



A Maryland Laparoscopic Sealer

REF CSL-MN103-20, Mini Sealer, 3 mm shaft diameter, 20 cm shaft length

Compatible with:

REF CSL-200-50, CoolSeal™ Generator SW v1.0.0 or later

en – Instructions for Use

da – Brugsanvisning

de – Gebrauchsanweisung

el – Οδηγίες χρήσης

es – Instrucciones de uso

fi – Käyttöohjeet

fr – Mode d'emploi

is – Notkunarleiðbeiningar

it – Istruzioni per l'uso

nl – Gebruiksaanwijzing

no – Bruksanvisning

pt – Instruções de utilização

sv – Bruksanvisning

CoolSeal™ Mini

A Maryland Laparoscopic Sealer



















REF CSL-MN103-20, Mini Sealer, 3 mm shaft diameter, 20 cm shaft length

Compatible Generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™ Generator SW v1.0.0 or later

Caution
Read all warnings, cautions, and instructions provided with this instrument before use.
Read the warnings, cautions, and instructions provided with the compatible generator before system use. Specific warnings, cautions, and instructions for the generator use are not included in this manual.
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
This device is intended for medical professional use only.

Symbols

	Sterilized Using Ethylene Oxide		Do Not Use if Package is Opened or Damaged
	Catalog, Reorder or Reference Number		Attention, Consult Accompanying Documents
	Consult Instructions for Use		Store in Temperatures Between 0°C – 28°C
	Single Use Only		Not Made with Natural Rubber Latex
	Manufacturer of Record		Medical Device
	Do Not Resterilize		Keep Dry
	Use-by Date		Authorized Representative in the European Community
	Date of Manufacture		This package forms the sterile barrier
	Lot Number		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

The CoolSeal™ Mini, a Maryland Laparoscopic Sealer with a 3 mm diameter shaft is designed for use with the CoolSeal™ Generator or any generator with the CoolSeal™ technology. Please refer to the cover page for details on compatible generator models. The Mini creates seals by application of radiofrequency (RF) electrosurgical energy to vascular structures or tissue bundles interposed between its jaws. The double action jaws have been designed to dissect tissue, which includes separating tissue planes and widening openings as necessary for the surgical procedure. Maximum rated voltage: 190 V_{peak}

Indications for Use

The CoolSeal™ Mini is intended for use in open and laparoscopic general surgical procedures to seal blood vessels and vascular bundles up to and including 5 mm in diameter for use in adult and pediatric populations, wherever vessel ligation is required.

This device is contraindicated for use in ENT procedures.

Contraindications for Use

- The CoolSeal™ Mini has not been shown to be effective for tubal sterilization or tubal coagulation for sterilization procedures. Do not use this system for these procedures.
- Do not use this device on vessels in excess of 5 mm in diameter.
- Though not intended for use in the head or neck region the device should not be used within 1 cm of a cochlear implant.

General Warnings

Warning

This product is intended for single use only; it cannot be adequately cleaned or resterilized for safe reuse. Attempts to clean or sterilize may result in biocompatibility infection or product failure risks to the patient.

These instruments are intended for use only with generators with the CoolSeal™ technology. Use of these instruments with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to patient or surgical team, or may cause damage to the instrument.

Do not use the CoolSeal™ system unless properly trained. Use of this equipment without proper training may result in serious unintended injury to the patient or surgical team.

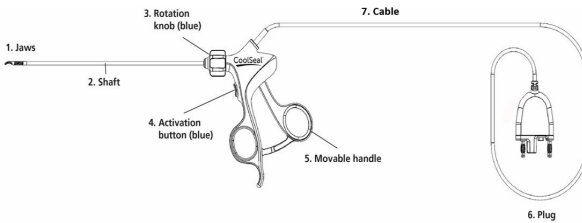
Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.

Caution

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

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

Getting Started



1. Remove instrument from tray by firmly pulling on the handle (5). Do not pull on the instrument's jaws (1) or cable (7).
2. Insert the plug (6) into the receptacle on the generator. Follow the instructions in the generator user's guide to complete the setup procedure.

Warning

Electric Shock Hazard: Do not connect wet accessories to the CoolSeal™ Generator.

Electric Shock Hazard: Do not wrap the instrument cords around metal objects. This may induce stray currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.

Examine all instruments and connections to the system before using. Improper connection may result in arcs, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.

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

Do not use in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases (such as nitrous oxide (N₂O) and oxygen) or in close proximity to volatile solvents (such as methanol or alcohol), as explosion may occur.

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

Caution

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

Using the CoolSeal™ Mini

Warning

Avoid placing fingers between the lever, handle, trigger, or in the jaws. Injury to the user may result.

Place the vessel or vascular bundle in the center of the jaws. To avoid incomplete sealing, do not grasp structure beyond the electrode surface; do not place tissue in the jaw hinge.

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

Do not activate the CoolSeal™ Mini until the instrument has fully latched. Activating the generator before this is done may result in improper sealing and may increase thermal spread to tissue outside the intended surgical site.

If the instrument shaft is visibly bent, discard and replace the instrument. A bent shaft may prevent the instrument from functioning properly.

The CoolSeal™ Mini is a rigid instrument and should not be inserted through a cannulated endoscope.

For laparoscopic procedures, be alert to these potential hazards:

- Do not use hybrid trocars that are comprised of both metal and plastic components. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.
- Use appropriately sized trocar to allow for easy insertion and extraction of the instrument.
- Carefully insert and withdraw the instrument through the cannula to avoid damage to the device and/or injury to the patient.
- Close jaws using device lever before insertion/extraction in the trocar.

Activate the CoolSeal™ Mini only when the instrument is in direct contact with the target tissue to reduce the possibility of unintended burns.

During a seal cycle, energy is applied to the area between the instrument jaws. This energy may convert water into steam, and this steam may cause unintended injury in close proximity to the jaws. Take care in surgical procedures occurring in confined spaces in anticipation of this possibility.

Keep the cord free from the jaw and latch area of the instrument.

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

Avoid the accumulation of naturally occurring flammable gases that may accumulate in body cavities such as the bowel.

Aspirate fluid from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to an active electrode may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns to the patient.

Notice:

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

Tissue Manipulation and Dissection

Warning

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

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

Knob Rotation

Turn the black rotation knob (3) on the handpiece until the jaws are in the required position.

Notice:

Do not turn the rotation knob when the handle is latched. Product damage may occur. The jaws may lock in the closed position.

Grasping

To grasp tissue with the device, place the tissue in the jaws and pull back on the lever.

Sealing

Warning

Do not use this instrument on vessels larger than 5 mm in diameter.

Eliminate tension on tissue when sealing to ensure proper function.

Do not attempt to seal over clips or staples or contact metal objects (e.g., retractors). Contact between an active electrode and any metal objects may result in alternate site burns or incomplete seals.

Notice:

Verification testing of the CoolSeal™ Mini has been conducted to confirm device performance for up to 50 sealing cycles.

1. Open the jaws by pulling back on the movable handle
2. Grasp the intended vessel or vascular bundle in the center of the jaws.
3. Close the movable lever until it latches in place.
4. To activate the instrument, press and hold the blue activation button on the front of the instrument. A continuous tone sounds to indicate that the vessel or vascular bundle is being sealed. When the activation cycle is complete, three-pulsed 'complete seal' tone sequence sounds and RF output ceases.
5. Release the hand activation button on the instrument when the seal cycle is complete and the tone sounds.
6. Open the jaws to release tissue by squeezing the movable lever until it unlatches, then open the ring handles.
7. To seal adjacent tissue, overlap the edge of the existing seal. The second seal should be distal to the first seal to increase seal margin.

Cutting Tissue

Caution

Energy based devices such as electrosurgical pencils or ultrasonic scalpels that are associated with thermal spread must not be used to transect seals.

1. Prior to cutting the seal, inspect the vessel or vascular bundle to ensure proper sealing.
2. Transect the seal with scissors, making sure not to cut beyond the seal zone.

Cleaning the Instrument During Use

Warning

Do not activate the instrument while cleaning the jaws. Injury to the O.R. staff may result.

Caution

Keep the instrument jaws clean. Buildup of eschar may reduce the seal effectiveness. Wipe the jaw surfaces and edges with a wet gauze pad as needed. Do not clean instrument jaws with a scratch pad or scalpel blade.

Do not use excessive force (torque or bend the instrument jaws) during use or cleaning. Damage to the device may occur. If damaged, do not use.

Wipe jaw surfaces and edges with wet gauze pad as needed.

Troubleshooting

The following is a list of troubleshooting suggestions for situations encountered when using the instrument with a compatible CoolSeal™ Generator. For details on specific situations, refer to the corresponding generator user's guide. If any incidents occur while using the CoolSeal™ system, users should report these issues directly to Bolder Surgical by phone (866.683.1743) or by email (complaints@baldsburg.com), and to your local competent authority.

Alert Conditions:

When an alert condition occurs, energy delivery stops. After the alert condition has been corrected, energy delivery will be immediately available.

Seal Complete

Indicated By:

- A **three** sequential tone alert
- RF energy delivery stops
- Activation display brightens **blue** for a half (0.5) second

Causes:

- Successful vessel seal

To Resolve:

- None, normal operation

Reactivate / Incomplete Seal

Indicated By:

- A **three-pulsed** alert tone
- RF energy delivery stops
- Activation display brightens **amber** for one (1) second

Causes:

- Seal time exceeds five (5) seconds OR
- User either opened the instrument jaws or released the activation button, which causes the seal cycle to be interrupted before seal was completed OR
- Current stays at the maximum current limit for longer than four (4) seconds, which indicates an electrical short between the jaws has occurred OR
- The instrument has been activated in open air

To Resolve:

1. Release the activation button
2. Press the activation button to reactivate the seal cycle without repositioning the instrument
3. Open the instrument jaws and inspect for a successful seal
4. If possible, reposition the instrument and regrasp tissue in another location, then reactivate the seal cycle
5. Visually inspect seal before cutting

Possible use conditions include:

Grasping thin tissue or activating in open air	Open the jaws and confirm that a sufficient amount of tissue is inside the jaws. If necessary, increase the amount of tissue and repeat the procedure
Grasping too much tissue between the jaws	Open the jaws and reduce the amount of tissue which is grasped, and reactivate the seal cycle
Grasping a metal object	Avoid grasping objects, such as staples, clips or encapsulated sutures in the jaws of the instrument
Activating in excess pooled fluids around the instrument tip	Minimize or remove excess fluids Reactivate the seal cycle without repositioning the instrument
Excessive tissue eschar on electrode tips	Use a wet gauze pad to clean surfaces and edges of instrument jaws

Instrument Error

Indicated By:

- A **three-pulsed** alert tone
- Instrument receptacle display illuminates **amber** and flashes continuously
- Generator will not allow RF energy delivery

Causes:

- Generator is receiving an activation request from the instrument

To Resolve:

1. Disconnect instrument from the generator
2. Ensure instrument activation button is not being pressed
3. Reconnect instrument to the generator
4. Confirm the instrument receptacle display illuminates green

If the instrument error reoccurs:

- Do not use the instrument
- Use a different CoolSeal™ instrument

Possible use conditions include:

Inadvertent depression of the instrument activation button during instrument connection	Remove anything depressing the instrument activation button and reconnect instrument
---	--

The instrument switch is malfunctioning	Replace the instrument
---	------------------------

Invalid Instrument

Indicated By:

- A **single-pulse** alert tone
- Instrument receptacle display illuminates and remains **red**
- Generator will not allow RF energy delivery

Causes:

- An unusable instrument has been connected

To Resolve:

1. Disconnect instrument from the generator
2. Ensure instrument is CoolSeal™ compatible
3. Reconnect instrument to the generator
4. Confirm the instrument receptacle display illuminates green

If the instrument error reoccurs:

- Do not use the instrument
- Use a different CoolSeal™ instrument

Possible use conditions include:

Instrument connected is not CoolSeal™ technology compatible	Confirm CoolSeal™ technology compatibility of the instrument from the instrument instructions for use
Instrument connected has been used previously	Discard instrument
Instrument is not usable with software version	Confirm the software version required by the instrument is not greater than the software version labelled on the bottom of the CoolSeal™ Generator For a software upgrade refer to the Software Upgrade section of the CoolSeal™ Generator User Guide

After Surgery

Warning

Do not reuse or resterilize the CoolSeal™ Mini.

Discard the instrument after use according to the facility's policy for biohazards.

Pre-Clinical Study

Caution

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

Product performance of the device was established in a chronic in-vivo porcine model. The results showed that no animals studied experienced any hemostatic complications related to the device during the 21-day survival period. A variety of tissue types and vessels were evaluated to demonstrate effective sealing in arteries and veins up to and including 5 mm.

The United States FDA clearance of this device was not based on human clinical testing.

Vessel Type	Tissue/Vessel Name	Vessel Size Range
A/V Bundle	Mesentery	< 2.0 mm
	Ovarian	2.0 mm – 5.0 mm
	Uterine	2.0 mm – 3.0 mm
	Gastrosplenic	2.0 mm – 5.0 mm
Artery	Renal	5.0 mm
	Splenic	3.5 mm – 5.0 mm
Vein	Splenic	3.0 mm – 5.0 mm

CoolSeal™ Mini

En Maryland laparoskopisk forsegl

REF CSL-MN103-20, mini-fosegler, 3 mm skaftdiameter, 20 cm skaftlængde

Kompatibel generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generator SW v1.0.0 eller nyere

Forsigtig



















Læs alle advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger, der følger med dette instrument, inden brug.

Læs advarslene, forsigtighedsreglerne og anvisningerne, der følger med den kompatible generator, før systemet tages i brug. Specifikke advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger for brug af generatoren er ikke inkluderet i denne vejledning.

