ihop fullständigt förs I-BLADE® framåt längs käftarna och målvävnaden komprimeras, koaguleras och transektion görs. I-BLADE® kan inte föras framåt för att göra en transektion i vävnaden utan att knappen energiaktivering först trycks ner fullständigt. Strömsladden sitter permanent fast på enheten och ansluter instrumentet till generatoren. ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare är gjord för att uteslutande användas med G11 (GEN11), separat förpackad. Mått: käftlängd, rak: 20 mm; käftlängd, böjd: 19 mm; skaftlängd: 35 cm från käfttopp till skaftets rotationsvred eller 45 cm från käfttopp till skaftets rotationsvred; skaftdiameter: 5 mm.

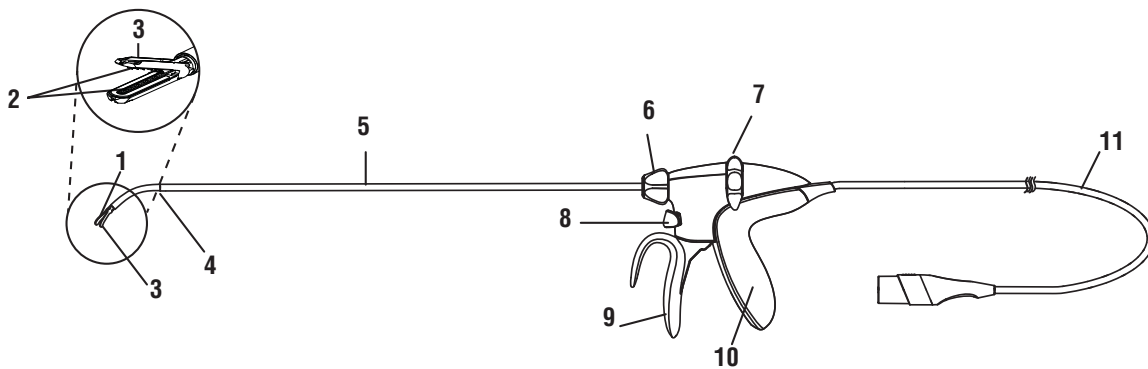
Generators ljudindikatorer

Se följande tabell för generators återkopplingstoner.

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

Bild och nomenklatur (Bild 1)

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



Transport och lagringsförhållanden

Temperatur: -22° C till +60° C
 Relativ luftfuktighet: 10 %–80 %


Leveransform

ENSEAL® G2 böjbara vävnadsförseglare med integrerad strömssladd levereras steril för enpatientbruk. Kasta efter användning.

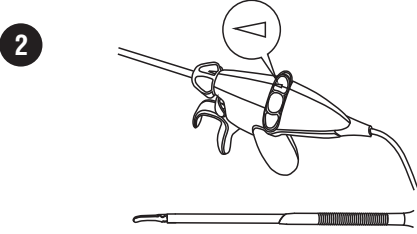
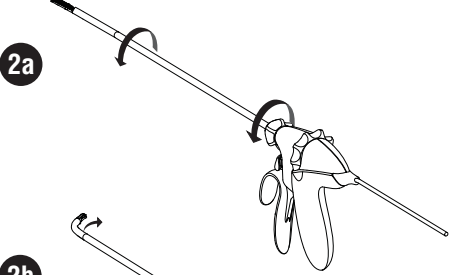
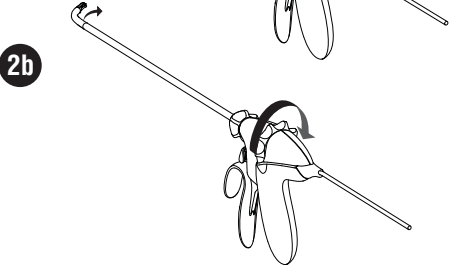
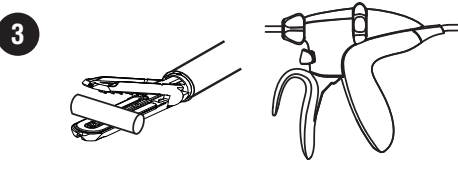
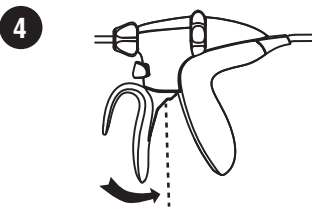
Varningar och försiktighetsåtgärder

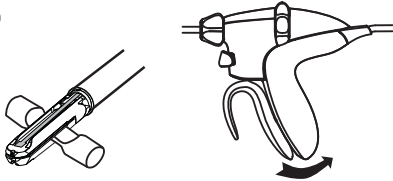

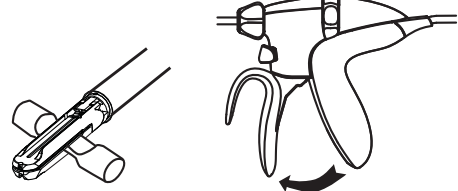
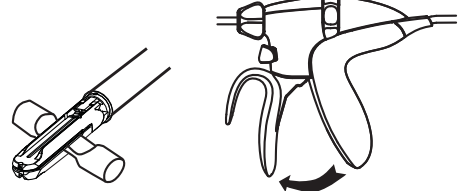
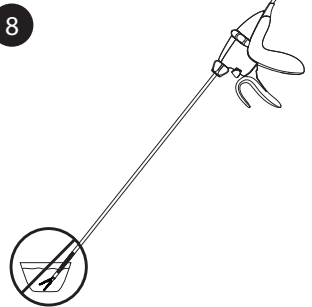
- Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare.
- Undersök om transportlådan eller instrumentet har skadats under transporten. Var uppmärksam på om något saknas, är trasigt eller uppenbarligen skadat, behåll beviset och meddela genast Ethicon Endo-Surgerys kundtjänst och ersätt med ett nytt instrument. Skadad produkt får inte användas.
- Grundliga kunskaper om de principer och tekniker som gäller vid ingrepp med laser, elektrokirurgi och ultraljud är nödvändiga för att undvika risken för elstötar och brännskador för både patient och medicinsk personal och skador på apparaten eller andra medicinska instrument. Se till att elektrisk isolering eller jordning inte skadats.
- Laparoskopiska kirurgiska ingrepp med ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare får endast utföras av personer med adekvat utbildning och träning. Se medicinsk litteratur vad gäller tekniker, komplikationer och faror innan något kirurgiskt ingrepp görs.
- Sänk inte ner ENSEAL® G2 böjbar vävnadsförseglare i vätska.

Svenska

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

- Om böjningshjulets rotationskraft verkar vara för stor, avbryt rotationen av hjulet. Att använda alltför stor kraft kan skada enheten.
- Använd inte den översta käftan för att med endast den utföra vävnadsdissektion.
- För att reducera möjligheten för oavsiktlig aktivering, placera inte fingret på aktiveringsknappen förrän käftarna är i önskat läge och du avser aktivera.
- Denna enhet är förpackad och steriliserad för engångsbruk endast. Användning med flera patienter kan äventyra produktens integritet eller utgöra en risk för kontaminering, vilket i sin tur kan resultera i skada eller sjukdom för patienten.

Bruksanvisning	Bilder och anteckningar
<p>1 Ta ut instrumentet från förpackningen med steril teknik. För att undvika skador ska instrumentet inte tippas ned på den sterila platsen. Skadad produkt får inte användas.</p> <p>2 Anslut instrumentets strömsladd till generatoren.</p> <p>3 Innan instrumentet förs in genom trokaren ska du se till att instrumentet är i rakt (oböjt) läge och att käftarna är stängda. (Bild 2) För in instrumentet i trokaren innan enheten böjs.</p> <p>För att rotera enheten, vrid på rotationsvredet i önskad riktning. (Bild 2a)</p> <p>För att böja enheten, vrid på böjningshjulet. (Bild 2b) Bilden visar den riktning som skaftet böjs i när rotationsvredet bringas i linje på toppen.</p> <p>Böjningshjulet kan vridas även om vredets indikatorpil INTE är i linje på toppen. Böjningshjulet och rotationsvredet kan användas var för sig.</p> <p>4 Positionera målvävnaden inne i de öppna käftarna. (Bild 3)</p> <p>5 Tryck ihop stängningshandtaget för att greppa målvävnaden mellan käftarna (Bild 4).</p> <p>6 Tryck på knappen energiaktivering för att starta käftarna och påbörja koagulering av målvävnaden. Generatoren avger ett återkopplingsljud (ton 1) när energi levereras till den greppade vävnaden. Bekräfta vävnadseffekt innan I-BLADE® förs fram genom vävnaden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Observera: Instrumentet är rakt när indikatorpilen på böjningshjulet är i linje med instrumenttoppen.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> Observera: Vävnaden mellan käftarna kan komprimeras ännu mer genom att stängningshandtaget trycks ner till det första stoppet. Att trycka ytterligare vid det första stoppet ökar inte vävnadskomprimeringen.

Bruksanvisning	Bilder och anteckningar
<p>7 Avsluta instrumentets avfyringscykel (Bild 5).</p> <p>7a. Tryck ner knappen energiaktivering helt för att låsa upp I-BLADE®.</p> <p>7b. Medan du trycker på knappen energiaktivering fortsätter du trycka ihop stängningshandtaget för att föra fram I-BLADE® och öka vävnadskompressionen. Observera: För större kärlbuntar rekommenderar vi att I-BLADE® förs fram långsamt (gradvis).</p> <p>7c. Generatortonen ändrar ton (ton 2) när vävnadsimpedanströskeln har nåtts och I-BLADE® är klar för att föras in fullständigt. Vi rekommenderar att en jämn hastighet behålls genom hela framförandet av I-BLADE®.</p> <p>7d. Tryck ihop stängningshandtaget tills det stöter emot handtagets kåpa. Detta gör att I-BLADE® (Bild 5) förs fram fullständigt.</p> <p>Generatorm avger ett kort pip (ton 3) för att ange att cykeln är färdig efter att I-BLADE® förts fram fullständigt och vävnadsimpedanströskeln har nåtts. Energileveransen slutar automatiskt efter ton 3.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Observera: Instrumentet kan styras med antingen fot- eller handomkopplare. • Observera: I-BLADE® kan inte föras framåt för att göra en transektion i vävnaden utan att man först trycker ner knappen energiaktivering fullständigt och sedan släpper upp I-BLADE®. • Observera: Vid behov kan instrumentet torkas av med en steril och fuktig gasvävskompress för att ta bort vävnad. Om vävnad ändå finns kvar i käftarna kan du använda en peang för att ta bort resten. (Bild 6) <p>6</p>  <p>7</p> 
<p>8 När cykeln är färdig släpper du upp stängningshandtaget och knappen energiaktivering. (Bild 7) Om önskat snitt är längre än bladets slag kan en transektion göras genom att steg 4–7 upprepas.</p>	<p>7</p> 
<p>9 Råta upp skaftet och stäng käftarna innan enheten avlägsnas från trokaren. Instrumentet är rakt när indikatorpilen på böjningshjulet är i linje med instrumenttoppen.</p>	<p>8</p> 
<p>10 Koppla bort instrumentet från generatorm.</p>	
<p>11 Kassera instrumentet i en lämplig behållare för vassa föremål. Återanvänd inte instrumentet.</p>	

Svenska

Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

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

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

Wskazania

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

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

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

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

Przeciwwskazania

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

Opis urządzenia

Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2 to sterylny instrument chirurgiczny do użytku u jednego pacjenta, stosowany do koagulacji i przecinania naczyń o średnicy do 7 mm oraz tkanek i/lub wiązek naczyń. Urządzenie to przeznaczone jest do użytku wyłącznie w przypadku tkanek miękkich. Instrument składa się z zespołu korpusu rękojeści, obracanego i przegubowego trzonu o długości 35 cm lub 45 cm, ruchomej szczęki i noża I-BLADE® umieszczonego w szczękach. Trzon instrumentu można obracać w celu ułatwienia wizualizacji i umożliwienia łatwego dostępu do tkanki docelowej. Trzon instrumentu, który normalnie znajduje się w pozycji wyprostowanej, można wygiąć za pomocą pokrętła zginania w celu uzyskania dodatkowego dostępu do tkanki i ułatwienia uzyskania dodatkowych kątów w tkance i/lub wiązkach naczyń.

Szczęki znajdują się normalnie w położeniu otwartym i można je częściowo lub całkowicie zamknąć poprzez ściskanie uchwytu zamykania. Szczęki posiadają atraumatyczny ząb służący do chwytania i utrzymywania tkanki docelowej podczas zaciskania. Energia dwubiegunowa dostarczana jest do zaciśniętej tkanki po naciśnięciu przycisku aktywacji energii. Pełne ściśnięcie uchwytu zamykania powoduje przesunięcie noża I-BLADE® na długość szczęk, po czym tkanka docelowa jest ściszana, koagulowana i przecinana. Nie można przesunąć noża I-BLADE® bez pełnego naciśnięcia przycisku aktywacji energii. Przewód zasilający jest trwale przymocowany do urządzenia i służy do połączenia instrumentu z generatorem. Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2 zaprojektowane zostało wyłącznie

do użytku z generatorem G11 (GEN11), pakowanym oddzielnie. Wymiary: długość szczęk prostych: 20 mm, długość szczęk zakrzywionych: 19 mm, długość trzonu: 35 cm od końcówki szczęk do pokrętła obrotu trzonu lub 45 cm od końcówki szczęk do pokrętła obrotu trzonu, średnica trzonu: 5 mm.