I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge.

Denne anordning er kun beregnet til brug af sundhedspersonale.

Symboler

	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	Katalog-, genbestillings- eller referencenummer		Bemærk, se de medfølgende dokumenter
	Se brugsanvisningen		Opbevares ved temperaturer mellem 0 °C – 28 °C
	Kun til engangsbrug		Ikke fremstillet med naturgummilatex
	Fabrikant		Medicinsk udstyr
	Må ikke resteriliseres		Opbevares tørt
	Udløbsdato		Autoriseret repræsentant i EU
	Fremstillingsdato		Denne pakke udgør den sterile barriere
	Partnummer		Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordning af en læge.

CoolSeal™ Mini, en Maryland laparoskopisk forsegl med et 3 mm diameter skaft, er designet til brug med CoolSeal™-generatoren eller enhver generator med CoolSeal™-teknologi. Se forsiden for oplysninger om kompatible generatormodeller. Mini danner forseglinger ved anvendelse af radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer eller vævsbunder, der er indlejret mellem dens kæber. De dobbeltvirkende kæber er designet til at dissekere væv, hvilket omfatter separation af vævsplaner og udvidelse af åbninger efter behov til det kirurgiske indgreb. Maksimal nominal spænding: 190 V_{spids}

Indikationer for brug

CoolSeal™ Mini er beregnet til brug i åbne og laparoskopiske generelle kirurgiske procedurer til forsegling af blodkar og vaskulære bundter op til og inklusive 5 mm i diameter til brug hos voksne og pædiatriske populationer, hvor der er behov for karligering.

Dette produkt er kontraindiceret til brug ved øre-, næse- og halsindgreb.

Kontraindikationer for brug

- Det er ikke påvist, at CoolSeal™ Mini er effektiv til tubar sterilisering eller tubar koagulation til steriliseringsprocedurer. Dette system må ikke anvendes til disse procedurer.
- Denne anordning må ikke anvendes på kar med en diameter på over 5 mm.
- Anordningen må ikke anvendes inden for 1 cm fra et cochlearimplantat, selvom den ikke er beregnet til brug i hoved- eller halsregionen.

Generelle advarsler

Advarsel

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Det kan ikke rengøres eller resteriliseres tilstrækkeligt til sikker genbrug. Forsøg på rengøring eller sterilisering kan resultere i biokompatibilitetsinfektion eller risici for patienten ved produktsvigt.

Disse instrumenter er kun beregnet til brug med generatoren med CoolSeal™-teknologi. Brug af disse instrumenter sammen med andre generatoren vil muligvis ikke resultere i den ønskede vævseffekt, kan resultere i skade på patient eller operationsteamet eller kan forårsage skade på instrumentet.

Anvend ikke CoolSeal™-systemet, medmindre du er korrekt uddannet. Brug af dette udstyr uden korrekt uddannelse kan resultere i alvorlige utilsigtede skader på patienten eller operationsteamet.

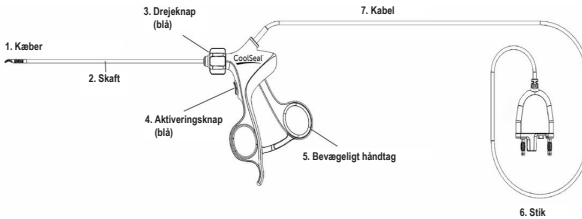
Må ikke anvendes til patienter med elektroniske implantater, som f.eks. pacemakere, uden først at konsultere en kvalificeret fagperson (f.eks. kardiolog). Der er en mulig fare, da der kan opstå interferens med det elektroniske implantats funktion, eller implantatet kan blive beskadiget.

Forsigtig

Udvis forsigtighed under kirurgiske indgreb, hvor patienter udviser visse typer vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismekar osv.). For at opnå de bedste resultater skal forseglingen påføres på den upåvirkede vaskulatur.

Dette engangsprodukts ydeevne er blevet testet i henhold til de forventede forhold ved et enkelt kirurgisk indgreb. Hvis enheden udsættes for procestrin, værktøjer og/eller kemikalier, der almindeligvis anvendes af tredjeparts-genbehandlere, kan det påvirke dens ydeevne negativt.

Sådan kommer du i gang



1. Tag instrumentet ud af bakken ved at trække hårdt i håndtaget (5). Træk ikke i instrumentets kæber (1) eller kabel (7).
2. Sæt stikket (6) i kontakten på generatoren. Følg anvisningerne i generatorens brugervejledning for at udføre opsætningsproceduren.

Advarsel

Fare for elektrisk stød: Der må ikke tilsluttes vådt tilbehør til CoolSeal™-generatoren.

Fare for elektrisk stød: Undlad at vikle instrumentledninger omring metalgenstande. Dette kan forårsage vagabonderende strøm, der kan føre til stød, brand eller skade på patienten eller det kirurgiske team.

Undersøg alle instrumenter og forbindelser til systemet før brug. Forkert tilslutning kan resultere i buer, gnister, funktionsfejl i tilbehøret eller utilsigtede kirurgiske virkninger.

Efterse instrumentet, instrumentkablerne og generatorkablet for brud, revner, hak eller anden beskadigelse før brug. Hvis denne advarsel ikke følges, kan det resultere i personskaade eller elektrisk stød for patienten eller det kirurgiske team eller forårsage skade på instrumentet. Hvis det er beskadiget, må det ikke anvendes.

Må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller oxiderende gasser (såsom dinitrogenoxid (N₂O) og ilt) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom methanol eller alkohol), da der kan opstå eksplosion.

På grund af bekymringer om det carcinogene og infektiøse potentiale af elektrokirurgiske biprodukter (såsom røgfane og aerosoler fra væv), bør der anvendes beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgevakueringssystem ved både åbne og minimalt invasive procedurer.

Forsigtig

Efterse emballagen for beskadigelse. Hvis det er beskadiget, må det ikke anvendes.

Brug af CoolSeal™ Mini

Advarsel

Undgå at placere fingrene mellem grebet, håndtaget, udløseren eller i kæberne. Det kan medføre skader på brugeren.

Anbring karret eller det vaskulære bundt i midten af kæberne. For at undgå ufuldstændig forsegling må der ikke gribes fat om strukturen på den anden side af elektrodens overflade. Der må ikke placeres væv i kæbehængslet.

Kontakt mellem den aktive instrumentelektrode og enhver metalgenstand (hæmostater, hæfteklammer, clipsretraktorer osv.) kan øge strømflowet og kan resultere i utilsigtede kirurgiske virkninger, såsom en effekt på et utilsigtet sted eller utilstrækkelig energiføjring.

Undlad at aktivere CoolSeal™ Mini, før instrumentet er helt låst. Aktivering af generatoren før dette gøres, kan resultere i forkert forsegling og kan øge den termiske spredning til væv uden for det tilsigtede operationssted.

Hvis instrumentskaftet er synligt bøjet, skal instrumentet kasseres og udskiftes. Et bøjet skaft kan forhindre instrumentet i at fungere korrekt.

CoolSeal™ Mini er et stift instrument og må ikke indføres gennem et kanyleret endoskop.

Ved laparoskopiske procedurer skal man være opmærksom på disse potentielle farer:

- Der må ikke anvendes hybride trokarer, der består af både metal- og plastikkomponenter. Kapacitiv kobling af RF-strøm kan forårsage utilsigtede forbrændinger.
- Anvend en trokar af passende størrelse for at muliggøre nem indføring og udtrækning af instrumentet.
- Indfør og tilbagetræk forsigtigt instrumentet gennem kanylen for at undgå beskadigelse af anordningen og/eller skade på patienten.
- Luk kæberne ved hjælp af anordningsgrebet, før trokaren indføres/udtrækkes.

Aktivér kun CoolSeal™ Mini, når instrumentet er i direkte kontakt med mål vævet, for at reducere risikoen for utilsigtede forbrændinger.

Under en forseglingscyklus tilføres der energi til området mellem instrumentkæberne. Denne energi kan omdanne vand til damp, og denne damp kan forårsage utilsigtet skade tæt på kæberne. Vær forsigtig ved kirurgiske indgreb, der finder sted i lukkede rum, da denne situation muligvis kunne opstå.

Hold ledningen fri af instrumentets kæbe- og låseområde.

Instrumenter må ikke placeres i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (såsom gaze, kirurgiske afdækninger eller brændbare gasser). Instrumenter, der er aktiverede eller varme ved brug, kan forårsage brand. Når der ikke anvendes instrumenter, skal de placeres på et rent, tørt og meget synligt sted, der ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan resultere i forbrændinger.

Undgå ophobning af naturligt forekommende brandfarlige gasser, der kan ophobes i kropshuler som f.eks. tarmen.

Aspirér væske fra området, før instrumentet aktiveres. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller i nærheden af en aktiv elektrode kan lede elektrisk strøm eller varme væk fra mål væv, hvilket kan forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten.

Meddelelse:

Undlad at overfylde instrumentets kæber med væv, da dette kan nedsætte instrumentets ydeevne.

Vævsmanipulation og dissektion

Advarsel

Vær forsigtig ved håndtering af instrumentet mellem anvendelser for at undgå utilsigtet aktivering af CoolSeal™-systemet. Instrumentet må ikke anbringes på patienten eller afdækningsstykker, når det ikke er i brug.

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

Drejning af knap

Drej den sorte rotationsknap (3) på håndstykket, indtil kæberne er i den ønskede position.

Meddelelse:

Drej ikke rotationsgrebet, når håndtaget er låst. Der kan opstå beskadigelse af produktet. Kæberne kan låse i den lukkede position.

Gribe fat

For at gribe fat i vævet med anordningen placeres vævet i kæberne, og der trækkes tilbage i grebet.

Forsøgling

Advarsel

Dette instrument må ikke anvendes på kar med en diameter på mere end 5 mm.

Fjern spændinger på vævet ved forsøgling for at sikre korrekt funktion.

Forsøg ikke at forsøgle over clips eller hæfteteklammer eller komme i kontakt med metalgenstande (f.eks. sårhager). Kontakt mellem en aktiv elektrode og metalgenstande kan resultere i forbrændinger eller ufuldstændige forsøglinger på et alternativt sted.

Meddelelse:

Der er udført verifikationstestning af CoolSeal™ Mini for at bekræfte anordningens ydeevne i op til 50 forsøglingscykluser.

1. Åbn kæberne ved at trække tilbage i det bevægelige håndtag
2. Grib fat om det tilsigtede kar eller vaskulære bundt midt i kæberne.
3. Luk det bevægelige håndtag, indtil det låses på plads.
4. For at aktivere instrumentet skal du trykke på den blå aktiveringsknap foran på instrumentet og holde den nede. Der lyder en kontinuerlig tone for at angive, at karret eller det vaskulære bundt bliver forsøglet. Når aktiveringscyklussen er fuldført, lyder der en "fuldstændig forsøgling"-tonesekvens med tre impulser, og RF-effekten ophører.
5. Slip håndaktiveringsknappen på instrumentet, når forsøglingscyklussen er færdig, og tonen lyder.
6. Åbn kæberne for at frigøre vævet ved at klemme på det bevægelige greb, indtil det låses op, og åbn derefter ringhåndtagene.
7. Det tilstødende væv forsøgles ved at overlape kanten af den eksisterende forsøgling. Den anden forsøgling skal være distalt for den første forsøgling for at øge forsøglingsmargenen.

Skæring af væv

Forsigtig

Energibaserede enheder, såsom elektrokirurgiske penne eller ultralydsskalpeller, der er forbundet med termisk spredning, må ikke anvendes til at skære forsøglinger.

1. Inden forsøglingen skæres, skal karret eller det vaskulære bundt inspiceres for at sikre korrekt forsøgling.
2. Skær forsøglingen over med en saks, og sørg for ikke at skære forbi forsøglingszonen.

Rengøring af instrumentet under brug

Advarsel

Aktiver ikke instrumentet, mens kæberne rengøres. Det kan medføre personskade på operationspersonalet.

Forsigtig

Hold instrumentkæberne rene. Ophobning af skorpe kan reducere forsøglings effektivitet. Tør kæbens overflader og kanter med et vådt gazestykke efter behov. Instrumentkæberne må ikke rengøres med en ridsende genstand eller et skalpelblad.

Brug ikke for stor kraft (spænd eller bøj ikke instrumentkæberne) under brug eller rengøring. Anordningen kan blive beskadiget. Hvis det er beskadiget, må det ikke anvendes.

Tør kæbens overflader og kanter af med våd gaze efter behov.

Fejlfinding

Følgende er en liste over forslag til fejlfinding i situationer, der opstår ved brug af instrumentet sammen med en kompatibel CoolSeal™-generator. For detaljer om specifikke situationer henvises der til den tilsvarende brugervejledning til generatoren. Hvis der opstår hændelser under brugen af CoolSeal™-systemet, skal brugerne rapportere disse problemer direkte til Bolder Surgical via telefon (+1 866.683.1743) eller via e-mail (complaints@boldsurg.com) og til det lokale bemyndigede organ.

Alarmlilstande:

Når der opstår en alarmlilstand, stopper energitilførslen. Når alarmlilstanden er blevet korrigeret, vil energilevering straks være tilgængelig.