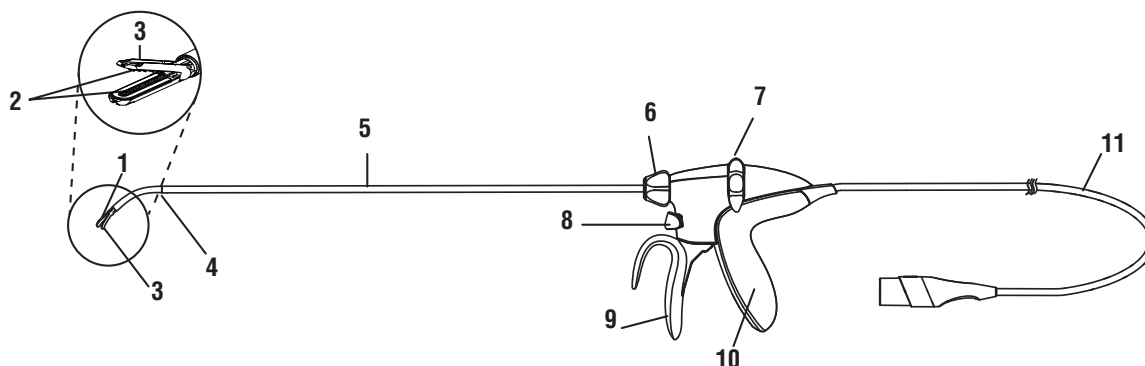
Sygnaly dźwiękowe generatora

Poniższa tabela zawiera opis tonów dźwiękowych generatora.

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

Ilustracje i nazewnictwo (Ilustracja 1)

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



Warunki transportu i przechowywania

Temperatura: -22° C do +60° C

Wilgotność względna: 10% do 80%

Sposób dostarczenia


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

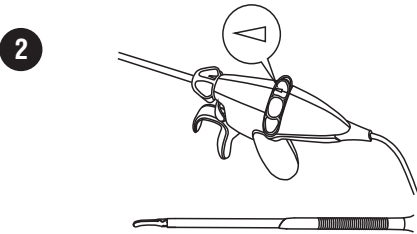
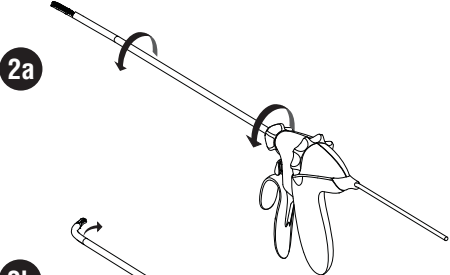
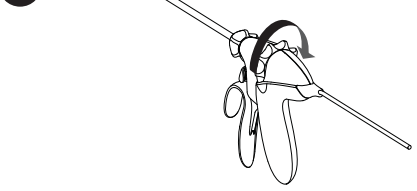
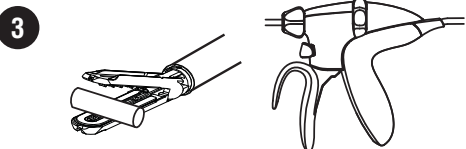
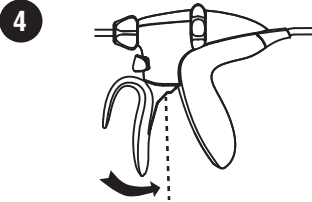
Ostrzeżenia i środki ostrożności

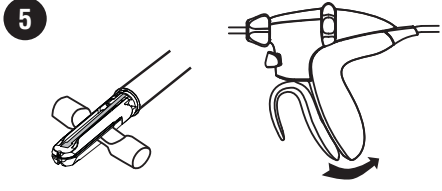

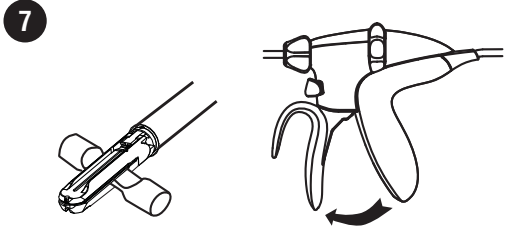
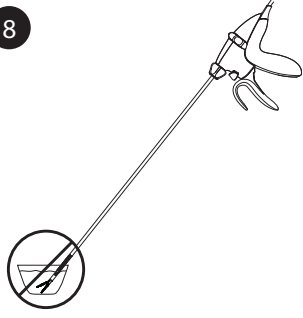
- Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.
- Sprawdzić opakowanie transportowe i instrument pod kątem oznak uszkodzeń powstałych w transporcie. Odnotować wszelkie braki, pęknięcia lub widoczne uszkodzenia, zachować dowody oraz niezwłocznie powiadomić Dział obsługi klienta Ethicon Endo-Surgery i dokonać wymiany na nowy instrument. Nie stosować produktu, jeśli jest uszkodzony.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone.

Polski

- Laparoskopowe zabiegi chirurgiczne z użyciem przegubowego narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2 powinny być wykonywane tylko przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i przygotowanie. Przed przeprowadzeniem jakichkolwiek zabiegów chirurgicznych należy zapoznać się z literaturą medyczną odnośnie technik, komplikacji i zagrożeń.
- Nie zanurzać przegubowego narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2 w płynie.
- Nagromadzone płyny przewodzące (np. krew, sól fizjologiczna) mogą w bezpośrednim kontakcie ze szczękami instrumentu negatywnie wpłynąć na jego działanie. Przed aktywowaniem instrumentu należy usunąć nagromadzone płyny z okolic szczęk instrumentu.
- Należy sprawdzić kompatybilność z generatorami. Urządzenie można używać wyłącznie z generatorem G11 firmy Ethicon Endo-Surgery (GEN11) z oprogramowaniem w wersji X lub nowszej. W celu sprawdzenia wersji oprogramowania należy zapoznać się z instrukcją obsługi generatora G11 (GEN11).
- Gdy generator jest aktywny, urządzenie jest pod wysokim napięciem. Aby uniknąć niezamierzonej koagulacji tkanki lub martwicy, urządzenie należy aktywować tylko wtedy, gdy szczęki znajdują się pod bezpośrednią obserwacją wzrokową.
- Sprawdzić, czy pacjent posiada rozrusznik serca lub implant aparatu do kardiowersji/defibrylatora. Aby uzyskać informacje na temat wpływu energii o częstotliwości radiowej na te urządzenia, należy skonsultować się z ich producentami.
- Ten instrument zawiera ostry nóż chirurgiczny. TO URZĄDZENIE TNIE!
- Nie wykazano efektywności przegubowego narzędzia do zespalania tkanek ENSEAL® G2 w przypadku zespalania dużych naczyń bez wcześniejszego całkowitego wysunięcia noża I-BLADE®. Nie próbować zespać dużych naczyń wyłącznie poprzez zaciśnięcie tkanki i przyłożenie energii.
- Nie używać tego urządzenia w przypadku naczyń o średnicy przekraczającej 7 mm.
- Nie wywierać nadmiernej siły na uchwyt zamykający w celu zamknięcia szczęk; chwytać jedynie taką ilość tkanki, która będzie dobrze pasować pomiędzy szczękami przez które przepływa prąd. Większa ilość tkanki wymaga wywarcia większej siły na uchwyt zamykający. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Unikać kontaktu z metalowymi i plastikowymi elementami, gdy instrument jest aktywny.
- Używać rękawic chirurgicznych, które zostały przez producenta specjalnie zaprojektowane do zabiegów elektrochirurgicznych. Użycie innych rękawic może doprowadzić do poparzeń i porażen.
- W przypadku awarii systemu upewnić się, że dostępny jest sprzęt zapasowy odpowiedni do danego zabiegu. Aby zgiąć urządzenie, obrócić pokrętko zginania.
- Podczas aktywacji w tkance i po niej, szczęki i trzon mogą być gorące. Przez cały czas należy unikać niezamierzonego kontaktu z tkanką, chustami, ubiorem operacyjnym lub innymi miejscami.
- Po użyciu instrumentu do zespalania i/lub przecinania, zawsze należy zbadać tkankę pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy użyć odpowiednich technik w celu jej uzyskania.
- Z powodu trudności w wizualizacji zasłoniętych struktur, postępować powoli i nie próbować przecinać dużych mas tkanki w ramach jednej aktywacji. W przypadku korzystania z instrumentu w takich warunkach należy unikać dzielenia dużych tkanek i/lub wiązek naczyń.
- Produkty wyprodukowane lub dystrybuowane przez firmy nie upoważnione przez Ethicon Endo-Surgery mogą nie być kompatybilne z przegubowym narzędziem do zespalania tkanek ENSEAL® G2. Stosowanie takich produktów może prowadzić do nieprzewidzianych wyników oraz obrażeń u użytkownika lub pacjenta.
- W przypadku zaobserwowania nadmiernych ilości dymu lub iskrzenia, przestać korzystać z urządzenia i wymienić je.
- Niniejsze urządzenie należy wyrzucać do pojemnika na „ostre odpady”. Należy wyrzucić wszystkie otwarte instrumenty, niezależnie od tego, czy zostały użyte, czy nie.
- Tak jak w przypadku wszystkich źródeł energii (elektrochirurgicznych, laserowych lub ultradźwiękowych), istnieje zagrożenie związane z rakotwórczymi i zakaźnymi czynnikami produktów ubocznych, takich jak dym oraz aerozole z tkanek. W zabiegach laparoskopowych lub otwartych należy stosować odpowiednie środki, takie jak okulary ochronne, maski z filtrami oraz skuteczny sprzęt odprowadzania dymu.
- Instrumenty lub urządzenia mające kontakt z płynami ustrojowymi mogą wymagać specjalnej utylizacji, w celu zapobieżenia skażeniom biologicznym.
- W celu zapewnienia efektywnego zespalania i przecinania dużych tkanek, zawsze należy całkowicie wysunąć nóż I-BLADE® i poczekać na ton 3.
- Nie przerywać ściskania uchwytu zamykającego, gdy nóż I-BLADE® jest jedynie częściowo wysunięty.
- Przecinanie bez doprowadzenia energii może prowadzić do krwawienia tkanki naczyniowej.
- NIE zanurzać dystalnej końcówki w płynie, w tym roztworze soli fizjologicznej, w celu jej wyczyszczenia.

- Nie czyścić instrumentu środkami ściernymi.
- W celu uniknięcia przypadkowych obrażeń użytkownika, nie aktywować instrumentu podczas jego czyszczenia.
-  Przed włożeniem lub wyjęciem urządzenia z trokara należy upewnić się, że urządzenie znajduje się w pozycji wyprostowanej, bez zgiętego przegubu, poprzez sprawdzenie, czy strzałka wskaźnika na pokrętle zginania wyrównana jest z górną częścią instrumentu.
- Wyjęcie urządzenia z trokara, gdy znajduje się w pozycji zgiętej, może doprowadzić do niezamierzonego wyjęcia trokara z miejsca nacięcia, utraty wdmuchanego powietrza lub uszkodzenia czarnej powłoki trzonu.
- W przypadku uszkodzenia czarnej powłoki trzonu, zaprzestać stosowania.
- Przed zgięciem trzonu upewnić się, że szczeka i przegub zginania zostały całkowicie przełożone przez trokar.
- Przegubowe narzędzie do zespalania tkanek ENSEAL® G2 nie jest pasywnym urządzeniem przegubowym. Nie wyginać na siłę, przyciskając trzon do twardego przedmiotu. Użyć pokrętko zginania do uzyskaniażądanego kąta zgięcia.
- Jeśli do obrotu pokrętko zginania wymagane jest użycie nadmiernej siły, przestać obracać pokrętkiem. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.
- Nie używać samej górnej szczęki do cięcia tkanki.
- Aby zmniejszyć ryzyka przypadkowej aktywacji, nie kłaść palca na przycisku aktywacji zanim szczęki nie znajdą się w żądanym położeniu i aktywacja będzie pożądana.
- To urządzenie jest zapakowane i wysterylizowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Użycie u wielu pacjentów może mieć negatywny wpływ na integralność urządzenia bądź stwarzać ryzyko zanieczyszczeń, które z kolei mogą doprowadzić do obrażeń lub choroby pacjenta.

Instrukcje stosowania	Ilustracje i uwagi
<p>1 Wyjąć instrument z opakowania z zastosowaniem jałowej techniki. W celu uniknięcia uszkodzeń, nie przerzucać instrumentu do jałowego pola. Nie stosować produktu, jeśli jest uszkodzony.</p> <p>2 Podłączyć przewód zasilający instrumentu do generatora.</p> <p>3 Przed położeniem instrumentu przez trokar należy upewnić się, że instrument znajduje się w pozycji wyprostowanej (przegub nie jest zgięty) oraz że szczęki są zamknięte. (Ilustracja 2) Przed zgięciem przegubu urządzenia należy włożyć instrument w trokar.</p> <p>Aby obrócić urządzenie, obrócić pokrętło obrotu w wybranym kierunku. (Ilustracja 2a)</p> <p>Aby zgiąć urządzenie, obrócić pokrętło zginania. (Ilustracja 2b) Przedstawiona ilustracja pokazuje kierunek zgięcia trzonu w przypadku, gdy strzałka pokrętła obrotu wyrównana jest z górną częścią urządzenia.</p> <p>Pokrętło zginania można obrócić nawet wtedy, gdy strzałka pokrętła obrotu NIE JEST wyrównana z górną częścią urządzenia. Pokrętło zginania i pokrętło obrotu mogą być używane niezależnie.</p> <p>4 Umieścić tkankę docelową w otwartych szczękach. (Ilustracja 3).</p> <p>5 Ścisnąć uchwyt zamykający, aby chwycić tkankę docelową w szczęki (Ilustracja 4).</p> <p>6 Nacisnąć przycisk aktywacji energii, aby doprowadzić energię do szczęk i rozpocząć koagulację tkanki docelowej. Generator będzie generował sygnały dźwiękowe (ton 1) podczas dostarczania energii do uchwyconej tkanki. Potwierdzić uzyskanie efektu na tkance przed przesunięciem noża I-BLADE® przez tkankę.</p>	<ul style="list-style-type: none"> UWAGA: Instrument jest wyprostowany, gdy strzałka wskaźnika na kółku zginania wyrównana jest z górną częścią instrumentu.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> UWAGA: Ścisnąc uchwyt zamykający do pierwszego punktu zatrzymania można jeszcze bardziej ścisnąć tkankę znajdującą się w szczękach. Mocniejsze ścisnięcie po osiągnięciu pierwszego punktu zatrzymania nie powoduje zwiększenia siły ścisnącej tkankę.

Instrukcje stosowania	Ilustracje i uwagi
<p>7 Wykonać cykl uruchomienia instrumentu (Ilustracja 5).</p> <p>7a. Wcisnąć do końca przycisk aktywacji energii, aby odblokować nóż I-BLADE®.</p> <p>7b. Trzymając wcisnięty przycisk aktywacji energii, kontynuować ściskanie uchwyty zamykającego w celu przesunięcia noża I-BLADE® i zwiększenia nacisku na tkankę. UWAGA: W przypadku większych wiązek naczyni zaleca się przesuwanie noża I-BLADE® powoli (stopniowo).</p> <p>7c. Ton generatora zmieni wysokość (ton 2) po osiągnięciu progu impedancji tkanki, a nóż I-BLADE® będzie gotowy do pełnego przesunięcia. Zaleca się utrzymanie stałej prędkości przesuwania noża I-BLADE®.</p> <p>7d. Ścisnąć uchwyt zamykający, aż oprze się o korpus rękojeści. Powoduje to pełne przesunięcie noża I-BLADE® (Ilustracja 5).</p> <p>Po całkowitym przesunięciu noża I-BLADE® i osiągnięciu progu impedancji tkanki, generator wygeneruje jeden krótki sygnał dźwiękowy (ton 3), aby wskazać zakończenie cyklu. Po wygenerowaniu tonu 3 dostarczanie energii jest automatycznie zatrzymane.</p> <p>8 Po zakończeniu cyklu zwolnić uchwyt zamykający i przycisk aktywacji energii. (Ilustracja 7) Jeśli żądane cięcie jest dłuższe niż skok noża, przecięcie można uzyskać powtarzając kroki 4 – 7.</p> <p>9 Przed wyjęciem urządzenia z trokaru wyprostować trzon i zamknąć szczęki. Instrument jest wyprostowany, gdy strzałka wskaźnika na kółku zginania wyrównana jest z górną częścią instrumentu.</p> <p>10 Odłączyć instrument od generatora.</p> <p>11 Wyrzucić instrument do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady. Nie stosować ponownie instrumentu.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • UWAGA: Instrument można obsługiwać za pomocą przełącznika nożnego lub ręcznego. • UWAGA: Nie można przesuwac noża I-BLADE® w celu przecięcia tkanki bez pełnego naciśnięcia przycisku aktywacji energii i zwolnienia noża I-BLADE®. • UWAGA: Instrument można wycierać wilgotną, sterylną gąbką w celu usunięcia tkanki, jeśli jest to konieczne. Jeśli tkanka wciąż jest widoczna w szczękach, użyć szczypczyków w celu usunięcia pozostałości. (Ilustracja 6) <p>6</p>  <p>7</p>  <p>8</p>  <p>Przeostoga: NIE zanurzać dystalnej końcówki w płynie, w tym roztworze soli fizjologicznej, w celu jej wyczyszczenia. (Ilustracja 8)</p>

Polski

ENSEAL® G2 Csuklós szövetlezáró eszköz

Olvasson el minden tájékoztatást figyelmesen.

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

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

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

Javallatok

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

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

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

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

Ellenjavallatok

Nem értékelték az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszköz hatásosságát a petevezeték fogamzásgátlás javallatával végzett koagulációjára (nők végleges sterilizálására), és nem ismert a hatásossága ilyen esetekben. Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszköz kialakítása jelentősen eltér azokétól a bipoláris eszközöktől, 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 érkegek koagulációjára és átvágására szolgál. Az eszköz csak légyszöveteken való alkalmazásra szolgál. Az eszköz egy markolatként szolgáló házból, egy forgatható és csuklóban elhajlítható 35 cm vagy 45 cm hosszú szárból, egy mozgatható pofából és egy, a pofákban található I-BLADE® pengéből áll. A műszer szára elforgatható, ami megkönnyíti a szemrevételezést és a célszövet elérését. A készülék szára, amely rendszerint egyenes állásban van, elhajlítható a csuklós elhajlítás kerékkel, hogy további hozzáférést nyerjünk a szövethez és megkönnyítse a további szögek elérését a szöveten és/vagy érkegeken át.

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

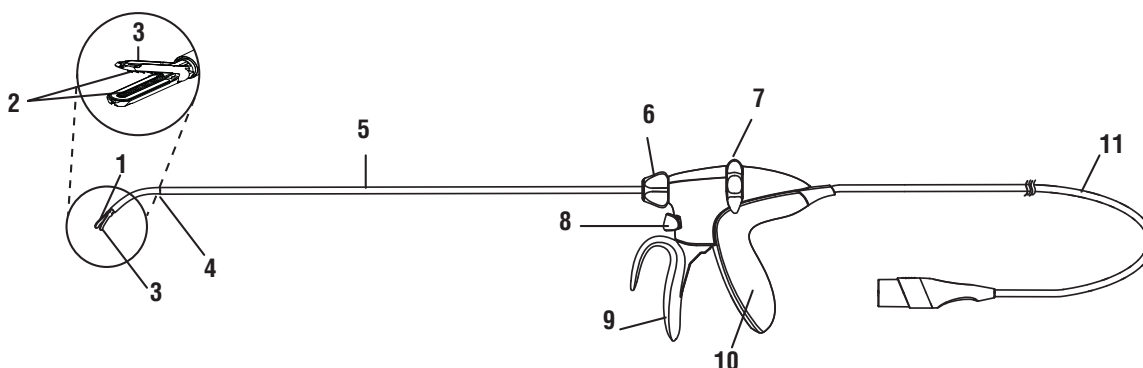
Az áramfejlesztő figyelmeztető hangjelzései

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

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

Illusztráció és elnevezések (1. ábra)

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



Szállítási és tárolási feltételek

Hőmérséklet: -22 °C - +60 °C

Relatív páratartalom: 10% - 80%


Kiszerezés

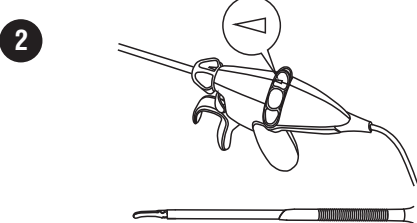
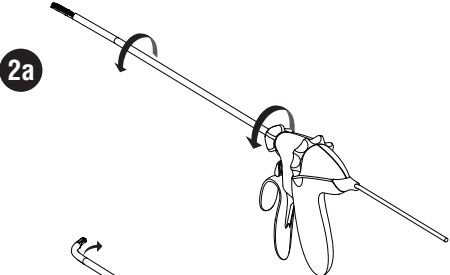
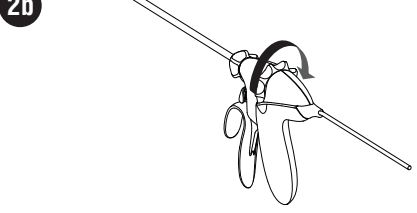
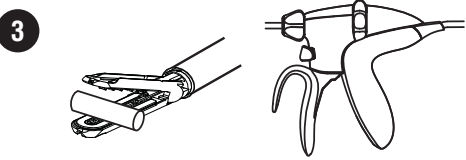
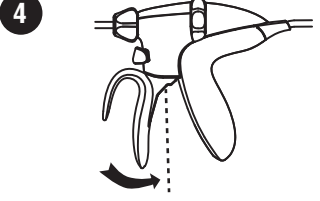
Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlező eszközt integrált áram kábellel együtt, sterilen egy betegen való használatra szállítjuk. A használatát követően dobja ki.

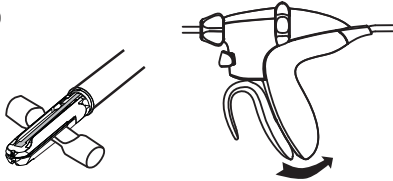

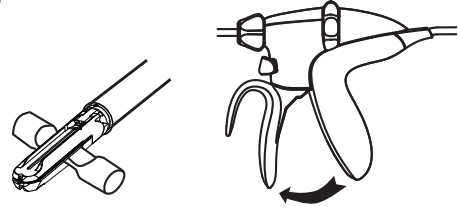
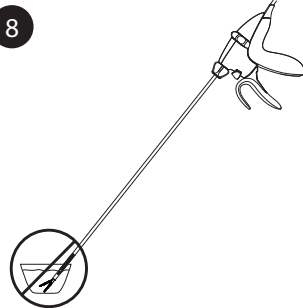
Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.
- Tekintse meg a szállítási csomagolást és az eszközt a szállítás során keletkezett károk szempontjából. Jegyezze fel az esetleges hiányosságokat, törést vagy látható károkat, tartsa meg az eszközt, azonnal értesítse az Ethicon Endo-Surgery vevőszolgálatát, és használjon egy másik eszközt. Ne használja a terméket, ha megsérült.
- A lézeres, az elektrosebészeti és az ultrahangos eljárások során alkalmazott elvek és technikák alapos ismerete alapvető a mind a beteget, mind a műtői személyzetet érő sokkok és égési sérülések, valamint az eszköz vagy egyéb gyógyászati berendezésben fellépő károsodás kockázatának elkerülése érdekében. Ellenőrizze, hogy az elektromos szigetelés és a földelés ép-e.

- Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközzel laparoszkópos beavatkozásokat csak olyan személyek végezzenek, akik megfelelő képzettséggel és felkészültséggel rendelkeznek ezen a téren. Bármilyen műtéti beavatkozás végrehajtása előtt olvassa el a technikákra, a szövődményekre és a lehetséges veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- Ne merítse az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközt folyadékba.
- Az eszközzel közvetlenül érintkező, elektromos vezetőképességű folyadékok (pl. vér vagy sóoldat) kiömlései befolyásolhatják az eszköz működését. Az eszköz aktiválása előtt távolítsa el az eszköz pofái körül esetlegesen felgyülemlett folyadékot.
- Ellenőrizze, hogy az eszköz kompatibilis-e a generátorokkal. Az eszközt kizárólag az Ethicon Endo-Surgery G11-es típusú, X vagy frissebb verziójú szoftverrel rendelkező generátorral (GEN11) használja.
Lásd a G11-es típusú generátor (GEN11) kezelői kézikönyvét, ahol a szoftver verziók ellenőrizhetők.
- Az eszköz magas feszültség alatt áll, ha aktiválva van. A nem szándékosan okozott szövetkoaguláció vagy -necrosis elkerülése érdekében csak akkor aktiválja az eszközt, ha a pofáit közvetlenül látja.
- Ellenőrizze, hogy a beteg testébe nincsen-e beültetve kardioverter/defibrillátor. A rádiófrekvenciás energia ilyen eszközökre gyakorolt hatásával kapcsolatos információkért konzultáljon eme eszközök gyártójával.
- Ez az eszköz sebészetileg éles pengét tartalmaz. **EZ AZ ESZKÖZ ÉLES!**
- Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközről nem mutatták ki, hogy az I-BLADE® penge teljes előretolása nélkül képes hatékonyan elzárni az ereket. Ne próbáljon ereket elzárni úgy, hogy csak összefogja a szöveteket, és energiát ad le.
- Ne alkalmazza az eszközt 7 mm-nél nagyobb átmérőjű ereken.
- A pofák zárásakor ne fejtse ki túlzott erőt a záró-fogantyúra; csak annyi szövetet fogjon meg, amennyi befér a pofák közé, mert áram csak ezek között fog áthaladni. Nagyobb mennyiségű szövethez nagyobb erőt kell kifejteni a záró-fogantyúra. A túlzott erő kifejtés károsíthatja az eszközt.
- Kerülje az érintkezést fémmel és műanyaggal, amikor a készülék aktív.
- Viseljen olyan gumikesztyűt, amelyet a gyártója kifejezetten elektromos sebészeti alkalmazásra készített. Más típusú kesztyű használata égési sérülésekhez vagy áramütéshez vezethet.
- Győződjön meg róla, hogy a készülék meghibásodása esetén rendelkezésre áll az alkalmazott eljárásához megfelelő kiegészítő berendezés. Az eszköz csuklóban való elhajlításához fordítsa el a csuklós elhajlító kereket.
- A szövetben történő üzemeltetés alatt és után az eszköz pofái és szára átforrósodhatnak. Minden esetben kerülje el a nem szándékos érintkezést a szövettel, ruhákkal, sebészköppennyel, illetve egyéb területekkel.
- A készülék lezárásra vagy átvágásra való használata után minden esetben vizsgálja meg a szöveteket, hogy a haemostasis hatékony volt-e. Ha haemostasis nem jelentkezett, akkor a vérzéscsillapításhoz a megfelelő technikákat kell alkalmazni.
- A belső képletek rossz láthatósága miatt csak lassan haladjon előre, és egy bekapcsolás alkalmával ne kíséreljen meg egyszerre nagy mennyiségű szövetet átvágni. Ha ilyen körülmények között használja az eszközt, ne válasszon szét nagymennyiségű szövet- és/vagy érkötegeket.
- Azok a termékek, melyeket olyan vállalatok állítanak elő, illetve forgalmaznak, amelyeket erre az Ethicon Endo-Surgery nem jogosított fel, inkompatibilisnek bizonyulhatnak az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró eszközzel. Az ilyen termékek használata váratlan kimenetelhez és a felhasználó vagy a beteg esetleges sérüléséhez vezethet.
- Ha nagy mennyiségű füst vagy szikrák képződnek, ne használja tovább az eszközt.
- Dobja ki az eszközt az éles hulladékoknak való tárolóba. A felbontott eszközöket dobja el, függetlenül attól, hogy használta-e őket vagy sem.
- Mint minden energiaforrás esetében (elektrosebészet, lézer és ultrahang), problémát okozhat a melléktermékek, például a szöveti füst és az aeroszolok, karcinogén és fertőző hatása. Megfelelő intézkedéseket, például védőszemüveget, szűrőmaszkokat és hatékony füstelvezető rendszert kell alkalmazni mind laparoszkópos vagy a nyílt eljárások során.
- A testfolyadékokkal érintkezésbe kerülő műszerek és eszközök különleges leselejtezési eljárást igényelnek, a biológiai fertőzés elkerülése érdekében.
- A nagy véredények koagulálásának és az átvágásának biztos végrehajtása érdekében minden esetben teljes mértékben mozdítsa előre az I-BLADE® pengét és várjon a 3. hangjelzésre.
- Ne hagyja abba a záró-fogantyú szorítását, amíg az I-BLADE® penge nem haladt előre teljesen.
- Vérzést okozhat, ha energia-leadás nélkül végez átvágást.
- NE merítse be a disztális csúcsot folyadékba, beleértve a sóoldatot, tisztítás céljából.
- Ne tisztítsa az eszközt súroló hatású szerrel.

- A felhasználó gondatlan sérülésének elkerülésére tisztítás során ne aktiválja az eszközt.
-  Az eszköz a trokárba való beillesztése vagy az onnan való eltávolítása előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz egyenes, csuklóban nem elhajlott pozícióban van-e, azáltal, hogy megvizsgálja, a csuklós elhajlás keréken lévő mutató nyíl a készülék tetejével egyvonalban helyezkedik-e el.
- Az eszköz a trokárba való eltávolítása, miközben az eszköz csuklóban elhajlott pozícióban van, azt eredményezheti, hogy a trokárt akaratlanul eltávolítjuk a bemetszési helyről, a szigetelés elvész vagy a fekete szár borítás károsodik.
- Ha a fekete tengely borítás károsodott, hagyja abba az eszköz használatát.
- A szár elhajlítása előtt győződjön meg arról, hogy a pofa és a csukló csatlakozás teljesen keresztül van-e tolvá a trokárban.
- Az ENSEAL® G2 csuklós szövetlezáró nem egy passzív csuklós eszköz. Ne erőltesse a csuklós elhajlási szöveget azáltal, hogy a szárat egy szilárd testhez nyomja. A kívánt csuklós elhajlási szög eléréséhez használja a csuklós elhajlás kereket.
- Ha a csuklós elhajlási kerék forgatási ereje túlzottan tűnik, hagyja abba a kerék forgatását. Túlzott erő alkalmazása károsíthatja az eszközt.
- Ne használja egyedül a felső pofát a szövet kimetszés kivitelezésére.
- A véletlen aktiválás lehetőségének csökkentésére ne helyezze ujját az aktiváló gombra, mielőtt a pofák a kívánt pozícióban nem állnak és az aktiválás nem válik szándékosá.
- Ezt az eszközt kizárólag egyetlen használatra csomagolták és sterilizálták. A több betegen történő alkalmazása hatással lehet az eszköz épségére, illetve olyan fertőzéskockázatot jelenthet, mely a beteg sérülését vagy megbetegedését eredményezheti.

Használati utasítások	Illusztrációk és megjegyzések
<p>1 Steril technika alkalmazásával távolítsa el az eszközt a csomagolásból. A sérülés elkerülése érdekében ne vigye a műszert a steril térbe. Ne használjon sérült terméket.</p> <p>2 Csatlakoztassa az áram kábelt a generátorhoz.</p> <p>3 Az eszköz a trokárán keresztül történő beillesztése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz egyenes (nem meghajlított) helyzetben van-e és a pofák zárva vannak-e. (2. ábra) Illessze az eszközt a trokárba az eszköz meghajlítása előtt.</p> <p>Az eszköz elforgatásához fordítsa el a forgatás gombot a kívánt irányban. (2a ábra)</p> <p>Az csuklóban történő elhajlításához fordítsa el az elhajlítás kereket. (2b ábra) A bemutatott ábra azt az irányt mutatja, amelybe a tengely elfordul, amikor az forgatás gomb a tetején egyvonalban van.</p> <p>Az elhajlítás kerék el lehet fordítva akkor is, ha az forgatás gomb mutató nyila NINCS egyvonalban a tetején. Az elhajlítás kerék és a forgatás gomb egymástól függetlenül használható.</p> <p>4 Pozícionálja a megcélzott szövetet a nyitott pofák közé. (3. ábra).</p> <p>5 Szorítsa össze a záró fogantyút a megcélzott szövet a pofák közötti megragadására (4. ábra).</p> <p>6 Nyomja meg az energia-aktiváló gombot, hogy energiával lássa el a pofákat és kezdje el a megcélzott szövet koagulációját. A generátor hallható visszajelzést ad (1. hangjelzés), amint az eszköz energiát ad le a megragadott szövetre. Győződjön meg a szövet-hatásoktól az I-BLADE® penge a szöveten keresztül történő előremozdítása előtt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> MEGJEGYZÉS: Az eszköz egyenes, amikor a csukló kerekén lévő mutató nyíl egyvonalban van az eszköz tetejével.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> MEGJEGYZÉS: A pofák közötti szövet tovább is összenyomható a záró fogantyú összeszorításával az első megállásig. Az első megállásnál további nyomás-gyakorlása már nem növeli a szövet összenyomását.

Használati utasítások	Illusztrációk és megjegyzések
<p>7 Végezze el a műszer égetési ciklusát (5. ábra).</p> <p>7a. Teljesen nyomja meg az energia aktiválás gombot, hogy feltárja az I-BLADE® pengét.</p> <p>7b. Miközben nyomja az energia aktiválás gombot, folytassa a záró fogantyú összeszorítását, hogy előremozdítsa az I-BLADE® pengét és növelje a szövet kompressziót. MEGJEGYZÉS: A nagyobb érkötegekre vonatkozóan ajánlott, hogy az I-BLADE® pengét lassan (fokozatosan) mozdítsa előre.</p> <p>7c. A generátor hangjelzésének magassága megváltozik (2. hangjelzés), amikor a szövet impedancia küszöböt elérjük és amikor az I-BLADE® készen van a teljes előremozdításra. Ajánlott egy állandósebesség fenntartása az I-BLADE® előremozdítása során.</p> <p>7d. Szorítsa össze a záró fogantyút, amíg a markolat házához ütközve meg nem áll. Ez teljesen előremozdítja az I-BLADE® pengét (5. ábra)</p> <p>A generátor egy rövid sípolást (3. hangjelzés) ad le annak jelzésére, hogy a ciklus készen van, miután az I-BLADE® teljesen előre van mozdítva és a szövet impedancia küszöbét elértük. Az energia-leadás automatikusan leáll a 3. hangjelzés után.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • MEGJEGYZÉS: Az eszköz működtethető lábkapcsoló vagy kézi kapcsoló irányítással is. • MEGJEGYZÉS: Az I-BLADE® nem mozdítható előre a szövet transektiójához anélkül, hogy előbb teljesen meg ne nyomnánk az energia-aktiváló gombot, majd ki ne engednénk az I-BLADE® pengét. • MEGJEGYZÉS: Az eszköz letörölhető egy nedves steril géz szivaccsal a szövet eltávolításához, amennyiben ez szükséges. Ha még mindig látható szövet a pófákban, használjon csipeszt a maradványok eltávolítására. (6. ábra) <p>6</p>  <p>7</p> 
<p>8 Miután a ciklus készen van, engedje el a záró fogantyút és az energia-aktiváló gombot. (7. ábra) Ha a kívánt vágás hosszabb, mint a penge üteme, transektio végezhető el a 4 - 7. lépés megismétlésével.</p> <p>9 Egyenesítse ki a tengelyt és zárja össze a pófákat, mielőtt az eszközt eltávolítja a trokárból. Az eszköz egyenes, amikor a csukló kerekén lévő mutató nyíl egyvonalban van az eszköz tetejével.</p> <p>10 Csatlakoztassa le az eszközt a generátorról.</p> <p>11 Dobja ki az eszközt egy megfelelő Éles hulladékok tárolóba. Ne használja fel újra az eszközt.</p>	<p>8</p>  <p>Figyelem: NE merítse be a disztális csúcsot folyadékba, beleértve a sóoldatot, tisztítás céljából. (8. ábra)</p>

Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2

Pečlivě si přečtěte všechny informace.

Nedodržení těchto pokynů může způsobit závažné chirurgické následky.

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

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

Indikace

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

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

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

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

Kontraindikace

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

Popis nástroje

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

Čelisti jsou v normální pozici otevřené a lze je částečně nebo zcela zavřít přitahením svírací páky. Čelisti jsou opatřené atraumatickými zoubky k uchopení a přidržení cílové tkáně během sevření. Do sevření tkáně se po stisknutí tlačítka aktivace energie zavádí bipolární energie. Úplným přitahením svírací páky dochází k podélnému vysunutí čepele I-BLADE® z čelistí, stisknutí cílové tkáně, koagulaci a transekcii. I-BLADE® nelze plně zasunout do transekované tkáně bez předchozího úplného stisknutí tlačítka aktivace energie. K nástroji je trvale připevněn napájecí kabel, který ho propojuje s generátorem. Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 je konstruován pro společné použití se samostatně baleným generátorem G11 (GEN11). Rozměry: délka narovnaných čelistí – 20 mm, délka ohnutých čelistí – 19 mm, délka dřívku – 35 cm nebo 45 cm (od špičky čelisti ke knoflíku pro rotaci dřívku), průměr dřívku – 5 mm.