Forsegling fuldført

Angivet ved:

- En **tre** sekventiel tonealarm
- Levering af RF-energi stopper
- Aktiveringsdisplayet lyser **blåt** i et halvt (0,5) sekund

Årsager:

- Vellykket karforsegling

Sådan løses:

- Ingen, normal drift

Genaktiver/ufuldstændig forsegling

Angivet ved:

- En alarmtone med **tre impulser**
- Levering af RF-energi stopper
- Aktiveringsdisplayet lyser **gult** i ét (1) sekund

Årsager:

- Forseglingstiden overstiger fem (5) sekunder ELLER
- Brugeren åbnede enten instrumentkæberne eller udløste aktiveringsknappen, hvilket bevirkede, at forseglingscyklussen blev afbrudt, før forseglingen var færdig ELLER
- Strømmen forbliver på den maksimale strømgrænse i mere end fire (4) sekunder, hvilket indikerer, at der er forekommet en elektrisk kortslutning mellem kæberne ELLER
- Instrumentet er blevet aktiveret i fri luft

Sådan løses:

1. Slip aktiveringsknappen
2. Tryk på aktiveringsknappen for at genaktivere forseglingscyklussen uden at omplacere instrumentet
3. Åbn instrumentkæberne og efterse for en vellykket forsegling
4. Hvis det er muligt, omplaceres instrumentet, og vævet gribes igen et andet sted, hvorefter forseglingscyklussen genaktiveres
5. Efterse forseglingen visuelt for skæring

Mulige brugsforhold omfatter:

Der er grebet tyndt væv eller instrumentet er aktiveret i fri luft	Åbn kæberne og bekræft, at der er en tilstrækkelig mængde væv inde i kæberne. Øg om nødvendigt mængden af væv, og gentag proceduren
Der er grebet for meget væv mellem kæberne	Åbn kæberne og reducer mængden af væv, der gribes, og genaktiver forseglingscyklussen
Der er grebet fat i en metalgenstand	Undgå at gribe fat om genstande, såsom hæfteklammer, clips eller indkapslede suturer i instrumentets kæber
Aktivering i overskydende, opsamlede væsker omkring instrumentspidsen	Minimer eller fjern overskydende væsker Genaktiver forseglingscyklussen uden at flytte instrumentet
For meget vævsskorpe på elektrodespidser	Brug et vådt gazestykke til at rengøre overflader og kanter på instrumentkæberne

Instrumentfejl

Angivet ved:

- En alarmtone med **tre impulser**
- Instrumentstikkets display lyser **gult** og blinker kontinuerligt
- Generatoren tillader ikke levering af RF-energi

Årsager:

- Generatoren modtager en aktiveringsanmodning fra instrumentet

Sådan løses:

1. Frakobl instrumentet fra generatoren
2. Sørg for, at der ikke trykkes på instrumentets aktiveringsknop
3. Tilslut instrumentet til generatoren igen
4. Bekræft, at instrumentstikkets display lyser grønt

Hvis instrumentfejlen opstår igen:

- Brug ikke instrumentet
- Brug et andet CoolSeal™-instrument

Mulige brugsforhold omfatter:	
Utilslaget forringelse af instrumentets aktiveringsknap under tilslutning til instrumentet	Fjern alt, der trykker på instrumentets aktiveringsknap, og tilslut instrumentet igen
Instrumentkontakten fungerer ikke	Udskiftning af instrumentet

Ugyldigt instrument

Angivet ved:

- En alarmtone med **enkelt impuls**
- Instrumentstikkets display lyser og forbliver **rødt**
- Generatoren tillader ikke levering af RF-energi

Årsager:

- Der er tilsluttet et ubrugeligt instrument

Sådan løses:

1. Frakobl instrumentet fra generatoren
2. Sørg for, at instrumentet er CoolSeal™-kompatibelt
3. Tilslut instrumentet til generatoren igen
4. Bekræft, at instrumentstikkets display lyser grønt

Hvis instrumentfejlen opstår igen:

- Brug ikke instrumentet
- Brug et andet CoolSeal™-instrument

Mulige brugsforhold omfatter:

Det tilsluttede instrument er ikke kompatibelt med CoolSeal™-teknologi	Bekræft instrumentets kompatibilitet med CoolSeal™-teknologi ud fra instrumentets brugsanvisning
Det tilsluttede instrument er brugt tidligere	Kassér instrumentet
Instrumentet kan ikke bruges med softwareversion	Bekræft, at den softwareversion, der kræves af instrumentet, ikke er nyere end den softwareversion, der er angivet i bunden af CoolSeal™-generatoren For en softwareopgradering henvises til afsnittet Softwareopgradering i brugervejledningen til CoolSeal™-generatoren

Efter operation

Advarsel

CoolSeal™ Mini må ikke genbruges eller resteriliseres.

Bortskaf instrumentet efter brug i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt affald.

Præklinisk undersøgelse

Forsigtig

Der er ingen kvalificerede data fra dyreforsøg til at forudsige effektiviteten af denne anordning til forsegling af kar, der indeholder aterosklerotisk plaque.

Produktets ydeevne blev fastslået i en kronisk in vivo svinemodel. Resultaterne viste, at ingen undersøgte dyr oplevede nogen hæmostatiske komplikationer relateret til anordningen i løbet af overlevelsesperioden på 21 dage. En række forskellige vævstyper og kar blev evalueret for at påvise effektiv forsegling i arterier og vener op til og inklusive 5 mm.

Den amerikanske FDA-godkendelse af denne anordning var ikke baseret på klinisk testning af mennesker.

Kartype	Væv/karnavn	Interval for karstørrelse
A/V-bundt	Mesenterium	< 2,0 mm
	Ovarie	2,0 mm – 5,0 mm
	Uterus	2,0 mm – 3,0 mm
	Mave og milt	2,0 mm – 5,0 mm
Arterie	Nyre	5,0 mm
	Milt	3,5 mm – 5,0 mm
Vene	Milt	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal™ Mini

Ein Maryland laparoskopischer Versiegeler



















REF CSL-MN103-20, Mini-Versiegeler, 3 mm Schaftdurchmesser, 20 cm Schaftlänge

Kompatibler Generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™ Generator SW V1.0.0 oder höher

Vorsicht
Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen, die diesem Instrument beiliegen.
Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen, die dem kompatiblen Generator beiliegen. Spezifische Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen für die Verwendung des Generators sind in diesem Handbuch nicht enthalten.
Gemäß Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur im Auftrag oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden.
Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Symbole

	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden
	Katalog-, Nachbestellungs oder Bezugsnummer		Achtung, Begleitdokumente lesen
	Gebrauchsanweisung beachten		Bei Temperaturen zwischen 0 °C und 28 °C lagern
	Nur zum einmaligen Gebrauch		Nicht mit Naturlatexgummi hergestellt
	Registrierter Hersteller		Medizinprodukt
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken halten
	Verfallsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Diese Verpackung bildet die sterile Barriere
	Chargennummer		Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur im Auftrag von oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden

Der CoolSeal™ Mini, ein Maryland laparoskopischer Versiegeler mit einem Schaft mit einem Durchmesser von 3 mm, ist für die Verwendung mit dem CoolSeal™ Generator oder einem beliebigen Generator mit der CoolSeal™ Technologie konzipiert. Einzelheiten zu kompatiblen Generatormodellen entnehmen Sie bitte dem Deckblatt. Der Mini erzeugt Versiegelungen durch Anwendung von hochfrequenter (HF) elektrochirurgischer Energie auf Gefäßstrukturen oder Gewebebündel, die sich zwischen seinen Backen befinden. Die Doppelspennbacken wurden entwickelt, um Gewebe zu sezieren, was die Trennung von Gewebesebenen und die Erweiterung von Öffnungen je nach Bedarf für den chirurgischen Eingriff umfasst. Maximale Nennspannung: 190V_{spitze}

Indikationen

Der CoolSeal™ Mini ist für die Verwendung bei offenen und laparoskopischen allgemeinen chirurgischen Eingriffen zur Versiegelung von Blutgefäßen und Gefäßbündeln mit einem Durchmesser von bis zu 5 mm bei erwachsenen und pädiatrischen Populationen vorgesehen, wo immer eine Gefäßligatur erforderlich ist.

Dieses Produkt ist für die Verwendung bei HNO-Verfahren kontraindiziert.

Kontraindikationen

- Der CoolSeal™ Mini hat sich bei der Tubensterilisation oder Tubenkoagulation für Sterilisationsverfahren nicht als wirksam erwiesen. Dieses System nicht für diese Verfahren verwenden.
- Dieses Produkt nicht an Gefäßen mit einem Durchmesser von über 5 mm verwenden.
- Obwohl das Produkt nicht zur Verwendung im Kopf- oder Halsbereich bestimmt ist, darf es nicht innerhalb von 1 cm Abstand zu einem Cochlea-Implantat verwendet werden.

Allgemeine Warnhinweise

Warnhinweis

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; es kann für eine sichere Wiederverwendung nicht ausreichend gereinigt oder resterilisiert werden. Versuche, es zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten hinsichtlich einer Biokompatibilität, Infektion oder einem Produktversagen führen.

Diese Instrumente sind nur zur Verwendung mit Generatoren mit der CoolSeal™ Technologie bestimmt. Die Verwendung dieser Instrumente mit anderen Generatoren kann nicht zu dem gewünschten Gewebefeffekt führen, kann zu Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Teams führen oder das Instrument beschädigen.

Verwenden Sie das CoolSeal™ System nur, wenn Sie ordnungsgemäß geschult sind. Die Verwendung dieses Geräts ohne ordnungsgemäße Schulung kann zu schweren unbeabsichtigten Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Teams führen.

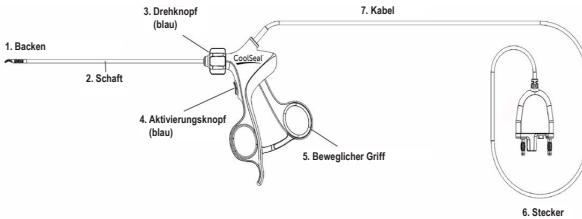
Nicht bei Patienten mit elektronischen Implantaten wie Herzschrittmachern verwenden, ohne zuvor einen qualifizierten Fachmann (z. B. einen Kardiologen) zu konsultieren. Es besteht eine mögliche Gefahr, da eine Störung der Wirkung des elektronischen Implantats auftreten oder das Implantat beschädigt werden kann.

Vorsicht

In chirurgischen Fällen, in denen Patienten bestimmte Arten von Gefäßpathologie aufweisen (Atherosklerose, aneurismatische Gefäße usw.), ist Vorsicht geboten. Für beste Ergebnisse die Versiegelung an nicht beeinträchtigten Gefäßen anwenden.

Die Leistungsfähigkeit dieses Einmalprodukts wurde gemäß den erwarteten Bedingungen eines einzelnen chirurgischen Eingriffs getestet. Wenn das Produkt Prozessschritten, Werkzeugen und/oder Chemikalien ausgesetzt wird, die häufig von Aufbereitern von Drittanbietern verwendet werden, kann sich dies negativ auf seine Leistung auswirken.

Erste Schritte



1. Das Instrument durch festes Ziehen am Griff (5) aus der Schale nehmen. Nicht an den Backen (1) oder am Kabel des Instruments (7) ziehen.
2. Den Stecker (6) in die Steckdose am Generator stecken. Die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Generators befolgen, um die Einrichtung abzuschließen.

Warnhinweis

Stromschlaggefahr: Kein nasses Zubehör an den CoolSeal™ Generator anschließen.

Stromschlaggefahr: Wickeln Sie die Instrumentenkabel nicht um Gegenstände aus Metall. Dies kann Streuströme auslösen, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen des Patienten oder des chirurgischen Teams führen können.

Alle Instrumente und Anschlüsse an das System vor der Verwendung untersuchen. Ein unsachgemäßer Anschluss kann zu Lichtbögen, Funken, Fehlfunktionen des Zubehörs oder unbeabsichtigten chirurgischen Auswirkungen führen.

Das Instrument, die Instrumentenkabel und das Generatorkabel vor dem Gebrauch auf Brüche, Risse, Kerben oder andere Schäden untersuchen. Die Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu Verletzungen oder Stromschlägen für den Patienten oder das chirurgische Team führen oder das Instrument beschädigen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen (wie Distickstoffoxid [N₂O] und Sauerstoff) oder in unmittelbarer Nähe zu flüchtigen Lösungsmitteln (wie Methanol oder Alkohol) verwenden, da es zu einer Explosion kommen kann.

Aufgrund von Bedenken hinsichtlich des krebserregenden und infektiösen Potenzials elektrochirurgischer Nebenprodukte (wie z. B. Geweberauch und Aerosole) sollten Schutzbrillen, Filtrationsmasken und wirksame Rauchabsauggeräte sowohl bei offenen als auch minimalinvasiven Verfahren verwendet werden.

Vorsicht

Die Verpackung auf Schäden überprüfen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Verwenden des CoolSeal™ Mini

Warnhinweis

Darauf achten, die Finger aus den Räumen zwischen Hebel, Griff, Abzug oder den Backen herauszuhalten. Es kann zu Verletzungen des Benutzers kommen.

Das Gefäß oder Gefäßbündel in der Mitte der Backen positionieren. Um eine unvollständige Versiegelung zu vermeiden, die Struktur nicht über die Elektrodenoberfläche hinaus greifen; kein Gewebe in das Backenscharnier geben.

Der Kontakt zwischen der aktiven Instrumentenelektrode und jeglichem Metallobjekt (Gefäßklemmen, Klammern, Klemmenretractoren usw.) kann den Stromfluss erhöhen und zu unbeabsichtigten chirurgischen Auswirkungen wie einer Wirkung an einer unbeabsichtigten Stelle oder einem unzureichenden Energieeintrag führen.

Den CoolSeal™ Mini erst aktivieren, wenn das Instrument vollständig verriegelt ist. Die Aktivierung des Generators vor dem Abschluss der Verriegelung kann zu einer unsachgemäßen Versiegelung führen und die thermische Ausbreitung auf Gewebe außerhalb der vorgesehenen Operationsstelle erhöhen.