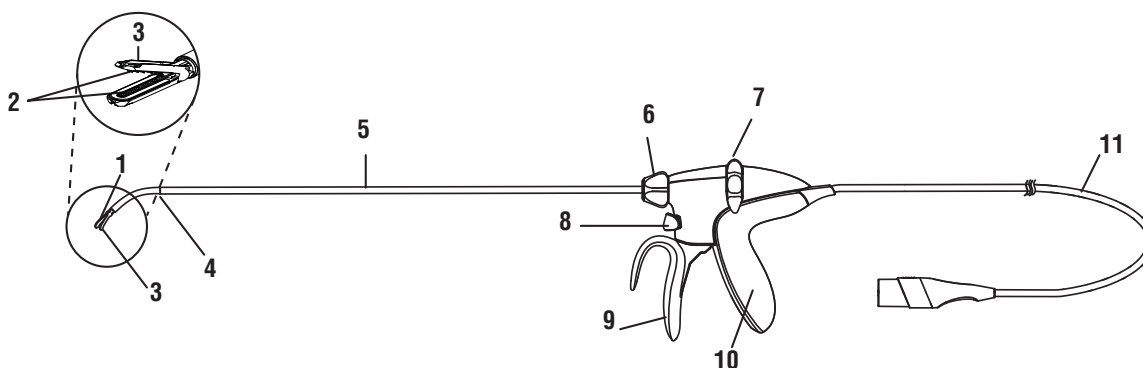
Zvukové indikátory generátoru

Popis indikativních zvukových tónů generátoru lze nalézt v následující tabulce.

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

Ilustrace a názvosloví (obrázek 1)

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



Přepravní a skladovací podmínky

Teplota: -22 °C až +60 °C


Relativní vlhkost: 10 % až 80 %

Způsob dodávky

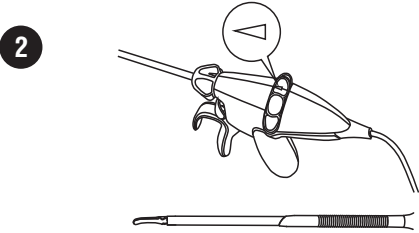
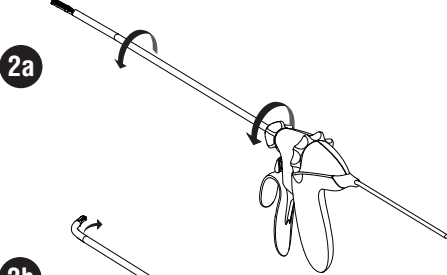
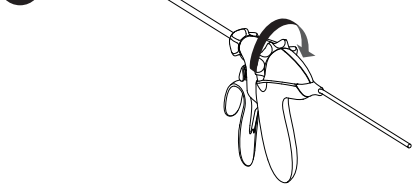
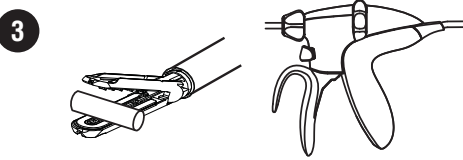
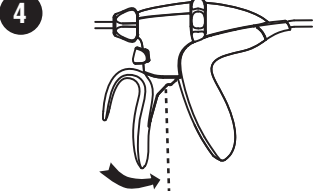
Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 s integrovaným napájecím kabelem je dodáván sterilní k použití na jednom pacientovi. Po použití zlikvidujte.

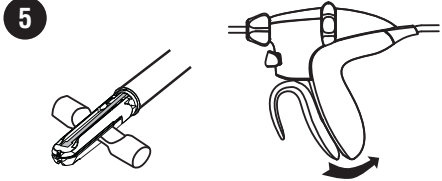

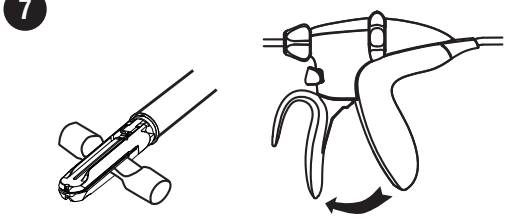
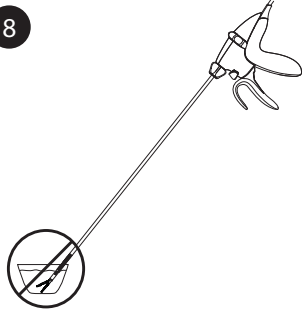
Varování a bezpečnostní opatření

- Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.
- Zkontrolujte transportní krabici a nástroj, zda nenesou známky poškození. Poznamenejte si, pokud něco chybí nebo je něco prasklé či jinak poškozené, uschovejte důkaz, kontaktujte zákaznický servis společnosti Ethicon Endo-Surgery a požádejte o výměnu za nový nástroj. Nepoužívejte poškozené výrobky.
- Hluboké znalosti principů a technik užívaných při laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metodách jsou klíčové k zabránění riziku elektrického úrazu a popálení pacienta nebo lékařského personálu a k zabránění poškození prostředku a jiných lékařských nástrojů. Ověřte, že nedošlo k poruše elektrické izolace a uzemnění.
- Laparoskopické chirurgické postupy s kloubovým tkáňovým spojovacím nástrojem ENSEAL® G2 mohou provádět pouze osoby s patřičným tréninkem a přípravou. Před jakýmkoli chirurgickým zákrokem prostudujte informace o jednotlivých technikách, komplikacích a rizicích v lékařské literatuře.
- Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 nenote do kapaliny.

- Přímý kontakt čelistí nástroje s nahromaděnými vodivými kapalinami (např. krví nebo fyziologickým roztokem) může ovlivnit funkčnost nástroje. Tekutiny nahromaděné v okolí čelistí nástroje odstraňte před jeho aktivací.
- Ověřte kompatibilitu s generátory. Prostředek používejte pouze se softwarem společnosti Ethicon Endo-Surgery pro generátor G11 (GEN11) verze X nebo vyšší. Verzi softwaru zkontrolujte podle návodu k obsluze generátoru G11 (GEN11).
- Pokaždé, když je generátor aktivní, je prostředek pod vysokým napětím. Prostředek aktivujte pouze, když jsou čelisti pod přímou vizuální kontrolou, aby se zabránilo nežádoucí koagulaci nebo nekróze tkáně.
- Ověřte, zda pacient nemá kardiostimulátor nebo implantovaný kardioverter/defibrilátor. Informace o účincích RF energie na tyto prostředky získáte kontaktováním výrobce.
- Tento nástroj obsahuje chirurgicky ostrou hranu. **TENTO PROSTŘEDEK ŘEŽE!**
- Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 má při neúplném zasunutí čepele I-BLADE® schopnost spojit velké cévy. Nepokoušejte se spojit velké cévy pouhým svorkováním tkáně a aplikací energie.
- Tento prostředek nepoužívejte na cévy s průměrem větším než 7 mm.
- Při uzavírání čelistí nepoužívejte nadměrnou sílu na svírací páku; do čelistí uchopte pouze takové množství tkáně, které se v místě na tkáni, kterým bude procházet proud, mezi čelisti vejde. Větší množství tkáně bude vyžadovat vyvinutí větší síly na svírací páku. Nadměrná síla může poškodit prostředek.
- Když je nástroj aktivní, vyhněte se kontaktu s kovy a plasty.
- Používejte chirurgické rukavice, které jsou výrobcem vyvinuté specificky pro elektrochirurgické procedury. Použití jiných rukavic může způsobit popálení a úrazy elektrickým proudem.
- Pro případ selhání celého systému si připravte vhodné náhradní vybavení použitelné pro daný specifický zákrok. Prostředek lze ohýbat otáčením ovladače vychýlení.
- Čelisti a dřík mohou být během a po aktivaci uvnitř tkáně horké. Zabraňte nechtěnému kontaktu s tkání, rouškami a chirurgickými plášti nebo jakýmkoli jinými nežádoucími předměty.
- Po použití nástroje k zavedení spoje a/nebo provedení transekce vždy zkontrolujte hemostázu tkáně. Pokud nedošlo k hemostáze, je třeba použít patřičné techniky pro zajištění hemostázy.
- V přítomnosti nezfetelných, zakrytých struktur postupujte pomalu a nepokoušejte se během jedné aktivace transekovat větší části tkáně. Při použití nástroje za takových podmínek dbejte, aby nedocházelo k dělení velkých svazků tkáně a/nebo cév.
- Produkty vyráběné nebo distribuované jinými společnostmi bez autorizace společnosti Ethicon Endo-Surgery nemusí být kompatibilní s kloubovým tkáňovým spojovacím nástrojem ENSEAL® G2. Použití těchto produktů může vést k nečekaným výsledkům a způsobit poranění uživatele nebo pacienta.
- Pozorujete-li nadměrný kouř a jiskření, přerušete použití a prostředek vyměňte.
- Tento prostředek se likviduje vyhozením do odpadní nádoby určené pro ostré předměty. Veškeré otevřené nástroje, ať použité či nepoužité, zlikvidujte.
- Stejně jako u jiných zdrojů energie (elektrochirurgie, lasery nebo ultrazvuk) existují i zde obavy z kancerogenního a infekčního potenciálu vedlejších produktů, například kouřových vleků či aerosolů uvolňovaných z tkáně. Při otevřených i laparoskopických výkonech je třeba používat patřičné ochranné pomůcky jako jsou brýle, respirátory a účinná zařízení pro odsávání kouře.
- Nástroje a prostředky, které přijdou do styku s tělesnými tekutinami, mohou při likvidaci vyžadovat zvláštní postupy, které zamezí biologické kontaminaci.
- K zajištění účinného spojení a transekce velkých cév vždy zcela zasuňte čepel I-BLADE® a vyčkejte na zaznění tónu 3.
- Přitahování svírací páky nepřerušujte, dokud je čepel I-BLADE® pouze částečně zasunutá.
- Transekce bez aplikace energie může vést ve vaskularizované tkáni ke krvácení.
- Distální hrot NENORTE za účelem vyčištění do kapalin, včetně fyziologického roztoku.
- Nástroj nečistěte abrazivními prostředky.
- Nástroj neaktivujte během čištění, aby nedošlo k nechtěnému poranění uživatele.
-  Před zavedením do trokaru nebo vysunutím z něj se ujistěte, že prostředek je v natažené, neohnuté poloze, což ověříte zkontrolováním, zda je indikační šipka na ovladači vychýlení zarovnaná na horní straně nástroje.
- Vyjmutí prostředku z trokaru v momentě, kdy je prostředek ohnutý, může vést k nechtěnému vyjmutí trokaru z místa incize, ztrátě insuflace nebo poškození černého krytu dříku.
- Dojde-li k poškození černého krytu dříku, ukončete jeho použití.
- Před ohnutím dříku se ujistěte, že čelist a ohybný kloub jsou plně zasunuté do trokaru.

- Kloubový tkáňový spojovací nástroj ENSEAL® G2 není pasivně ohybatelný prostředek. Nepokoušejte se silou měnit úhel kloubu tlačáním dřívku proti pevným částem těla. K dosažení požadovaného úhlu použijte pouze ovladač vychýlení.
- Pokud se zdá, že rotační síla ovladače vychýlení je nadměrná, otáčení ovladače přerušte. Použití nadměrné síly může poškodit prostředek.
- K disekci tkáně nepoužívejte samotnou horní čelist.
- Z důvodu snížení možnosti neúmyslné aktivace nepokládejte prst na aktivační tlačítko, dokud se čelisti nedostanou do požadované pozice pro zamýšlenou aktivaci.
- Toto zařízení je baleno a sterilizováno pouze pro jedno použití. Použití zařízení na více pacientech může narušit integritu zařízení a způsobit vznik rizika kontaminace, což může následně vést ke zranění nebo onemocnění pacienta.

Návod k použití	Ilustrace a poznámky
<p>1 Sterilním způsobem vyjměte nástroj z obalu. Nástroj nevyndávejte z obalu vyklopením do sterilního pole, jelikož by se mohl poškodit. Nepoužívejte poškozené výrobky.</p> <p>2 Napájecím kabelem připojte nástroj ke generátoru.</p> <p>3 Před zasunutím nástroje do trokaru se ujistěte, že nástroj je v narovnané (neohnuté) poloze a čelisti jsou uzavřené (obrázek 2). Před ohnutím prostředku zasuňte nástroj do trokaru.</p> <p>K otáčení prostředku do požadované polohy použijte rotační knoflík (obrázek 2a).</p> <p>Prostředek se ohýbá otáčením ovladače vychýlení (obrázek 2b). Uvedený obrázek ukazuje směr ohybu dřívku v momentě, kdy je šipka rotačního knoflíku zarovnaná na horní straně nástroje.</p> <p>Ovladač vychýlení lze otáčet i tehdy, když NENÍ indikační šipka na rotačním knoflíku vyrovnaná na horní straně. Ovladač vychýlení a rotační knoflík lze používat nezávisle.</p> <p>4 Poloha cílové tkáně v otevřených čelistech (obrázek 3).</p> <p>5 Přitažením svírací páky uchopte cílovou tkáň mezi čelisti (obrázek 4).</p> <p>6 Stiskněte tlačítko aktivace energie, aby se energie zavedla do čelistí a zahájila se koagulace cílové tkáně. Generátor vydá zvukový tón (tón 1), který indikuje, že dochází k zavedení energie do uchopené tkáně. Před zasunutím čepele I-BLADE® do tkáně se přesvědčte, že byly dosaženy žádoucí účinky na tkáň.</p>	<ul style="list-style-type: none"> POZNÁMKA: Nástroj je v narovnané poloze, když je indikační šipka na ovladači vychýlení zarovnaná na horní straně nástroje.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> POZNÁMKA: Tkáň mezi čelistmi lze dále stlačovat přitahováním svírací páky až do dosažení první zarážky. Aplikace dodatečného tlaku po dosažení první zarážky nezpůsobí zvýšení stlačení tkáně.