Wenn der Instrumentenschaft sichtbar verbogen ist, das Instrument entsorgen und austauschen. Ein gebogener Schaft kann verhindern, dass das Instrument ordnungsgemäß funktioniert.

Der CoolSeal™ Mini ist ein starres Instrument und darf nicht durch ein kanüliertes Endoskop eingeführt werden.

Bei laparoskopischen Eingriffen ist auf die folgenden potenziellen Gefahren zu achten:

- Keine Hybridtrokare verwenden, die sowohl aus Metall- als auch aus Kunststoffteilen bestehen. Die kapazitive Kopplung von HF-Strom kann unbeabsichtigte Verbrennungen verursachen.
- Einen Trokar in geeigneter Größe verwenden, um eine einfache Einführung und Extraktion des Instruments zu ermöglichen.
- Das Instrument vorsichtig durch die Kanüle einführen und zurückziehen, um Schäden am Produkt und/oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
- Die Backen vor dem Einführen/Extrahieren über den Trokar mit dem Hebel der Vorrichtung schließen.

Den CoolSeal™ Mini nur aktivieren, wenn das Instrument in direktem Kontakt mit dem Zielgewebe steht, um die Möglichkeit unbeabsichtigter Verbrennungen zu reduzieren.

Während eines Versiegelungszyklus wird Energie auf den Bereich zwischen den Backen des Instruments angewendet. Diese Energie kann Wasser in Dampf umwandeln, und dieser Dampf kann unbeabsichtigte Verletzungen in unmittelbarer Nähe der Backen verursachen. Bei chirurgischen Eingriffen, die in engen Räumen auftreten, auf diese Möglichkeit achten.

Das Kabel aus der Klemmbacke und dem Verriegelungsbereich des Instruments halten.

Die Instrumente nicht in die Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien (wie Gaze, chirurgische Abdecktücher oder entflammbare Gase) bringen. Instrumente, die aktiviert oder durch die Verwendung heiß sind, können einen Brand verursachen. Wenn Instrumente nicht in Gebrauch sind, diese in einen sauberen, trockenen, gut einsehbaren Bereich geben, der nicht in Kontakt mit dem Patienten steht. Ein unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Die Ansammlung natürlich vorkommender entzündlicher Gase vermeiden, die sich in Körperhöhlen wie dem Darm ansammeln können.

Vor Aktivierung des Instruments Flüssigkeit aus dem Bereich aspirieren. Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit oder in unmittelbarer Nähe zu einer aktiven Elektrode können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe wegführen, was unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten verursachen kann.

Hinweis:

Die Backen des Instruments nicht mit Gewebe überfüllen, da dies die Leistung des Instruments beeinträchtigen kann.

Manipulation und Dissektion von Gewebe

Warnhinweis

Bei der Handhabung des Instruments zwischen einzelnen Verwendungen ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Aktivierung des CoolSeal™ Systems zu vermeiden. Das Instrument nicht auf dem Patienten oder Abdecktüchern ablegen, wenn es nicht in Gebrauch ist.

Das Instrument kann verwendet werden, um Gewebe mit geöffneten oder geschlossenen Backen zu manipulieren und zu sezieren.

Drehung des Knopfes

Den schwarzen Drehknopf (3) am Handstück drehen, bis sich die Backen in der gewünschten Position befinden.

Hinweis:

Den Drehknopf nicht drehen, wenn der Griff verriegelt ist. Es kann zu Schäden am Produkt kommen. Die Backen können in der geschlossenen Position verriegelt sein.

Fassen

Um Gewebe mit dem Produkt zu fassen, das Gewebe in die Backen legen und den Hebel zurückziehen.

Versiegeln

Warnhinweis

Dieses Instrument nicht an Gefäßen mit einem Durchmesser von mehr als 5 mm verwenden.

Die Spannung beim Versiegeln vom Gewebe nehmen, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.

Nicht versuchen, eine Versiegelung über Klemmen oder Klammern durchzuführen oder Metallobjekte (z. B. Retraktoren) zu berühren. Der Kontakt zwischen einer aktiven Elektrode und Metallobjekten kann zu Verbrennungen oder unvollständigen Versiegelungen an einer anderen Stelle führen.

Hinweis:

Die Verifizierungsprüfung des CoolSeal™ Mini wurde durchgeführt, um die Leistung des Geräts für bis zu 50 Versiegelungszyklen zu bestätigen.

1. Die Backen durch Zurückziehen am beweglichen Griff öffnen.
2. Das gewünschte Gefäß oder Gefäßbündel in der Mitte der Backen fassen.
3. Den beweglichen Hebel schließen, bis er einrastet.
4. Zum Aktivieren des Instruments die blaue Aktivierungstaste an der Vorderseite des Instruments gedrückt halten. Es wird ein kontinuierlicher Ton abgegeben, um anzuzeigen, dass das Gefäß oder Gefäßbündel versiegelt wird. Wenn der Aktivierungszyklus abgeschlossen ist, ertönt die Sequenz der „vollständigen Versiegelung“ mit drei Tönen und die HF-Abgabe wird eingestellt.
5. Wenn der Versiegelungszyklus abgeschlossen ist und der Ton ertönt, die Handaktivierungstaste am Instrument loslassen.
6. Die Backen öffnen, um Gewebe freizugeben. Dazu den beweglichen Hebel zusammendrücken, bis er sich entriegelt, und dann die Ringgriffe öffnen.
7. Um benachbartes Gewebe zu versiegeln, den Rand der vorhandenen Versiegelung überlappen lassen. Die zweite Versiegelung sollte distal zur ersten Versiegelung liegen, um den Versiegelungsrand zu vergrößern.

Schneiden von Gewebe

Vorsicht

Energiebasierte Geräte wie Elektrokauter oder Ultraschallskalpelle, die mit einer thermischen Ausbreitung assoziiert sind, dürfen nicht zum Durchtrennen von Versiegelungen verwendet werden.

1. Vor dem Schneiden der Versiegelung das Gefäß oder das Gefäßbündel inspizieren, um eine ordnungsgemäße Versiegelung sicherzustellen.
2. Die Versiegelung mit der Schere durchschneiden, um sicherzustellen, dass das Schneiden nicht außerhalb der Versiegelungszone erfolgt.

Reinigen des Instruments während der Verwendung

Warnhinweis

Das Instrument während der Reinigung der Backen nicht aktivieren. Es kann zu Verletzungen des OP-Personals kommen.

Vorsicht

Die Backen des Instruments sauber halten. Die Ansammlung von Schorf kann die Wirksamkeit der Versiegelung verringern. Die Backenoberflächen und Kanten nach Bedarf mit einem feuchten Gazetupfer abwischen. Die Backen des Instruments nicht mit einem Scheuerpad oder einer Skalpellklinge reinigen.

Während der Verwendung oder Reinigung keine übermäßige Kraft (Dreh- oder Biegung der Backen des Instruments) aufwenden. Es kann zu Schäden am Gerät kommen. Bei Beschädigung nicht verwenden.

Die Backenflächen und -kanten nach Bedarf mit einem feuchten Gazetupfer abwischen.

Fehlerbehebung

Nachfolgend finden Sie eine Liste mit Vorschlägen zur Fehlerbehebung für Situationen, in denen das Gerät mit einem kompatiblen CoolSeal™ Generator verwendet wird. Einzelheiten zu bestimmten Situationen sind in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Generators zu finden. Wenn während der Verwendung des CoolSeal™ Systems irgendwelche Zwischenfälle auftreten, sollten diese Probleme direkt telefonisch unter (+1-866-683-1743) oder per E-Mail (complaints@boldsurge.com) Bolder Surgical und Ihrer zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

Alarmbedingungen:

Wenn ein Alarmzustand auftritt, stoppt die Energieabgabe. Die Energieabgabe wird sofort verfügbar, nachdem der Alarmzustand korrigiert wurde.

Versiegelung abgeschlossen

Angezeigt durch:

- Ein Alarm mit **drei** sequenziellen Tönen
- HF-Energieabgabe stoppt
- Aktivierungsanzeige leuchtet für eine halbe (0,5) Sekunde **blau** auf

Ursachen:

- Erfolgreiche Versiegelung des Gefäßes

Lösung:

- Keine, normaler Betrieb

Reaktivieren / Versiegelung unvollständig

Angezeigt durch:

- Ein Alarm mit **drei Tönen**
- HF-Energieabgabe stoppt
- Aktivierungsanzeige leuchtet für eine (1) Sekunde **gelb** auf

Ursachen:

- Versiegelungszeit überschreitet fünf (5) Sekunden. ODER
- Der Benutzer hat entweder die Backen des Instruments geöffnet oder die Aktivierungstaste losgelassen, wodurch der Versiegelungszyklus unterbrochen wird, bevor die Versiegelung abgeschlossen wurde. ODER
- Der Strom bleibt länger als vier (4) Sekunden an der maximalen Stromgrenze, was auf einen elektrischen Kurzschluss zwischen den Backen hindeutet. ODER
- Das Instrument wurde in der Luft aktiviert.

Lösung:

1. Die Aktivierungstaste loslassen.
2. Die Aktivierungstaste drücken, um den Versiegelungszyklus zu reaktivieren, ohne das Instrument neu zu positionieren.
3. Die Backen des Instruments öffnen und auf eine erfolgreiche Versiegelung prüfen.
4. Wenn möglich, das Instrument neu positionieren und Gewebe an einer anderen Stelle erneut fassen, dann den Versiegelungszyklus reaktivieren.
5. Die Versiegelung vor dem Schneiden visuell inspizieren.

Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:

Fassen von dünnem Gewebe oder Aktivieren an der Luft	Die Backen öffnen und bestätigen, dass sich eine ausreichende Menge an Gewebe in den Backen befindet. Falls erforderlich, die Gewebemenge erhöhen und das Verfahren wiederholen.
Fassen von zu viel Gewebe zwischen den Backen	Die Backen öffnen und die Menge an Gewebe, die erfasst wird, reduzieren und den Versiegelungszyklus reaktivieren.
Fassen eines metallenen Gegenstands	Das Fassen von Gegenständen wie Klammern, Klemmen oder eingekapselten Nähten in den Backen des Instruments vermeiden.
Aktivierung bei überschüssigen gepoolten Flüssigkeiten um die Spitze des Instruments herum	Überschüssige Flüssigkeiten minimieren oder entfernen. Den Versiegelungszyklus ohne Neupositionierung des Instruments reaktivieren.
Übermäßiger Gewebeschorf an Elektrodenspitzen	Einen feuchten Gazetupfer verwenden, um Oberflächen und Kanten der Instrumentenbacken zu reinigen.

Instrumentenfehler

Angezeigt durch:

- Ein Alarm mit **drei Tönen**
- Die Anzeige der Instrumentensteckdose leuchtet **gelb** und blinkt kontinuierlich.
- Generator erlaubt keine Abgabe von HF-Energie.

Ursachen:

- Generator empfängt eine Aktivierungsanforderung vom Instrument.

Lösung:

1. Das Instrument vom Generator trennen.
2. Sicherstellen, dass der Aktivierungsknopf des Instruments nicht gedrückt wird.
3. Das Instrument wieder an den Generator anschließen.
4. Bestätigen, dass die Anzeige der Instrumentensteckdose grün leuchtet.

Wenn der Fehler am Instrument erneut auftritt:

- Das Instrument nicht verwenden.
- Ein anderes CoolSeal™ Instrument verwenden.

Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:	
Unbeabsichtigtes Drücken der Aktivierungstaste des Instruments während der Verbindung des Instruments.	Alles entfernen, was den Aktivierungsknopf des Instruments drückt, und das Instrument wieder anschließen.
Der Schalter des Instruments ist defekt.	Das Instrument austauschen.

Ungültiges Instrument

Angezeigt durch:

- Ein **einfacher** Alarmton
- Anzeige der Instrumentensteckdose leuchtet auf und bleibt **rot**.
- Generator erlaubt keine Abgabe von HF-Energie.

Ursachen:

- Ein unbrauchbares Instrument wurde angeschlossen.

Lösung:

1. Das Instrument vom Generator trennen.
2. Sicherstellen, dass das Instrument mit CoolSeal™ ist.
3. Das Instrument wieder an den Generator anschließen.
4. Bestätigen, dass die Anzeige der Instrumentensteckdose grün leuchtet.

Wenn der Fehler am Instrument erneut auftritt:

- Das Instrument nicht verwenden.
- Ein anderes CoolSeal™ Instrument verwenden.

Mögliche Nutzungsbedingungen umfassen:

Das angeschlossene Instrument ist nicht mit der CoolSeal™ Technologie kompatibel.	Die Kompatibilität des Geräts mit der CoolSeal™ Technologie anhand der Gebrauchsanweisung überprüfen.
Das angeschlossene Instrument wurde zuvor verwendet.	Instrument entsorgen.
Das Instrument ist mit der Softwareversion nicht verwendbar.	Bestätigen, dass die vom Gerät benötigte Softwareversion nicht höher ist als die Softwareversion, die auf der Unterseite des CoolSeal™ Generators angegeben ist. Für ein Software-Upgrade siehe Abschnitt „Software-Upgrade“ des CoolSeal™ Generator Benutzerhandbuchs.

Nach der Operation

Warnhinweis

Den CoolSeal™ Mini nicht wiederverwenden oder resterilisieren.

Das Instrument nach der Verwendung gemäß den Richtlinien der Einrichtung hinsichtlich Biogefährdungen entsorgen.

Präklinische Studie

Vorsicht

Es gibt keine Tierdaten, die für die Vorhersage der Wirksamkeit dieses Produkts bei der Versiegelung von Gefäßen mit atherosklerotischer Plaque qualifiziert sind.