Návod k použití	Ilustrace a poznámky
<p>7 Ukončete pracovní cyklus nástroje (obrázek 5).</p> <p>7a. Tlačítko aktivace energie zcela stiskněte, aby se uvolnila pojistka čepele I-BLADE®.</p> <p>7b. Za současného stisknutí tlačítka aktivace energie pokračujte v přitahování svírací páky, čímž bude pokračovat zasouvání čepele I-BLADE® a zvyšování stlačení tkáně. POZNÁMKA: V případě větších cévních svazků doporučujeme zasouvat čepel I-BLADE® pomalu (postupně).</p> <p>7c. Tón generátoru změní výšku (tón 2) v momentě, kdy impedance tkáně dosáhne prahové hodnoty a čepel I-BLADE® je připravena k úplnému zasunutí. Během zasouvání čepele I-BLADE® doporučujeme udržovat stálou rychlost.</p> <p>7d. Svírací rukojeť přitáhněte až na doraz k plášti držadla. Tím dojde k úplnému zasunutí čepele I-BLADE® (obrázek 5).</p> <p>Generátor jednou krátce zapípá (tón 3), což indikuje, že došlo k dokončení cyklu po úplném zasunutí čepele I-BLADE® a bylo dosaženo prahové hodnoty impedance tkáně. Po zaznění tónu 3 dojde k úplnému zastavení přívodu energie.</p> <p>8 Po dokončení cyklu uvolněte svírací páku a tlačítko aktivace energie (obrázek 7). Je-li požadovaný zářez delší než zdvih čepele, transekcce lze dosáhnout opakováním kroku 4 až 7.</p> <p>9 Před vyjmutím prostředku z trokaru dřík narovnejte a uzavřete čelisti. Nástroj je v narovnané poloze, když je indikační šipka na ovladači vychýlení zarovnaná na horní straně nástroje.</p> <p>10 Nástroj odpojte od generátoru.</p> <p>11 Použitý nástroj vyhod'te do příslušné odpadní nádoby na ostré předměty. Nástroj nepoužívejte opakovaně.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • POZNÁMKA: Nástroj lze ovládat nožním nebo ručním spínačem. • POZNÁMKA: I-BLADE® nelze plně zasunout do řezané tkáně bez předchozího úplného stisknutí tlačítka aktivace energie a následného uvolnění čepele I-BLADE®. • POZNÁMKA: Nástroj lze očistit a v případě potřeby z něj odstranit tkáň otřením sterilním navlhčeným tampónem z gázy. Jsou-li na čelistech stále viditelné zbytky tkáně, použijte na jejich odstranění pinzetu (obrázek 6). <p>6</p>  <p>7</p>  <p>8</p>  <p>Upozornění: Distální hrot NENORŤE za účelem vyčištění do kapalin, včetně fyziologického roztoku (obrázek 8).</p>

Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2

Prečítajte si pozorne všetky informácie.

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

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

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

Indikácie

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

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

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

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

Kontraindikácie

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

Opis zariadenia

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

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

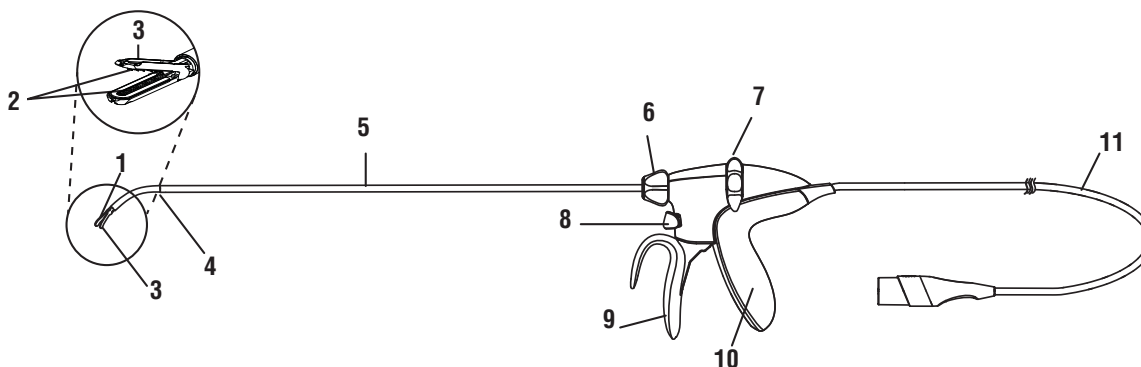
Zvukové indikátory generátora

Tóny zvukovej signalizácie generátora nájdete v nasledujúcej tabuľke.

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

Obrázky a názvoslovie (obrázok č. 1)

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



Podmienky prepravy a skladovania

Teplota: -22 °C až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 10 % – 80 %

Spôsob dodávky

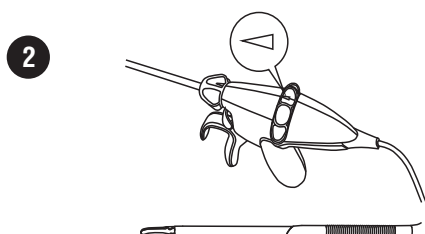
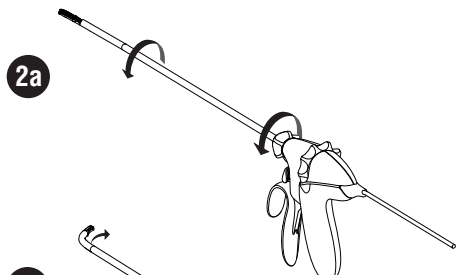
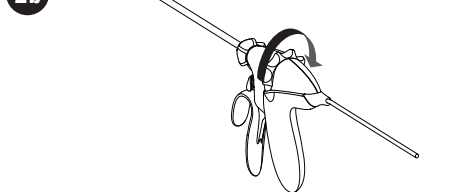
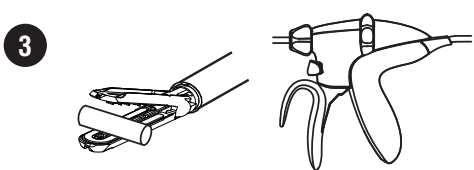
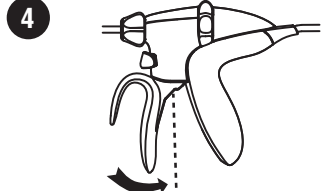
Klíbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 s integrovaným napájacím káblom sa dodáva sterilný na použitie pre jedného pacienta. Po použití vyhodíte.

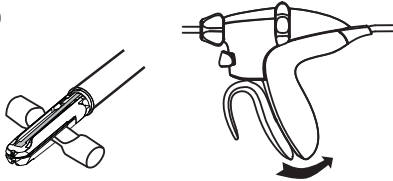

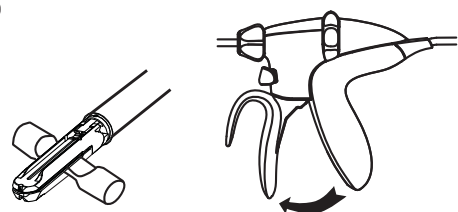
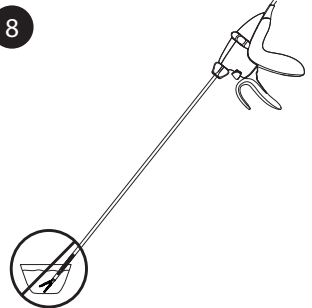
Výstrahy a Bezpečnostné opatrenia

- Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.
- Preskúmajte prepravné balenie a nástroj, či nevykazujú znaky poškodenia spôsobeného pri preprave. Všimnite si akékoľvek nedostatky, zlomenia alebo zjavné poškodenia, ponechajte si dôkazy, ihneď informujte oddelenie služieb pre zákazníkov spoločnosti Ethicon Endo-Surgery a nástroj nahraďte novým nástrojom. Nepoužívajte poškodený produkt.
- V záujme predchádzania rizikám poranenia prúdom a popálením pre pacienta aj zdravotnícky personál a poškodenia zariadenia alebo iných zdravotníckych prístrojov je veľmi dôležité dôkladné pochopenie princípov a techník v súvislosti s laserovými, elektrochirurgickými a ultrazvukovými zákrokmi. Skontrolujte, či nie je poškodená elektrická izolácia alebo uzemnenie.

- Laparoskopické chirurgické zákroky vykonávané pomocou klbového nástroja na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 majú vykonávať iba osoby, ktoré majú zodpovedajúce školenie a prípravu. Pred uskutočnením akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Klbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 neponárajte do tekutín.
- Nádrže s vodivými kvapalinami (napr. krvou, fyziologickým roztokom) môžu pri priamom kontakte s čeľustami nástroja ovplyvniť jeho výkon. Pred aktivovaním nástroja odstráňte tekutiny v nádobách z okolia čeľustí nástroja.
- Overte si kompatibilitu s generátormi. Zariadenie používajte len s generátorom Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) s verziou softvéru X alebo novšou. Verzie softvéru si môžete overiť v návode na používanie generátora G11 (GEN11).
- Nástroj je počas aktivity generátora trvale pod vysokým napätím. Nástroj aktivujte iba vtedy, keď máte priamy vizuálny pohľad na jeho čeľuste, aby ste predišli neúmyselnej koagulácii alebo nekróze tkaniva.
- Skontrolujte, či pacient nemá kardiostimulátor alebo implantovaný kardioverter/defibrilátor. Informácie o účinkoch RF energie na kardiostimulátory si vyžiadajte od výrobcov týchto zariadení.
- Tento nástroj má chirurgicky ostrú hranu. **TENTO NÁSTROJ JE URČENÝ NA REZANIE!**
- Klbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 nie je preukázateľne účinný na uzatváranie ciev, ak sa nôž I-BLADE® celkom nevysunie. Nesnažte sa uzatvárať veľké cievky iba pomocou zovretia tkaniva a aplikácie energie.
- Tento nástroj nepoužívajte na cievky 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.
- Vyhybajte sa kontaktu s kovom a plastmi, keď je prístroj aktívny.
- Používajte chirurgické rukavice, ktoré sú výrobcom špecificky určené na použitie pri elektrochirurgických zákrokoch. Použitie iných rukavíc môže viesť k popáleninám alebo zásahom elektrickým prúdom.
- Pre prípad poruchy systému zabezpečte dostupnosť vhodného záložného zariadenia relevantného pre konkrétny zákrok. Zariadenie zohnite otočením ohýbacieho kolieska.
- Počas aktivácie v tkanive a bezprostredne po nej môžu byť čeľuste a hriadeľ horúce. V každom prípade sa vyhýbajte neúmyselnému kontaktu s tkanivom, rúškami, chirurgickými plášťami alebo inými nežiaducimi miestami.
- Po použití nástroja na uzatváranie a transekcii vždy skontrolujte hemostázu v tkanive. Ak sa hemostáza nedosiahla, je potrebné použiť vhodné techniky na jej dosiahnutie.
- Vzhľadom na problematickú vizualizáciu neprístupných štruktúr postupujte pomaly a nepokúšajte sa o transekcii veľkých mäs tkaniva v rámci jednej aktivácie. Keď používate nástroj za týchto podmienok, vyhýbajte sa rozdeľovaniu veľkých tkanív a cievnych/žľočových zväzkov.
- Produkty vyrobené alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nemajú oprávnenie od spoločnosti Ethicon Endo-Surgery, nemusia byť kompatibilné s klbovým nástrojom na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2. Používanie takých výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému poraneniu používateľa alebo pacienta.
- Ak spozorujete nadmerný dym alebo iskrenie, prestaňte nástroj používať a vymeňte ho.
- Tento nástroj odhodte do odpadovej nádoby na ostré predmety. Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli použité.
- Rovnako ako pri všetkých zdrojoch energie (elektrochirurgických, laserových alebo ultrazvukových), existujú tu obavy z karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov, napríklad dymu a aerosólov z tkaniva. Pri otvorených alebo laparoskopických zákrokoch sú potrebné vhodné opatrenia, napríklad ochranné prostriedky na oči, filtračné masky a účinné zariadenie na odsávanie dymu.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré prichádzajú do styku s telesnými tekutinami, môžu vyžadovať osobitnú manipuláciu pri likvidácii v rámci predchádzania biologickej kontaminácii.
- Na zabezpečenie účinného spojenia a transekcii veľkých ciev vždy vysuňte nôž I-BLADE® a počkajte, kým začujete tón 3.
- Neustále stláčajte uzatváraciu rukoväť len s čiastočne vysunutým nožom I-BLADE®.
- Transekcii bez aplikácie elektrického prúdu môže viesť ku krvácaniu v cievnych tkanivách.
- Ak potrebujete distálny hrot vyčistiť, NEPONÁRAJTE ho do tekutín vrátane fyziologického roztoku.
- Nečistite nástroj abrazívnymi prostriedkami.
- Nástroj pri čistení neaktivujte, predídete tak neúmyselnému poraneniu používateľa.
- Pred zasunutím alebo vybratím zariadenia z trokára skontrolujte, či je šípka ukazovateľa na ohýbacom koliesku zarovnaná s hrotom nástroja a uistite sa tak, že prístroj je vyrovnaný.