Die Produktleistung des Geräts wurde in einem chronischen In-vivo-Schweinemodell ermittelt. Die Ergebnisse zeigten, dass keine untersuchten Tiere während der 21-tägigen Überlebensphase hämodynamische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt aufwiesen. Es wurde eine Vielzahl von Gewebetypen und Gefäßen evaluiert, um eine effektive Versiegelung in Arterien und Venen einer Größe bis einschließlich 5 mm zu zeigen.

Die Zulassung dieses Produkts durch die US-amerikanische FDA basiert nicht auf klinischen Tests am Menschen.

Gefäßtyp	Gewebe-/Gefäßname	Bereich der Gefäßgröße
A/V-Bündel	Mesenterium	< 2,0 mm
	Eierstöcke	2,0 – 5,0 mm
	Gebärmutter	2,0 – 3,0 mm
	Magen-Milz	2,0 – 5,0 mm
Arterie	Nieren	5,0 mm
	Milz	3,5 – 5,0 mm
Vene	Milz	3,0 – 5,0 mm

CoolSeal™ Mini

Ένα λαπαροσκοπικό εργαλείο σφράγισης Maryland

REF CSL-MN103-20, μίνι εργαλείο σφράγισης, διάμετρος άξονα 3 mm, μήκος άξονα 20 cm

Συμβατή γεννήτρια:

REF CSL-200-50, γεννήτρια CoolSeal™ με έκδ. λογισμικού 1.0.0 ή μεταγενέστερη

Προσοχή



















Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες που παρέχονται με αυτό το όργανο πριν από τη χρήση.

Διαβάστε τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής και τις οδηγίες που παρέχονται με τη συμβατή γεννήτρια πριν από τη χρήση του συστήματος. Στο παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνονται ειδικές προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και οδηγίες για τη χρήση της γεννήτριας.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Σύμβολα

	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Αριθμός καταλόγου, επαναληπτικής παραγγελίας ή αναφοράς		Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 0 °C – 28 °C
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Για μία μόνο χρήση		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής που αναφέρεται στο μητρώο		Διατηρείτε στεγνό
	Μην επαναποστειρώνετε		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία λήξης		Αυτή η συσκευασία σχηματίζει τον στείρο φραγμό
	Ημερομηνία κατασκευής		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Αριθμός παρτίδας		
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά		

Το CoolSeal™ Mini, ένας λαπαροσκοπικό εργαλείο σφράγισης Maryland με άξονα διαμέτρου 3 mm είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη γεννήτρια CoolSeal™ ή οποιαδήποτε γεννήτρια με την τεχνολογία CoolSeal™. Ανατρέξτε στο εξώφυλλο για λεπτομέρειες σχετικά με τα συμβατά μοντέλα γεννήτριας. Το σύστημα Mini δημιουργεί σφραγίσεις με την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) σε αγγειακές δομές ή δέσμες ιστών που παρεμβάλλονται μεταξύ των σιαγόνων του. Οι σιαγόνες διπλής δράσης έχουν σχεδιαστεί για τη διατομή ιστού, που περιλαμβάνει τον διαχωρισμό επιπέδων ιστού και τη διέγερση ανοιγμάτων, όπως απαιτείται για τη χειρουργική επέμβαση. Μέγιστη ονομαστική τάση: 190 V_{μέγιστη}

Ενδείξεις χρήσης

Το CoolSeal™ Mini προορίζεται για χρήση σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές γενικές χειρουργικές επεμβάσεις για τη σφράγιση αιμοφόρων αγγείων και αγγειακών δεσμών διαμέτρου έως και 5 mm για χρήση σε πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιών, όπου απαιτείται απολίπωση αγγείων.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις ΩΡΛ.

Αντενδείξεις χρήσης

- Το CoolSeal™ Mini δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό για απολίπωση των σαλπίγγων ή για πήξη των σαλπίγγων για διαδικασίες στειρώσεως. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύστημα για αυτές τις διαδικασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε αγγεία με διάμετρο μεγαλύτερη από 5 mm.
- Αν και δεν προορίζεται για χρήση στην περιοχή της κεφαλής ή του τραχήλου, το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 1 cm από ένα κοχλιακό εμφύτευμα.

Γενικές προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση

Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Δεν μπορεί να καθαριστεί ή να επαναποστειρωθεί επαρκώς για ασφαλή επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης ενδέχεται να οδηγήσουν σε κίνδυνο λοίμωξης λόγω βιοσυμβατότητας ή σε κίνδυνο αστοχίας του προϊόντος για τον ασθενή.

Αυτά τα όργανα προορίζονται για χρήση μόνο με γεννήτριες με την τεχνολογία CoolSeal™. Η χρήση αυτών των οργάνων με άλλες γεννήτριες μπορεί να μην έχει ως αποτέλεσμα την επιθυμητή επίδραση του ιστού, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο.

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα CoolSeal™ εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα. Η χρήση αυτού του εξοπλισμού χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό, ακούσιο τραυματισμό στον ασθενή ή τη χειρουργική ομάδα.

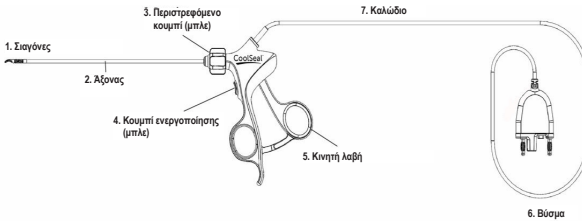
Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως καρδιακούς βηματοδότες, χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα έναν ειδικευμένο επαγγελματία (π.χ., καρδιολόγο). Υπάρχει πιθανός κίνδυνος επειδή μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη δράση του ηλεκτρονικού εμφυτεύματος ή να προκληθεί ζημιά στο εμφύτευμα.

Προσοχή

Να είστε προσεκτικοί κατά τη διάρκεια χειρουργικών περιπτώσεων στις οποίες οι ασθενείς παρουσιάζουν ορισμένους τύπους αγγειακής παθολογίας (αθηροσκλήρωση, ανευρυσματικά αγγεία, κ.λπ.). Για καλύτερα αποτελέσματα, εφαρμόστε τη φθράγση στο μη επηρεασμένο αγγειακό σύστημα.

Η απόδοση αυτού του προϊόντος μίας χρήσης έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με τις αναμενόμενες συνθήκες μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης. Η υποβολή του τεχνολογικού προϊόντος σε βήματα επεξεργασίας, εργαλεία ή/και χημικά που χρησιμοποιούνται συνηθώς από τρίτους επεξεργαστές μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοσή του.

Έναρξη χρήσης



1. Αφαιρέστε το όργανο από τον δίσκο τραβώντας σταθερά τη λαβή (5). Μην τραβήτε τις σιαγόνες (1) ή το καλώδιο (7) του οργάνου.
2. Εισαγάγετε το βύσμα (6) στην υποδοχή της γεννήτριας. Ακολουθήστε τις οδηγίες στον οδηγό χρήσης της γεννήτριας για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία ρύθμισης.

Προειδοποίηση

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μην συνδέετε υγρά παρελκόμενα στη γεννήτρια CoolSeal™.

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μην τυλίγετε τα καλώδια του οργάνου γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παρασιτικά ρεύματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας.

Εξετάστε όλα τα όργανα και τις συνδέσεις στο σύστημα πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει τόξα, σπινθηρές, δυσλειτουργία των παρελκόμενων ή μη επιθυμητές χειρουργικές επιδράσεις.

Επιθεωρήστε το όργανο, τα καλώδια του οργάνου και το καλώδιο της γεννήτριας για τυχόν θραύσεις, ρωγμές, εγκοπές και άλλες ζημιές πριν από τη χρήση. Εάν δεν τηρήσετε αυτή την προειδοποίηση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή στη χειρουργική ομάδα ή να προκληθεί ζημιά στο όργανο. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδωτικών αερίων (όπως το υποξείδιο του αζώτου (N₂O) και το οξυγόνο) ή πολύ κοντά σε πτητικούς διαλύτες (όπως η μεθανόλη ή η αλκοόλη), διότι μπορεί να συμβεί έκρηξη.

Λόγω των ανησυχιών σχετικά με το καρκινογόνο και το μολυσματικό δυναμικό των ηλεκτροχειρουργικών υποπροϊόντων (όπως ο καπνός και τα αερολύματα των ιστών), θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γυαλιά, μάσκες διήθησης και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού τόσο στις ανοικτές όσο και στις ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες.

Προσοχή

Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Χρήση του CoolSeal™ Mini

Προειδοποίηση

Αποφύγετε την τοποθέτηση δακτύλων μεταξύ του μοχλού, της λαβής, της σκανδάλης ή στις σιαγόνες. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη.

Τοποθετήστε το αγγείο ή τη δέσμη αγγείων στο κέντρο των σιαγόνων. Για να αποφύγετε την ατελή σφράγιση, μην πιάνετε τη δομή πέρα από την επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Μην τοποθετείτε ιστό στο άρθρωση της σιαγόνας.

Η επαφή μεταξύ του ενεργού ηλεκτροδίου του οργάνου και οποιουδήποτε μεταλλικού αντικειμένου (αιμοστατικά, συνδετήρες, άγκιστρα κλπ.) μπορεί να αυξήσει την τρέχουσα ροή και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη επιθυμητές χειρουργικές επιδράσεις, όπως επίδραση σε μη επιθυμητή θέση ή ανεπαρκή εναπόθεση ενέργειας.

Μην ενεργοποιείτε το CoolSeal™ Mini μέχρι να ασφαλίσει πλήρως το όργανο. Η ενεργοποίηση της γεννήτριας πριν γίνει αυτό μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη σφράγιση και μπορεί να αυξήσει τη θερμική εξάπλωση σε ιστούς εκτός της προοριζόμενης θέσης της χειρουργικής επέμβασης.

Εάν ο άξονας του οργάνου είναι εμφανώς λυγισμένος, απορρίψτε και αντικαταστήστε το όργανο. Ένας λυγισμένος άξονας μπορεί να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία του οργάνου.

Το CoolSeal™ Mini είναι ένα άκαμπτο όργανο και δεν θα πρέπει να εισάγεται μέσω ενός αυλοφόρου ενδοσκοπίου.

Για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, να είστε σε εγρήγορση για αυτούς τους δυνητικούς κινδύνους:

- Μη χρησιμοποιείτε υβριδικά τροκάρ που αποτελούνται τόσο από μεταλλικά όσο και από πλαστικά εξαρτήματα. Η χωρητική σύζευξη του ρεύματος ραδιοσυχνότητας μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα.

- Χρησιμοποιήστε τροκάρ κατάλληλου μεγέθους για εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή του οργάνου.

- Εισαγάγετε και αποσύρετε προσεκτικά το όργανο διαμέσου της κάνουλας για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

- Κλείστε τις σιαγόνες χρησιμοποιώντας τον μοχλό του τεχνολογικού προϊόντος πριν από την εισαγωγή/εξαγωγή στο τροκάρ.

Ενεργοποιήστε το CoolSeal™ Mini μόνο όταν το όργανο βρίσκεται σε άμεση επαφή με τον ιστό-στόχο, για να μειώσετε την πιθανότητα ακούσιων εγκαυμάτων.

Κατά τη διάρκεια ενός κύκλου σφράγισης, εφαρμόζεται ενέργεια στην περιοχή μεταξύ των σιαγόνων του οργάνου. Αυτή η ενέργεια μπορεί να μετατρέψει το νερό σε ατμό και αυτός ο ατμός μπορεί να προκαλέσει ακούσιο τραυματισμό κοντά στις σιαγόνες. Απαιτείται προσοχή σε χειρουργικές επεμβάσεις που λαμβάνουν χώρα σε περιορισμένους χώρους εν αναμονή αυτής της πιθανότητας.

Κρατήστε το καλώδιο μακριά από τη σιαγόνα και την περιοχή ασφάλισης του οργάνου.

Μην τοποθετείτε τα όργανα κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά (όπως γάζα, χειρουργικά σθόνια ή εύφλεκτα αέρια).

Τα όργανα που είναι ενεργοποιημένα ή ζεστά από τη χρήση μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά. Όταν δεν χρησιμοποιείτε

τα όργανα, τοποθετήστε τα σε καθαρή, στεγνή, εξαιρετικά ορατή περιοχή που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

Η ακούσια επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.

Αποφύγετε τη συσσώρευση φυσικής δημιουργούμενων εύφλεκτων αερίων που μπορεί να συσσωρευτούν σε σωματικές κοιλότητες, όπως το έντερο.

Αναρροφήστε υγρό από την περιοχή πριν ενεργοποιήσετε το όργανο. Αγώγιμα υγρά (π.χ. αίμα ή φυσιολογικός ορός) σε άμεση επαφή με ένα ενεργό ηλεκτρόδιο ή πολύ κοντά σε αυτό μπορεί να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα μακριά από τους ιστούς-στόχους, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα στον ασθενή.

Ειδοποίηση:

Μην υπερπληρώνετε τις σιαγόνες του οργάνου με ιστό, καθώς αυτό μπορεί να μειώσει την απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος.

Χειρισμός και χειρουργική παρασκευή ιστού

Προειδοποίηση

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του οργάνου μεταξύ των χρήσεων, για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση του συστήματος CoolSeal™. Μην τοποθετείτε το όργανο πάνω στον ασθενή ή σε σθόνια όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον χειρισμό και τη διατομή ιστού με τις σιαγόνες είτε ανοικτές είτε κλειστές.