- Pri vybratí zariadenia z trokára pokiaľ je zohnutý, môže dôjsť k neúmyselnému vybratiu trokára z miesta rezu, strate insuflácie alebo poškodeniu čierneho krytu hriadeľa.
- Ak je čierny kryt hriadeľa poškodený, nepoužívajte ho.
- Pred zohnutím hriadeľa sa uistite, že sú čeľuste a kĺb zhybu riadne zasunuté cez trokár.
- Kĺbový nástroj na uzatváranie tkanív ENSEAL® G2 nie je zariadenie s pasívnym ohybom. Nevytvárajte na uhol zhybu tlak proti pevnému telu. Na dosiahnutie želaného uhla zhybu použite ohýbacie koliesko.
- Ak je sila rotácie ohýbacieho kolieska príliš veľká, prestaňte ním otáčať. Nadmerná sila môže poškodiť nástroj.
- Na disekciu tkaniva nepoužívajte samotné horné čeľuste.
- Kým nebudú čeľuste v želanej polohe a kým nebude potrebná aktivácia, nedávajte prst na tlačidlo aktivácie, aby ste znížili možnosť náhodnej aktivácie.
- Toto zariadenie je balené a sterilizované na jednorazové použitie. Použitie na viacerých pacientoch môže porušiť celistvosť zariadenia alebo vytvoriť riziko kontaminácie, ktoré zase môže viesť k poraneniu alebo ochoreniu pacienta.

Návod na používanie	Obrázky a poznámky
<p>1 Pomocou sterilnej techniky vyberte nástroj z balenia. Nástroj do sterilného poľa nevykláľajte, aby ste sa vyhli poškodeniu. Nepoužívajte poškodený produkt.</p> <p>2 Napájací kábel nástroja zapojte do generátora.</p> <p>3 Pred zasunutím nástroja cez trokár sa uistite, že je nástroj vyrovnaný (nie je zohnutý) a čeľuste sú uzavreté (obrázok č. 2). Pred zohnutím zariadenia zasuňte nástroj do trokára.</p> <p>Zariadenie otočte otočením otočného gombíka v želanom smere (obrázok č. 2a).</p> <p>Zariadenie zohňte otočením ohýbacieho kolieska (obrázok č. 2b). Na obrázku je naznačený smer zohnutia hriadeľa zariadenia, keď je šípka otočného gombíka zarovnaná smerom nahor.</p> <p>Ohýbacie koliesko možno otočiť aj vtedy, ak šípka ukazovateľa otočného gombíka NIE je zarovnaná smerom nahor. Ohýbacie koliesko a otočný gombík možno používať nezávisle.</p> <p>4 Cieľové tkanivo umiestnite do rozvretých čeľustí (obrázok č. 3).</p> <p>5 Stlačením uzatváracej rukoväte uchopte cieľové tkanivo medzi čeľuste (obrázok č. 4).</p> <p>6 Stlačením tlačidla aktivácie energie privediete prúd do čeľustí a začne sa koagulácia cieľového tkaniva. Generátor vydáva zvukovú signalizáciu (tón 1) dodávania energie do uchopeného tkaniva. Pred vysunutím noža I-BLADE® cez tkanivo sa uistite, že tkanivo reaguje.</p>	<ul style="list-style-type: none"> POZNÁMKA: Nástroj je vyrovnaný, ak je šípka ukazovateľa na ohýbacom koliesku zarovnaná s hrotom nástroja.  <p>2</p>  <p>2a</p>  <p>2b</p>  <p>3</p>  <p>4</p> <ul style="list-style-type: none"> POZNÁMKA: Tkanivo medzi čeľustami možno ešte viac stlačiť stlačením uzatváracej rukoväte na prvú zarážku. Ďalším tlakom po prvej zarážke tlak na tkanivo nezmýšite.

Návod na používanie	Obrázky a poznámky
<p>7 Dokončíte zošívací cyklus nástroja (obrázok č. 5).</p> <p>7a. Úplne stlačte tlačidlo aktivácie na odistenie noža I-BLADE®.</p> <p>7b. Držte tlačidlo aktivácie stlačené a nepretržite stláčajte uzatváraciu rukoväť na vysúvanie noža I-BLADE® a zosilnite tlak na tkanivo. POZNÁMKA: V prípade väčších cievnych zväzkov sa odporúča vysunúť nôž s čepeľou I-BLADE® pomaly (postupne).</p> <p>7c. Po dosiahnutí prahovej hodnoty impedancie tkaniva sa zmení tón zvukovej signalizácie generátora (tón 2) a nôž s čepeľou I-BLADE® sa môže celkom vysunúť. Počas vytlačania I-BLADE® sa odporúča udržiavať stabilnú rýchlosť.</p> <p>7d. Stlačte uzatváraciu rukoväť, až kým sa oprie o teleso držadla. Tým sa úplne vysunie nôž I-BLADE® (obrázok č. 5).</p> <p>Po úplnom vysunutí noža I-BLADE® a dosiahnutí prahovej hodnoty impedancie tkaniva generátor krátkym zvukovým signálom (tón 3) upozorní na dokončenie cyklu. Po vypnutí tónu 3 sa dodávka energie automaticky preruší.</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> • POZNÁMKA: Nástroj možno ovládať buď nožným, alebo ručným spínačom. • POZNÁMKA: Nôž I-BLADE® možno vysunúť na transekcii tkaniva až po úplnom stlačení tlačidla aktivácie energie a uvoľnení noža s čepeľou I-BLADE®. • 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). <p>6</p>  <p>7</p> 
<p>8 Po dokončení cyklu uvoľnite uzatváraciu rukoväť a tlačidlo aktivácie energie (obrázok č. 7). V prípade, že požadovaný rez má byť dlhší než dosah čepele, transekcii možno vykonať opakovaním krokov 4 – 7.</p>	<p>8</p> 
<p>9 Pred odstránením nástroja z trokára vyrovnajte hriadeľ a zatvorte čeľuste. Nástroj je vyrovnaný, ak je šípka ukazovateľa na ohýbacom koliesku zarovnaná s hrotom nástroja.</p>	
<p>10 Odpojte nástroj z generátora.</p>	
<p>11 Nástroj vyhodte do príslušnej nádoby na ostré predmety. Nástroj nepoužívajte opakovane.</p>	<p>Upozornenie: Ak potrebujete distálny hrot vyčistiť, NEPONÁRAJTE ho do tekutín vrátane fyziologického roztoku (obrázok č. 8).</p>

ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头

请认真阅读所有内容。

如不正确遵照说明进行操作，可能会导致严重的外科手术后果。

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

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

适应症

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

该设备是双极电外科器械，可与 G11 (GEN11) 发生器配套使用。在进行开放或腹腔镜、外科和妇科手术时，其专用于手术中的血管切断及凝闭，以及组织的切割、抓取及分离。

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

ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头未证明可有效用于输卵管绝育术或绝育手术的输卵管电凝。进行这些手术时，请勿使用该设备。

禁忌症

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

设备描述

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

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

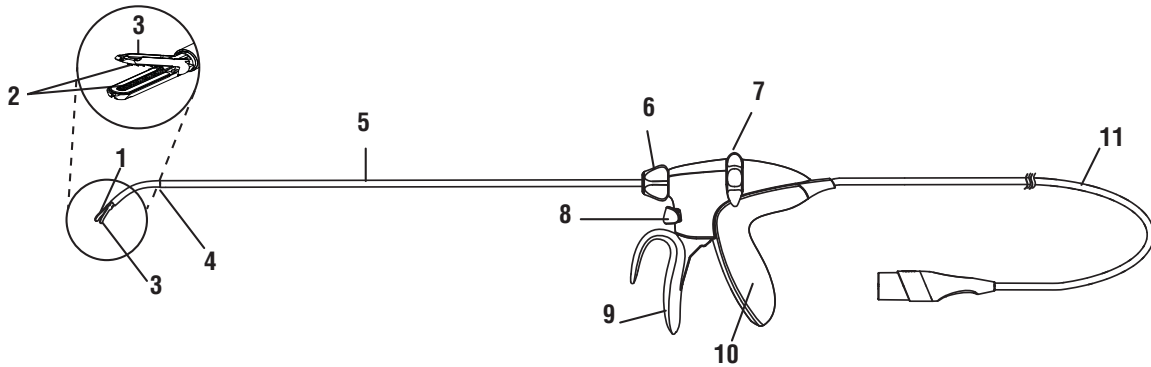
发生器声音指示器

请参阅下面的发生器声音反馈音调表。

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

示图和命名(图 1)

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



运输和储存条件

温度: -22° C 至 +60° C


相对湿度: 10% - 80%

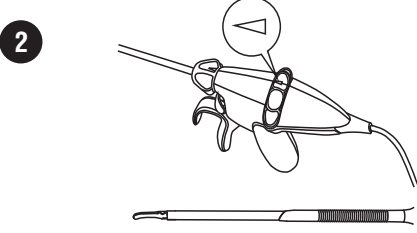
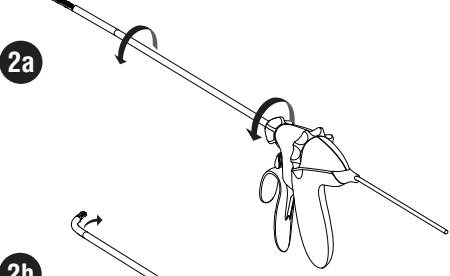
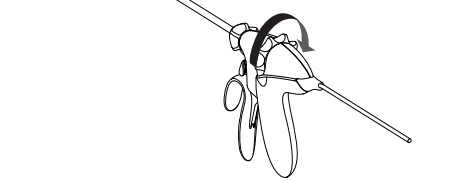
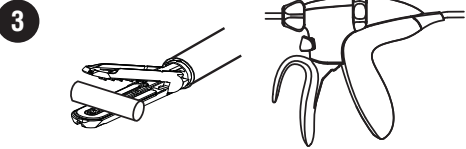
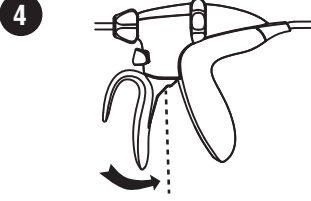
运输方式

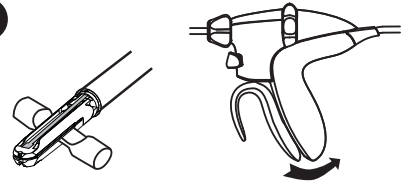

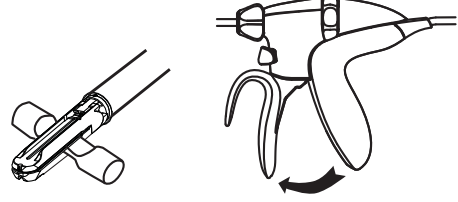
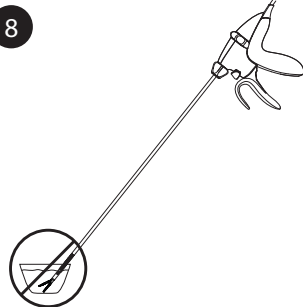
ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头配备一体式电源线, 无菌供应, 为一次性器械。应在用后丢弃。