Περιστροφή κουμπιού

Περιστρέψτε το μαύρο περιστρεφόμενο κουμπί (3) στο όργανο χειρός έως ότου οι σιαγόνες να βρίσκονται στην απαιτούμενη θέση.

Ειδοποίηση:

Μην γυρίζετε το κουμπί περιστροφής όταν η λαβή είναι ασφαλισμένη. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Οι σιαγόνες μπορεί να ασφαλιστούν στην κλειστή θέση.

Σύλληψη

Για τη σύλληψη ιστού με το τεχνολογικό προϊόν, τοποθετήστε τον ιστό στις σιαγόνες και τραβήξτε προς τα πίσω τον μοχλό.

Σφράγιση

Προειδοποίηση

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο σε αγγεία με διάμετρο μεγαλύτερη από 5 mm.

Εξαιλίψτε την τάση στον ιστό κατά τη σφράγιση για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.

Μην επιχειρήσετε να σφραγίσετε πάνω από κλιπ ή συνδετήρες ή να έλθετε σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα (π.χ. διαστολείς). Η επαφή μεταξύ ενός ενεργού ηλεκτροδίου και οποιωνδήποτε μεταλλικών αντικειμένων μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή ατελείς σφραγίσεις σε άλλο σημείο.

Ειδοποίηση:

Έχει διεξαχθεί δοκιμή επαλήθευσης του CoolSeal™ Mini για την επιβεβαίωση της απόδοσης της συσκευής για έως και 50 κύκλους σφράγισης.

1. Ανοίξτε τις σιαγόνες τραβώντας προς τα πίσω την κινητή λαβή
2. Πιάστε το αγγείο ή τη δέσμη αγγείων που προορίζεται στο κέντρο των σιαγόνων.
3. Κλείστε τον κινητό μοχλό μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
4. Για να ενεργοποιήσετε το όργανο, πατήστε και κρατήστε πατημένο το μπλε κουμπί ενεργοποίησης στην πρόσοψη του οργάνου. Ακούγεται ένας συνεχής ήχος για να υποδείξει ότι το αγγείο ή η αγγειακή δέσμη είναι σφραγισμένη. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος ενεργοποίησης, ηχεί η ακολουθία τριών παλμών «ολοκληρώσης σφράγισης» και σταματά η παραγωγή ραδιοσυχνότητας.
5. Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης με το χέρι στο όργανο όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος σφράγισης και ακουστεί ο ηχητικός τόνος.
6. Ανοίξτε τις σιαγόνες για να απελευθερώσετε τον ιστό πιέζοντας τον κινητό μοχλό μέχρι να απασφαλιστεί και, στη συνέχεια, ανοίξτε τις λαβές των δακτυλίων.
7. Για τη σφράγιση παρακείμενου ιστού, επικάλυψτε το άκρο της υπάρχουσας σφράγισης. Η δεύτερη σφράγιση θα πρέπει να βρίσκεται περιφερικά της πρώτης σφράγισης για να αυξηθεί το όριο της σφράγισης.

Κοπή ιστού

Προσοχή

Συσκευές που βασίζονται στη χρήση ενέργειας, όπως ηλεκτροχειρουργικά μολύβια ή υστερία υπερήχων που σχετίζονται με τη θερμική εξάπλωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διατομή σφραγίσεων.

1. Πριν από την κοπή της σφράγισης, επιθεωρήστε το αγγείο ή την αγγειακή δέσμη για να διασφαλίσετε τη σωστή σφράγιση.
2. Κάντε διατομή της σφράγισης με ψαλίδι, φροντίζοντας να μην κόψετε τη ζώνη σφράγισης.

Καθαρισμός του οργάνου κατά τη διάρκεια της χρήσης

Προειδοποίηση

Μην ενεργοποιείτε το όργανο κατά τον καθαρισμό των σιαγόνων. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του προσωπικού του χειρουργείου.

Προσοχή

Διατηρείτε τις σιαγόνες του οργάνου καθαρές. Η δημιουργία εσχάρας μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της σφράγισης. Σκουπίστε τις επιφάνειες των σιαγόνων και τις άκρες με ένα υγρό επίθεμα γάζας, όπως απαιτείται. Μην καθαρίζετε τις σιαγόνες του οργάνου με ένα αποξεστικό επίθεμα ή με λεπίδα υστερίου.

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη (στρέψτε ή λυγίστε τις σιαγόνες του οργάνου) κατά τη διάρκεια της χρήσης ή του καθαρισμού. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Σκουπίστε τις επιφάνειες των σιαγόνων και τις άκρες με υγρό επίθεμα γάζας, όπως απαιτείται.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ακολουθεί μια λίστα προτάσεων αντιμετώπισης προβλημάτων για καταστάσεις που παρουσιάζονται κατά τη χρήση του οργάνου με μια συμβατή γεννήτρια CoolSeal™. Για λεπτομέρειες σχετικά με συγκεκριμένες καταστάσεις, ανατρέξτε στον αντίστοιχο οδηγό χρήσης της γεννήτριας. Εάν παρουσιαστούν οποιαδήποτε περιστατικά κατά τη χρήση του συστήματος CoolSeal™, οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν αυτά τα προβλήματα απευθείας στην Bolder Surgical μέσω τηλεφώνου στο (+1 866.683.1743) ή μέσω email (complaints@boldsurg.com) και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Συνθήκες ειδοποίησης:

Όταν παρουσιαστεί μια κατάσταση ειδοποίησης, η χορήγηση ενέργειας διακόπτεται. Η χορήγηση ενέργειας θα είναι άμεσα διαθέσιμη μετά την αποκατάσταση της κατάστασης ειδοποίησης.

Η σφράγιση ολοκληρώθηκε

Υποδεικνύεται από:

- Ειδοποίηση **τριών** διαδοχικών τόνων
- Η παροχή ενέργειας ραδιοσυχνότητας σταματά
- Η οθόνη ενεργοποίησης φωτίζεται με **μπλε** χρώμα για μισό (0,5) δευτερόλεπτο

Αιτίες:

- Επιτυχημένη σφράγιση δοχείου

Για επίλυση:

- Καμία, κανονική λειτουργία

Επανενεργοποίηση / Ατελής σφράγιση

Υποδεικνύεται από:

- Ένας ήχος ειδοποίησης **τριών παλμών**
- Η παροχή ενέργειας ραδιοσυχνότητας σταματά
- Η οθόνη ενεργοποίησης φωτίζεται με **πορτοκαλί** χρώμα για ένα (1) δευτερόλεπτο

Αιτίες:

- Ο χρόνος σφράγισης υπερβαίνει τα πέντε (5) δευτερόλεπτα Η
- Ο χρήστης είτε άνοιξε τις σιαγόνες του οργάνου είτε άφησε το κουμπί ενεργοποίησης, γεγονός που προκαλεί διακοπή του κύκλου σφράγισης πριν από την ολοκλήρωση της σφράγισης Η
- Το ηλεκτρικό ρεύμα παραμένει στο μέγιστο όριο ηλεκτρικού ρεύματος για περισσότερο από τέσσερα (4) δευτερόλεπτα, γεγονός που υποδεικνύει ότι έχει συμβεί βραχυκύκλωμα ανάμεσα στις σιαγόνες Η
- Το όργανο έχει ενεργοποιηθεί στον αέρα

Για επίλυση:

1. Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης
2. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης για να ενεργοποιησετε εκ νέου τον κύκλο σφράγισης χωρίς να αλλάξετε τη θέση του οργάνου
3. Άνοιξε τις σιαγόνες του οργάνου και επιθεωρήστε για επιτυχή σφράγιση
4. Εάν είναι δυνατόν, επανατοποθετήστε το όργανο και συλλάβετε ξανά τον ιστό σε άλλη θέση, κατόπιν ενεργοποιήστε ξανά τον κύκλο σφράγισης
5. Επιθεωρήστε οπτικά τη σφράγιση πριν από την κοπή

Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:

Σύλληψη λεπτού ιστού ή ενεργοποίηση στον αέρα	Ανοίξτε τις σιαγόνες και επιβεβαιώστε ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα ιστού μέσα στις σιαγόνες. Εάν είναι απαραίτητο, αυξήστε την ποσότητα ιστού και επαναλάβετε τη διαδικασία
Σύλληψη υπερβολικής ποσότητας ιστού μεταξύ των σιαγόνων	Ανοίξτε τις σιαγόνες και μειώστε τον ιστό που συλλαμβάνεται και ενεργοποιήστε ξανά τον κύκλο σφράγισης
Σύλληψη ενός μεταλλικού αντικειμένου	Αποφύγετε τη σύλληψη αντικειμένων, όπως συνδετήρες, κλιπ ή επικαλυμμένα ράμματα στις σιαγόνες του οργάνου
Ενεργοποίηση σε περίσσεια συγκεντρωμένων υγρών γύρω από το άκρο του οργάνου	Ελαχιστοποιήστε ή αφαιρέστε την περίσσεια υγρών Ενεργοποιήστε εκ νέου τον κύκλο σφράγισης χωρίς να αλλάξετε τη θέση του οργάνου
Υπερβολική εσχάρα ιστού στα άκρα των ηλεκτροδίων	Χρησιμοποιήστε ένα υγρό επίθεμα γάζας για να καθαρίσετε τις επιφάνειες και τα άκρα των σιαγόνων του οργάνου

Σφάλμα οργάνου

Υποδεικνύεται από:

- Ένας ήχος ειδοποίησης **τριών παλμών**
- Η οθόνη της υποδοχής του οργάνου ανάβει με **πορτοκαλί** χρώμα και αναβοσβήνει συνεχώς
- Η γεννήτρια δεν επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF)

Αιτίες:

- Η γεννήτρια λαμβάνει ένα αίτημα ενεργοποίησης από το όργανο

Για επίλυση:

1. Αποσυνδέστε το όργανο από τη γεννήτρια
2. Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης του οργάνου
3. Επανασυνδέστε το όργανο στη γεννήτρια
4. Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη της υποδοχής του οργάνου ανάβει με πράσινο χρώμα

Εάν επανεμφανιστεί το σφάλμα του οργάνου:

- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο
- Χρησιμοποιήστε διαφορετικό όργανο CoolSeal™

Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:	
Ακούσιο πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης του οργάνου κατά τη διάρκεια της σύνδεσης του οργάνου	Αφαιρέστε οτιδήποτε πιέζει το κουμπί ενεργοποίησης του οργάνου και επανασυνδέστε το όργανο
Ο διακόπτης του οργάνου δυσλειτουργεί	Αντικαταστήστε το όργανο

Μη έγκυρο όργανο

Υποδεικνύεται από:

- Ένας **μονός παλμικός** τόνος ειδοποίησης
- Η οθόνη υποδοχής οργάνου ανάβει και παραμένει **κόκκινη**
- Η γεννήτρια δεν επιτρέπει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF)

Αιτίες:

- Έχει συνδεθεί ένα μη χρησιμοποιήσιμο όργανο

Για επίλυση:

- Αποσυνδέστε το όργανο από τη γεννήτρια
- Βεβαιωθείτε ότι το όργανο είναι συμβατό με το CoolSeal™
- Επανασυνδέστε το όργανο στη γεννήτρια
- Επιβεβαιώστε ότι η οθόνη της υποδοχής του οργάνου ανάβει με πράσινο χρώμα

Εάν επανεμφανιστεί το σφάλμα του οργάνου:

- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο
- Χρησιμοποιήστε διαφορετικό όργανο CoolSeal™

Στις πιθανές συνθήκες χρήσης περιλαμβάνονται οι εξής:

Το όργανο που είναι συνδεδεμένο δεν είναι συμβατό με την τεχνολογία CoolSeal™	Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του οργάνου με την τεχνολογία CoolSeal™ από τις οδηγίες χρήσης του οργάνου
Το όργανο που συνδέθηκε έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως	Απορρίψτε το όργανο
Το όργανο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την έκδοση λογισμικού	Επιβεβαιώστε ότι η έκδοση λογισμικού που απαιτείται από το όργανο δεν είναι μεταγενέστερη από την έκδοση λογισμικού που επισμαίνεται στο κάτω μέρος της γεννήτριας CoolSeal™ Για αναβάθμιση λογισμικού, ανατρέξτε στην ενότητα «Αναβάθμιση λογισμικού» του οδηγού χρήσης της γεννήτριας CoolSeal™

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Προειδοποίηση

Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε το CoolSeal™ Mini.

Απορρίψτε το όργανο μετά τη χρήση, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά.

Προκλινική μελέτη

Προσοχή

Δεν υπάρχουν δεδομένα σε ζώα πιστοποιημένα για την πρόβλεψη της αποτελεσματικότητας αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε αγγεία σφράγισης που περιέχουν αθηροσκληρωτική πλάκα.

Η απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος καθορίστηκε σε ένα χρόνιο in-vivo χοίρειο μοντέλο. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι κανένα ζώο που μελετήθηκε δεν παρουσίασε αιμοστατικές επιπλοκές που να σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της περιόδου επιβίωσης των 21 ημερών. Αξιολογήθηκαν διάφοροι τύποι ιστών και αγγείων για να καταδειχθεί αποτελεσματική σφράγιση σε αρτηρίες και φλέβες έως και 5 mm.

Η έγκριση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από τον FDA των Ηνωμένων Πολιτειών δεν βασίστηκε σε κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους.