警告和注意事项

- 注意: 联邦 (美国) 法律规定只能由医师或遵医嘱销售此设备。
- 检查装运箱和仪器是否存在运输损坏的迹象。请注意, 如发现任何短缺、破损或明显损坏, 请保留证据, 然后立即通知 Ethicon Endo-Surgery 客服, 并更换一个新仪器。切勿使用已损坏的产品。
- 应全面透彻地了解涉及激光、高频电刀及超声波的手术原则和技术, 这对于避免患者及医务人员触电和烧伤, 以及医疗器械损害至关重要。请确保电气绝缘或接地未受到影响。
- 仅允许经过适当培训并准备充分的人员使用 ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头进行腹腔镜手术。手术前, 请查阅关于并发症和危害的医学文献。
- 切勿将 ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头浸于液体中。
- 大量导电液体 (如血液、生理盐水) 与仪器钳口直接接触会影响仪器性能。激活该仪器前, 请去除仪器钳口四周的聚集的液体。
- 确认与发生器的兼容性。本仪器仅与 Ethicon Endo-Surgery G11 (GEN11) 发生器版本 X 或更高软件版本配套使用。请查阅 G11 (GEN11) 发生器操作手册以确定软件版本。
- 只要发生器处于激活状态, 该仪器就处于高压状态。仅在可直接目测观察到钳口时才可激活仪器, 从而避免造成意外的组织凝结或坏死。
- 检查患者是否植有心脏起搏器或植入式心电复律器/除颤器。关于射频能量对这些仪器影响的相关信息, 请咨询制造商。
- 该仪器带有手术用利刀。小心割伤!
- ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头未经证明在未完全推入 I-BLADE® 的情况下, 可有效密封粗血管。切勿尝试仅通过夹紧组织并施力来密封粗血管。
- 切勿将该仪器用于密封直径超过 7mm 的血管。
- 切勿使用过大的力来夹合钳口; 仅在通电时, 使用钳口抓取尽可能多的组织。抓取的组织越多, 闭合手柄需施加的力越大。用力过大可能会损坏仪器。
- 仪器处于激活状态时, 请避免其接触金属及塑料材料。
- 请使用专业制造商为电外科手术生产的手术用手套。使用其他手套可能会导致烧伤或电击。

- 系统发生故障时，确保提供针对特定手术的备用设备。若要使该设备头端打弯，请转动环接轮。
- 在组织中激活期间及之后，钳口和轴杆可能会很热。请始终避免意外接触组织、窗帘、手术衣或其他部位。
- 使用该仪器进行密封和/或横切后，始终检查组织是否止血。如未止血，应采取必要措施进行止血。
- 由于很难看清被遮挡的结构，请缓慢推进，切勿尝试在一次激活中横切大面积组织。当在这些条件下使用仪器时，避免分割大面积组织和/或血管束。
- 未经 Ethicon Endo-Surgery 授权的制造商生产或销售的产品可能与 ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头不兼容。使用此类产品可能导致预料不到的结果，并且有可能对使用者或患者造成伤害。
- 若出现过量烟雾或火花现象，请停止使用并更换设备。
- 请将设备弃于医疗专用容器中。所有打开包装的仪器，无论使用或未使用过，都要丢弃处理。
- 对于配备的所有能源设备（电外科器械、激光或超声波），组织烟雾和气溶胶等副产物存在致癌及传染的潜在风险。进行腹腔镜手术或切口手术时，应采取适当的措施，如佩戴防护眼镜、过滤口罩或安装有效的排烟设备。
- 与体液接触的仪器或设备可能需要特殊处理，以防止生物污染。
- 为确保有效密封和切割粗血管，一直推进 I-BLADE® 直到听到音调 3。
- 请勿在部分推进 I-BLADE® 时，停止握紧闭合手柄。
- 无电切割可能导致血管组织出血。
- 切勿将远端钳口浸入液体（包括生理盐水）中来清洗。
- 切勿使用防腐剂清洗仪器。
- 为避免对使用者造成意外伤害，切勿在清洗时激活仪器。
-  将该设备插入或移出套管前，请确定环接轮上的指示箭头与仪器的顶端对齐，这可确保仪器处于平直、非接合位置。
- 在该仪器打弯状态时，将其从套管中移除可能导致套管从切口处意外拔出，这样会气腹漏气或损坏黑轴外壳。
- 若黑轴外壳损坏，请停止使用。
- 在打弯轴杆之前，请确保钳口和环接头完全插入套管。
- ENSEAL® G2 带关节头组织凝闭系统刀头不是被动型环接仪器。切勿将轴杆按到坚固物体上来强行调节环接角度。请使用环接轮来实现所需的环接角度。
- 若感觉环接轮的旋转力过大，请停止旋转。用力过大可能会损坏仪器。
- 切勿单独使用顶部钳口来分离组织。
- 为避免意外激活，在钳口未达到所需位置并且激活前，切勿将手指放在激活按钮上。
- 本设备是灭菌包装，仅限使用一次。多名患者使用可能会影响该仪器的完整性或带来污染风险，进而导致患者受伤或患病。


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



使用说明	图注
<p>7 完成设备激发周期（图 5）。</p> <p>7a. 若欲解锁 I-BLADE[®]，请完全按下能量激活按钮。</p> <p>7b. 在按下能量激活按钮时，持续挤压闭合手柄来推进 I-BLADE[®]，增大组织压紧度。注：对于大型血管束，建议缓慢推进 I-BLADE[®]（逐步）。</p> <p>7c. 当达到组织阻抗阈值时，发生器音调变高（音调 2），I-BLADE[®] 已准备完全推进。整个 I-BLADE[®] 推进过程中，建议保持恒定速度。</p> <p>7d. 紧握闭合手柄直到其接触到握把壳。这将完全推进 I-BLADE[®]（图 5）</p> <p>发生器发出一声短促嘟嘟响（音调 3），表示 I-BLADE[®] 完全推入，结束周期，并达到组织阻抗阈值。发出音调 3 后能量传送自动停止。</p> <p>8 周期结束后，松开闭合手柄和能量激活按钮。（图 7） 如所需切割比刀片行程长，请重复 4-7 步来完成切割操作。</p> <p>9 将设备从套管移除前，拉直轴杆并闭合钳口。环接轮上的指示箭头对齐仪器顶部时，仪器处于平直位置。</p> <p>10 将仪器从发生器上断开。</p> <p>11 把仪器弃置于合适的医疗专用容器中。切勿重复使用仪器。</p>	<p>5</p>  <ul style="list-style-type: none"> 注：该仪器可使用脚踏开关或手动开关控制。 注：首次使用时，如果不完全按下能量激活按钮并释放 I-BLADE[®]，则 I-BLADE[®] 不能退出并离断组织。 注：如必要，可用无菌湿纱布海绵来清除仪器中的组织。若钳口中仍有组织，请使用镊子夹除。（图 6） <p>6</p>  <p>7</p>  <p>8</p>  <p>小心：切勿将远端刀头浸入液体（包括生理盐水）中来清洗。（图 8）</p>




This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

	<p>See Instructions For Use (refer to blue symbol on outer packaging).</p> <p>Voir la notice d'utilisation (se reporter au symbole bleu sur l'emballage extérieur).</p> <p>Bitte Gebrauchsanweisung beachten (siehe blaues Symbol an der äußeren Verpackung).</p> <p>Consultare le Istruzioni per l'uso (fare riferimento al simbolo blu sulla confezione esterna).</p> <p>Consulte as Instruções de Utilização (veja o símbolo azul na embalagem exterior).</p> <p>Consulte las instrucciones de uso (consulte el símbolo azul en el exterior del envase).</p> <p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen (zoek het blauwe symbool op de buitenste verpakking).</p> <p>Se brugsanvisningen (se det blå symbol på yderemballagen).</p>	<p>Lue käyttöohjeet (katso ulkopakkauksesta sininen symboli).</p> <p>Δείτε τις οδηγίες χρήσης (Ανατρέξτε στο μπλε σύμβολο στην εξωτερική συσκευασία.)</p> <p>Se bruksanvisningen (se blå symbol på ytterförpackningen).</p> <p>Patrz Instrukcje stosowania (patrz niebieski symbol na opakowaniu zewnętrzny).</p> <p>Lásd a használati utasítást (Lásd a kék jelzést a külső csomagoláson.)</p> <p>Viz návod k použití (odkaz na modrý symbol na vnějším obalu).</p> <p>Oboznámte sa s návodom na použitie (modrý symbol na vonkajšom obale).</p> <p>见使用说明 (参阅外包装上的蓝色符号)。</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE R</div>	<p>Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.</p> <p>Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.</p> <p>Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht reesterilisieren.</p> <p>Sterilizzato per irradiazione. Sterilità garantita purché la confezione non sia danneggiata o aperta. Non risterilizzare.</p> <p>Esterilizado por irradiação. Esterilidade garantida, a não ser que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não reesterilizar.</p> <p>Esterilizado mediante radiación. Esterilidad garantizada con el envase sellado e intacto. No reesterilizar.</p> <p>Gesteriliseerd door bestraling. Steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.</p> <p>Steriliseret ved bestråling. Steriliteten garanteres, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke reesteriliseres.</p>	<p>Steriloitu säteilyttämällä. Steriiliys taattu, ellei pakkaus ole avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.</p> <p>Αποστειρωμένο με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εκτός αν η συσκευασία ανοιχθεί ή καταστραφεί. Μην επαναποστειρώνετε.</p> <p>Steriliserad med strålning. Steriliteten garanteras såvida förpackningen inte är öppnad eller skadad. Omsterilisera ej.</p> <p>Steryliżowane przez napromieniowanie. Sterylność jest gwarantowana do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.</p> <p>Besugárzással sterilizált. A sterilitás garantált, kivéve, ha a csomag nyitva van vagy sérült. Újrasterilizálni tilos.</p> <p>Sterilizováno ozářením. Sterilita je zaručena, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Nesterilizujte opakovaně.</p> <p>Sterilizované ožarováním. Sterilita je zaručená, pokiaľ nebude otvorené alebo poškodené balenie. Nesterilizujte.</p> <p>辐照灭菌。保证无菌，除非包装开封或损坏。切勿重复灭菌。</p>

	<p>Relative Humidity Taux d'humidité relative Relative Luftfeuchtigkeit Umidità relativa Humidade relativa Humedad relativa Relatieve vochtigheid Relativ fugtighed</p>	<p>Suhteellinen kosteus Σχετική υγρασία Relativ fuktighet Wilgotność względna Relatív páratartalom Relativní vlhkost Relatívna vlhkosť 相对湿度</p>
	<p>Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Zur Verwendung für einen einzigen Patienten Esclusivamente monouso Para utilização num único doente De un solo uso Voor gebruik bij één patiënt Til brug på én patient</p>	<p>Potilaskohtainen käyttö Μία χρήση σε ασθενή Enpatientbruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegen történo használatra. Pouze pro jednoho pacienta Použitie pre jedného pacienta 一次性器械</p>
<p>LOT</p>	<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Partij Parti</p>	<p>Erä Παρτίδα Lot Partia Tétel Šarže Šarža 批次</p>

	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> <p>Attention : la Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription.</p> <p>Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.</p> <p>Attenzione: le leggi federali USA consentono la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o dietro prescrizione medica.</p> <p>Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.</p> <p>Precaución: las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a un médico o a personas con la debida prescripción facultativa.</p> <p>Opgelet: volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.</p> <p>Forsigtig: I medfør af amerikansk forbundslovgivning (USA) er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske gennem en læge eller efter ordineret af en læge.</p>	<p>Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.</p> <p>Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>Varning: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.</p> <p>Przeostroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.</p> <p>Figyelem: A szövetségi törvények (USA) ezen eszköz orvos általi vagy orvos rendelvényére történő értékesítését engedélyezik.</p> <p>Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávkou učiněné z popudu lékaře.</p> <p>Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné kúpiť iba od lekára alebo na lekársky predpis.</p> <p>注意：联邦（美国）法律规定只能由医师或遵医嘱销售此设备。</p>
	<p>Temperature Température Temperatur Temperatura Temperatura Temperatura Temperatuur Temperatur</p>	<p>Lämpötila Θερμοκρασία Temperatur Temperatura Hőmérséklet Teplota Teplota 温度</p>
	<p>Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza Data de validade Fecha de caducidad Uiterste houdbaarheidsdatum Holdbar til</p>	<p>Viimeinen käyttöpäivä Χρήση μέχρι την ημερομηνία Använd före Data przydatności do użycia Felhasználható Použijte do data Použití do datumu 使用截止日期</p>

	<p>Manufacturer/Date of Manufacture Fabricant/Date de fabrication Hersteller/Herstellungsdatum Produttore/Data di fabbricazione Fabricante/Data de fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Productiedatum Producent/fremstillingsdato Valmistaja/Valmistuspäivä</p>	<p>Κατασκευαστής/Ημερομηνία κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum Producent/Data produkcji Gyártó/Gyártás ideje Výrobce / Datum výroby Výrobca/dátum výroby 制造商/生产日期</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> EC </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;"> REP </div>	<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap Autoriseret repræsentant i EU</p>	<p>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i EG Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej Jóvánhagyott képviselő az Európai Gazdasági Közösségben Autorizovaný zástupce v Evropské unii Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve 欧盟授权代表</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> USA </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;"> REP </div>	<p>Authorized Representative in the USA Représentant agréé aux États-Unis d'Amérique Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato negli USA Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE. UU. Gemachtigde vertegenwoordiger in de VS Autoriseret repræsentant i USA</p>	<p>Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Jóvánhagyott képviselő az USA-ban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA 美国授权代表</p>



P40712P02

REF
NSLG2S35A, NSLG2C35A
NSLG2S45A, NSLG2C45A



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



Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-877-ETHICON



Ethicon
Endo-Surgery



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2014
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA

Rev. 2014-02

CE 0123
P40712P02