Τύπος αγγείου	Όνομα ιστού/αγγείου	Εύρος μεγέθους αγγείου
Α/Φ δεμάτιο	Μεσεντέριο	< 2,0 mm
	Ωοθηκικό	2,0 mm – 5,0 mm
	Μητρηαίο	2,0 mm – 3,0 mm
	Γαστροσπληνικό	2,0 mm – 5,0 mm
Αρτηρία	Νεφρική	5,0 mm
	Σπληνική	3,5 mm – 5,0 mm
Φλέβα	Σπληνική	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal™ Mini

Un sellador laparoscópico Maryland



















REF CSL-MN103-20, minisellador, eje de 3 mm de diámetro, eje de 20 cm de longitud

Generador compatible:

REF CSL-200-50, generador CoolSeal™ Soft. v1.0.0 o posterior

Precaución
Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones suministradas con este instrumento antes de utilizarlo.
Lea las advertencias, precauciones e instrucciones suministradas con el generador compatible antes de utilizar el sistema. Este manual no incluye advertencias, precauciones ni instrucciones concretas para el uso del generador.
Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
Este dispositivo está diseñado para uso exclusivo de profesionales médicos.

Símbolos

	Esterilizado con óxido de etileno		No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Número de catálogo, nuevo pedido o referencia		Atención, consulte los documentos acompañantes
	Consultar las instrucciones de uso		Conservar a temperaturas entre 0 °C y 28 °C
	Para un solo uso		No fabricado con látex de caucho natural
	Fabricante registrado		Dispositivo médico
	No reesterilizar		Mantener seco
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación		Este envase conforma la barrera estéril
	Número de lote		Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa

El CoolSeal™ Mini, un sellador laparoscópico Maryland con un eje de 3 mm de diámetro, está diseñado para su uso con el generador CoolSeal™ o cualquier generador con tecnología CoolSeal™. Consulte la portada para obtener información detallada sobre los modelos de generadores compatibles. El Mini produce el sellado mediante la aplicación de energía electroquirúrgica de radiofrecuencia (RF) a estructuras vasculares o haces de tejido interpuestos entre sus mordazas. Las mordazas de doble acción se han diseñado para diseccionar tejido, lo que incluye la separación de planos de tejido y el ensanche de aberturas según sea necesario para la intervención quirúrgica. Tensión nominal máxima: Pico de 190 V

Indicaciones de uso

El CoolSeal™ Mini está indicado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas generales abiertas y laparoscópicas para sellar vasos sanguíneos y haces vasculares de hasta 5 mm (incluidos) de diámetro para su uso en poblaciones adultas y pediátricas, siempre que se requiera ligadura de vasos.

Este dispositivo está contraindicado para su uso en intervenciones ORL.

Contraindicaciones de uso

- No se ha demostrado que el CoolSeal™ Mini sea eficaz para la esterilización o la coagulación tubárica en intervenciones de esterilización. No utilice este sistema para dichas intervenciones.
- No utilice este dispositivo en vasos de más de 5 mm de diámetro.
- Aunque no está indicado para utilizarse en la región de la cabeza o el cuello, el dispositivo no debe utilizarse a menos de 1 cm de los implantes cocleares.

Advertencias generales

Advertencia

Este producto está diseñado para un solo uso; no puede limpiarse ni reesterilizarse adecuadamente para una reutilización segura. Si se intenta limpiar o esterilizar, el paciente puede sufrir bioincompatibilidad, infecciones o riesgos por fallo del producto.

Estos instrumentos están diseñados para su uso exclusivo con generadores con tecnología CoolSeal™. El uso de estos instrumentos con otros generadores puede no producir el efecto tisular deseado, provocar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico, o provocar daños al instrumento.

No utilice el sistema CoolSeal™ a menos que haya recibido la formación adecuada. El uso de este equipo sin la formación adecuada puede dar lugar a lesiones graves no deseadas al paciente o al equipo quirúrgico.

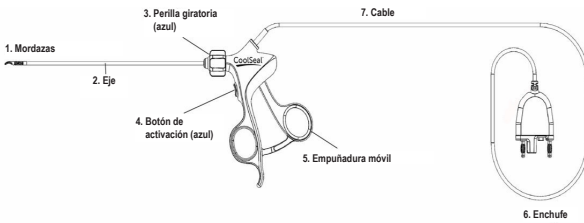
No utilice el equipo en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos, sin consultar primero a un profesional cualificado (p. ej., un cardiólogo). Existe un posible peligro, porque puede producirse una interferencia con el funcionamiento del implante electrónico, o este podría resultar dañado.

Precaución

Tenga cuidado durante los casos quirúrgicos en los que los pacientes presenten ciertos tipos de patología vascular (aterosclerosis, vasos aneurismáticos, etc.). Para obtener un resultado óptimo, aplique el sellado sobre vasculatura no afectada.

El rendimiento de este dispositivo de un solo uso se ha probado de acuerdo con las condiciones esperadas de una única intervención quirúrgica. El hecho de someter el dispositivo a pasos de procesamiento, herramientas o productos químicos utilizados habitualmente por reprocesadores externos puede afectar negativamente a su rendimiento.

Primeros pasos



1. Extraiga el instrumento de la bandeja tirando firmemente de la empuñadura (5). No tire de las mordazas (1) ni del cable (7) del instrumento.
2. Inserte el enchufe (6) en la toma del generador. Siga las instrucciones de la guía del usuario del generador para completar la operación de configuración.

Advertencia

Peligro de descarga eléctrica: No conecte instrumentos húmedos al generador CoolSeal™.

Peligro de descarga eléctrica: No enrolle los cables del instrumento alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir la aparición de corrientes parásitas que podrían provocar descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.

Examine todos los instrumentos y conexiones al sistema antes de utilizarlos. Una conexión incorrecta puede provocar arcos, chispas, mal funcionamiento del accesorio o efectos quirúrgicos no deseados.

Antes del uso, examine el instrumento, los cables del instrumento y el cable del generador en busca de roturas, grietas, muescas u otros daños. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al equipo quirúrgico, o dañar el instrumento. Si están dañados, no los utilice.

No lo utilice en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como óxido nítrico [N₂O] y oxígeno) ni cerca de disolventes volátiles (como metanol o alcohol), ya que podría producirse una explosión.

Debido a las preocupaciones sobre el potencial carcinógeno e infeccioso de los subproductos electroquirúrgicos (como el humo de los tejidos y los aerosoles), deben utilizarse gafas protectoras, máscaras de filtración y equipos eficaces de evacuación de humos en intervenciones abiertas y mínimamente invasivas.

Precaución

Examine el embalaje para comprobar si presenta daños. Si están dañados, no los utilice.

Uso del CoolSeal™ Mini

Advertencia

No coloque los dedos entre la palanca, la empuñadura, el gatillo o las mordazas. El usuario podría sufrir lesiones.

Coloque el vaso o el haz vascular en el centro de las mordazas. Para evitar un sellado incompleto, no agarre la estructura más allá de la superficie del electrodo; no coloque tejido en la bisagra de la mordaza.

El contacto entre el electrodo activo del instrumento y cualquier objeto metálico (pinzas hemostáticas, grapas, clips, retractores,...) puede aumentar el flujo de corriente y provocar efectos quirúrgicos no deseados, como un efecto en un lugar no deseado o una entrega de energía insuficiente.

No active el CoolSeal™ Mini hasta que el instrumento se haya acoplado por completo. Si se activa el generador antes de hacerlo, puede producirse un sellado inadecuado y aumentar la diseminación térmica al tejido fuera del lecho quirúrgico previsto.

Si el eje del instrumento está visiblemente doblado, deseche y sustituya el instrumento. Un eje doblado puede impedir que el instrumento funcione correctamente.

El CoolSeal™ Mini es un instrumento rígido y no debe insertarse a través de un endoscopio canulado.

Para las intervenciones laparoscópicas, esté atento a estos posibles peligros:

- No utilice trocares híbridos con componentes metálicos y plásticos. El acoplamiento capacitivo de la corriente de RF puede provocar quemaduras no deseadas.
- Utilice un trocar del tamaño adecuado para facilitar la inserción y la extracción del instrumento.
- Introduzca y retire con cuidado el instrumento a través de la cánula para evitar dañar el dispositivo o lesionar al paciente.
- Cierre las mordazas con la palanca del dispositivo antes de la inserción/extracción en el trocar.

Active el CoolSeal™ Mini solo cuando el instrumento esté en contacto directo con el tejido objetivo para reducir la posibilidad de que se produzcan quemaduras no deseadas.

Durante un ciclo de sellado, se aplica energía a la zona situada entre las mordazas del instrumento. Esta energía puede convertir el agua en vapor, y este vapor puede provocar lesiones accidentales en las proximidades de las mordazas. En previsión de esta posibilidad, tenga cuidado en las intervenciones quirúrgicas que tengan lugar en espacios confinados.

Mantenga el cable lejos de las mordazas y de la zona del pestillo del instrumento.

No coloque los instrumentos cerca de materiales inflamables (como gases, paños quirúrgicos o gases inflamables) ni en contacto con ellos. Los instrumentos que están activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio. Cuando no utilice los instrumentos, colóquelos en una zona limpia, seca y altamente visible que no esté en contacto con el paciente. El contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.

Evite la acumulación de gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades corporales como el intestino.

Aspire el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p. ej., sangre o solución salina) en contacto directo con o cerca de un electrodo activo pueden conducir la corriente eléctrica o el calor lejos de los tejidos objetivo, lo que puede provocar quemaduras accidentales al paciente.

Aviso:

No sobrecargue las mordazas del instrumento con tejido, ya que esto podría reducir el rendimiento del dispositivo.

Manipulación y disección de tejidos

Advertencia

Tenga cuidado al manipular el instrumento entre usos para evitar la activación accidental del sistema CoolSeal™. No coloque el instrumento sobre el paciente ni sobre paños quirúrgicos cuando no esté en uso.

El instrumento puede utilizarse para manipular y diseccionar tejido con las mordazas abiertas o cerradas.

Giro de la perilla

Gire la perilla giratoria negra (3) de la pieza de mano hasta que las mordazas estén en la posición deseada.

Aviso:

No gire la perilla giratoria cuando la empuñadura esté bloqueada. El producto puede dañarse. Las mordazas pueden bloquearse en la posición cerrada.

Agarre

Para agarrar tejido con el dispositivo, coloque el tejido entre las mordazas y tire hacia atrás de la palanca.

Sellado

Advertencia

No utilice este instrumento en vasos de más de 5 mm de diámetro.

Elimine la tensión del tejido al sellarlo para garantizar un funcionamiento adecuado.

No intente sellar sobre clips o grapas, ni haga contacto con objetos metálicos (p. ej., retractores). El contacto entre un electrodo activo y cualquier objeto metálico puede provocar quemaduras en lugares alternativos o un sellado incompleto.

Aviso:

Se han realizado pruebas de verificación del CoolSeal™ Mini para confirmar el rendimiento del dispositivo durante un máximo de 50 ciclos de sellado.

1. Abra las mordazas tirando hacia atrás de la empuñadura móvil
2. Agarre el vaso o haz vascular en el centro de las mordazas.
3. Cierre la palanca móvil hasta que se bloquee en su sitio.
4. Para activar el instrumento, mantenga pulsado el botón de activación azul situado en la parte frontal del instrumento. Sonará un tono continuo para indicar que el vaso o el haz vascular se están sellando. Cuando se completa el ciclo de activación, suena la secuencia de tres tonos de "sellado completo" y se detiene la entrega de RF.
5. Suelte el botón de activación manual del instrumento cuando el ciclo de sellado haya finalizado y suene el tono.
6. Abra las mordazas para liberar el tejido apretando la palanca móvil hasta que se desbloquee y, a continuación, abra las empuñaduras anulares.
7. Para sellar el tejido adyacente, superponga el borde del sello existente. El segundo sellado debe realizarse distal al primero para aumentar el margen de sellado.

Corte de tejido

Precaución

Para el corte transversal de sellos no deben utilizarse dispositivos de energía, como lápices electroquirúrgicos o bisturís ultrasónicos, que se asocien con la dispersión térmica.

1. Antes de cortar el sello, examine el vaso o el haz vascular para asegurarse de que el sellado sea correcto.
2. Corte transversalmente el sello con tijeras, asegurándose de no cortar más allá de la zona de sellado.

Limpieza del instrumento durante el uso

Advertencia

No active el instrumento mientras limpia las mordazas. El personal de quirófano puede sufrir lesiones.

Precaución

Mantenga limpias las mordazas del instrumento. La acumulación de escaras puede reducir la eficacia del sellado. Limpie las superficies y los bordes de las mordazas con una gasa húmeda según sea necesario. No limpie las mordazas del instrumento con un estropajo o una hoja de bisturí.

No aplique una fuerza excesiva (torsión o doblado de las mordazas del instrumento) durante el uso o la limpieza. El dispositivo puede resultar dañado. Si están dañados, no los utilice.

Limpie las superficies y los bordes de las mordazas con una gasa húmeda según sea necesario.

Solución de problemas

A continuación se muestra una lista de sugerencias para la solución de problemas en situaciones que pueden surgir al utilizar el instrumento con un generador CoolSeal™ compatible. Para obtener información detallada sobre situaciones concretas, consulte la guía del usuario del generador correspondiente. Si se produce algún incidente durante el uso del sistema CoolSeal™, los usuarios deben informar de estos problemas directamente a Bolder Surgical por teléfono (+1 866.683.1743) o por correo electrónico (complaints@boldsurg.com), y a la autoridad local competente.

Estados de alerta:

Cuando se produce un estado de alerta, se detiene la administración de energía. La energía estará disponible inmediatamente una vez se haya solucionado el estado de alerta.

Sellado completo

Indicado por:

- Una alerta de **tres** tonos secuenciales
- Se detiene la administración de energía de RF
- El indicador de activación se ilumina en **azul** durante medio (0,5) segundo

Causas:

- Sellado correcto del vaso

Para resolver:

- Ninguno, funcionamiento normal

Reactivación/sellado incompleto

Indicado por:

- Un tono de alerta de **tres pulsos**
- Se detiene la administración de energía de RF
- El indicador de activación se ilumina en **ámbar** durante un (1) segundo

Causas:

- El tiempo de sellado supera los cinco (5) segundos O BIEN
- El usuario abrió las mordazas del instrumento o liberó el botón de activación, lo que hizo que el ciclo de sellado se interrumpiera antes de que se completara el sellado O BIEN
- La corriente permanece en su límite máximo durante más de cuatro (4) segundos, lo que indica que se ha producido un cortocircuito eléctrico entre las mordazas O BIEN
- El instrumento se ha activado al aire libre

Para resolver:

1. Suelte el botón de activación
2. Pulse el botón de activación para reactivar el ciclo de sellado sin cambiar la posición del instrumento
3. Abra las mordazas del instrumento y compruebe si el sellado se ha realizado correctamente
4. Si es posible, vuelva a colocar el instrumento y vuelva a agarrar tejido en otro lugar; a continuación, reactive el ciclo de sellado
5. Examine visualmente el sellado antes de cortar

Las condiciones de uso posibles incluyen:

Agarre de tejido fino o activación al aire libre	Abra las mordazas y confirme que hay suficiente cantidad de tejido entre las mismas. Si es necesario, aumente la cantidad de tejido y repita la maniobra
Demasiado tejido agarrado entre las mordazas	Abra las mordazas y reduzca la cantidad de tejido que se agarra y reactive el ciclo de sellado
Agarre de un objeto metálico	Evite agarrar objetos como grapas, clips o suturas encapsuladas con las mordazas del instrumento
Activación con exceso de líquidos acumulados alrededor de la punta del instrumento	Reduzca o elimine el exceso de líquidos Reactive el ciclo de sellado sin cambiar la posición del instrumento
Exceso de escara tisular en las puntas de los electrodos	Utilice una gasa húmeda para limpiar las superficies y los bordes de las mordazas del instrumento

Error del instrumento

Indicado por:

- Un tono de alerta de **tres pulsos**
- El indicador de la toma del instrumento se ilumina en **ámbar** y parpadea continuamente
- El generador no permitirá la administración de energía de RF

Causas:

- El generador está recibiendo una solicitud de activación del instrumento

Para resolver:

1. Desconecte el instrumento del generador
2. Asegúrese de que no se esté pulsando el botón de activación del instrumento
3. Vuelva a conectar el instrumento al generador
4. Confirme que el indicador de la toma del instrumento se ilumina en verde

Si el error del instrumento se vuelve a producir:

- No utilice el instrumento
- Utilice un instrumento CoolSeal™ diferente

Las condiciones de uso posibles incluyen:	
Pulsación accidental del botón de activación del instrumento durante la conexión del instrumento	Retire lo que esté pulsando el botón de activación del instrumento y vuelva a conectar el instrumento
El interruptor del instrumento no funciona correctamente	Sustituya el instrumento

El instrumento no es válido

Indicado por:

- Un tono de alerta de **pulso único**
- El indicador de la toma del instrumento se ilumina y permanece **rojo**
- El generador no permitirá la administración de energía de RF

Causas:

- Se ha conectado un instrumento inutilizable

Para resolver:

1. Desconecte el instrumento del generador
2. Asegúrese de que el instrumento sea compatible con CoolSeal™
3. Vuelva a conectar el instrumento al generador
4. Confirme que el indicador de la toma del instrumento se ilumina en verde

Si el error del instrumento se vuelve a producir:

- No utilice el instrumento
- Utilice un instrumento CoolSeal™ diferente

Las condiciones de uso posibles incluyen:

El instrumento conectado no es compatible con la tecnología CoolSeal™	Confirme la compatibilidad con la tecnología CoolSeal™ del instrumento en las instrucciones de uso del instrumento
El instrumento conectado se ha utilizado anteriormente	Deseche el instrumento
El instrumento no se puede utilizar con la versión de software	Confirme que la versión de software requerida por el instrumento no sea superior a la versión de software de la etiqueta de la parte inferior del generador CoolSeal™ Para una actualización de software, consulte la sección "Actualización de software" de la guía del usuario del generador CoolSeal™

Después de la intervención quirúrgica

Advertencia

No reutilice ni reesterilice el CoolSeal™ Mini.

Deseche el instrumento después de su uso de acuerdo con la política de peligros biológicos del centro.

Estudio preclínico

Precaución

No hay datos de animales cualificados para predecir la eficacia de este dispositivo en el sellado de vasos que contienen placa aterosclerótica.

El rendimiento de producto del dispositivo se determinó en un modelo in vivo crónico porcino. Los resultados mostraron que ningún animal estudiado experimentó complicaciones hemostáticas relacionadas con el dispositivo durante el periodo de supervivencia de 21 días. Se evaluaron diversos tipos de tejidos y vasos para demostrar un sellado eficaz en arterias y venas de hasta 5 mm incluidos.

La autorización de este dispositivo por parte de la FDA de Estados Unidos no se basó en pruebas clínicas en humanos.

Tipo de vaso	Nombre del tejido/vaso	Rango de tamaño de vaso
Haz de A/V	Mesenterio	<2,0 mm
	Ovárico	2,0 mm-5,0 mm
	Uterino	2,0 mm-3,0 mm
	Gastroesplénico	2,0 mm-5,0 mm
Arteria	Renal	5,0 mm
	Esplénico	3,5 mm-5,0 mm
Vena	Esplénico	3,0 mm-5,0 mm

CoolSeal™ Mini

Maryland laparoskooppinen sulkija

REF CSL-MN103-20, minisulkija, varren halkaisija 3 mm, varren pituus 20 cm

Yhteensopiva generaattori:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generaattori, ohjelmisto v1.0.0 tai uudempi

Huomio
















Lue kaikki tämän instrumentin mukana toimitetut varoitukset, huomiomerkinnät ja ohjeet ennen käyttöä.

Lue yhteensopivan generaattorin mukana toimitetut varoitukset, huomiomerkinnät ja ohjeet ennen järjestelmän käyttöä. Erityiset varoitukset, huomiomerkinnät ja ohjeet generaattorin käytöstä eivät sisälly tähän oppaaseen.

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

Tämä laite on tarkoitettu vain lääketieteelliseen ammattikäyttöön.

Symbolit

	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut
	Luettelo-, tilaus- tai viitenumero		Huomio, tutustu saateasiakirjoihin
	Katso käyttöohjeet		Säilytä lämpötiloissa 0-28 °C
	Vain kertakäyttöinen		Ei valmistettu luonnonkumilateksista
	Rekisteröity valmistaja		Lääkinnällinen laite
	Älä steriloi uudelleen		Pidä kuivana
	Käytettävä ennen		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivämäärä		Tämä pakkaus muodostaa steriilisteen
	Eränumero		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä

CoolSeal™ Mini, Maryland laparoskooppinen sulkija, jonka varsi on halkaisijaltaan 3 mm, on suunniteltu käytettäväksi CoolSeal™-generaattorin tai minkä tahansa generaattorin kanssa, jossa on CoolSeal™-teknologia. Katso kansisivulta lisätietoja yhteensopivista generaattorimalleista. Mini muodostaa sulut käyttämällä radiotaajuisia (RF) sähkökirurgista energiaa verisuonirakenteisiin tai kudospinuihin, jotka on asetettu sen leukojen väliin. Kaksitoimiset leuat on suunniteltu leikkaamaan kudos, mikä sisältää kudostasojen erottamisen ja aukkojen laajentamisen siten kuin se on kirurgisen toimenpiteen kannalta tarpeen. Suurin nimellislämpötila: 190 V_{huippu}

Käyttöaiheet

CoolSeal™ Mini on tarkoitettu käytettäväksi avoimissa ja laparoskooppisissa kirurgisissa toimenpiteissä sellaisten suonien ja verisuoninippujen sulkemiseen, joiden halkaisija on enintään 5 mm. Laite sopii käytettäväksi aikuisilla ja lapsilla aina, kun verisuonien ligaatiota tarvitaan.

Tätä laitetta ei saa käyttää kurkun, nenän ja korvan (ENT) toimenpiteissä.

Käytön vasta-aiheet

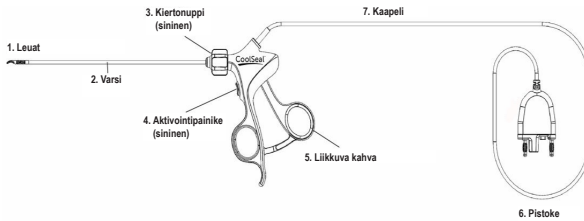
- CoolSeal™ Minin ei ole osoitettu olevan tehokas munanjohtimien sterilointiin tai munanjohtimien koagulaatioon sterilointitoimenpiteissä. Älä käytä tätä järjestelmää näihin toimenpiteisiin.
- Älä käytä tätä laitetta suoniin, joiden halkaisija on yli 5 mm.
- Vaikka laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi päähän tai kaulan alueella, sitä ei tulisi käyttää 1 cm:n säteellä sisäkorvaistutuksesta.

Yleiset varoitukset

Varoitus
Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön; sitä ei voida puhdistaa tai steriloida uudelleen riittävästi turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa tai steriloida laitetta voivat johtaa biologisen yhteensopimattomuuden aiheuttamaan infektiin tai tuotteen vioittumisriskeihin potilaalle.
Nämä instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain CoolSeal™-teknologiaa käyttävien generaattoreiden kanssa. Näiden instrumenttien käyttö muiden generaattoreiden kanssa ei välttämättä johda toivottuun kudosaikutukseen, voi johtaa potilaan tai leikkaustiimin loukkaantumiseen, tai vahingoittaa instrumenttia.
Älä käytä CoolSeal™-järjestelmää, ellei sinua ole asianmukaisesti koulutettu. Tämän laitteen käyttö ilman asianmukaista koulutusta voi johtaa potilaan tai leikkaustiimin vakavaan tahattomaan loukkaantumiseen.
Älä käytä potilailla, joilla on elektroniset implantit, kuten sydämentahdistimet, ottamatta ensin yhteyttä pätevään ammattilaiseen (esim. kardiologi). Mahdollinen vaara on olemassa, koska elektronisen implantin toiminnassa voi esiintyä häiriöitä tai implanti saattaa vahingoittua.

Huomio
Ole varovainen kirurgisissa tapauksissa, joissa potilailla esiintyy tietyntyyppisiä verisuonipatologioita (ateroskleroosi, aneurysmasuonet, jne.). Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käytä sulkua koskemattomaan verisuonistoon.
Tämän kertakäyttöisen laitteen suorituskyky on testattu yhden kirurgisen toimenpiteen odotettujen olosuhteiden mukaisesti. Laitteen antaminen kolmannen osapuolen uudelleenkäyttäjöiden yleisesti käyttämien käsittelyvaiheiden, työkalujen ja / tai kemikaalien käsittelyyn voi vaikuttaa negatiivisesti laitteen suorituskykyyn.

Aloittaminen



1. Poista instrumentti alustalta vetämällä tukevasti kahvasta (5). Älä vedä instrumentin leuoista (1) tai kaapelista (7).
2. Työnnä pistoke (6) generaattorin pistorasiaan. Suorita asennus loppuun noudattamalla generaattorin käyttöoppaan ohjeita.

Varoitus
Sähköiskuvaara: Älä liitä merkkiä lisävarusteita CoolSeal™-generaattoriin.
Sähköiskuvaara: Älä kiedo instrumentin johtoja metalliesineiden ympärille. Tämä voi aiheuttaa harhavirtaa, joka voi johtaa potilaan tai leikkaustiimin sähköiskuihin, tulipaloihin tai loukkaantumiseen.
Tutki kaikki instrumentit ja järjestelmän liitännät ennen käyttöä. Virheellinen liitäntä voi johtaa kaariin, kipinöihin, lisävarusteiden toimintahäiriöihin tai tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin.
Tarkista instrumentti, instrumentin johdot ja generaattorikaapeli murtumien, halkeamien, kolojen tai muiden vaurioiden varalta ennen käyttöä. Tämän varoituksen laiminlyönti voi aiheuttaa vammoja tai sähköiskun potilaalle tai leikkaustiimille tai vahingoittaa laitetta. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.
Älä käytä syttyvien anesteettien tai hapettavien kaasujen (kuten typpioksidin (N ₂ O) ja happi) läsnä ollessa tai lähellä haihtuvia liuottimia (kuten metanolia tai alkoholia), koska voi tapahtua räjähdys.
Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavun ja aerosolien) karsinogeenisista ja tarttuvista ominaisuuksista johtuvien huolenaiheiden vuoksi silmäsuojia, suodatinmaskeja ja tehokkaita savunpoistolaitteita tulee käyttää sekä avoimissa että mini-invasiivisissa toimenpiteissä.

Huomio
Tarkista pakkaus vaurioiden varalta. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

CoolSeal™ Minin käyttö

Varoitus

Vältä sormien asettamista vivun, kahvan, liipaisimen tai leukojen väliin. Käyttäjälle voi aiheutua vahinkoa.

Aseta suoni tai verisuoninippu leukojen keskelle. Puutteellisen sulun välttämiseksi älä tartu rakenteeseen elektrodin pinnan ulkopuolelta. Älä laita kudosta leuan saranaan.

Aktiivisen instrumentielektrodin ja minkä tahansa metalliesineen (hemostaatit, hakaset, klipsiretraktori jne.) välinen kontakti voi lisätä sähkövirran virtausta ja johtaa tahattomiin kirurgisiin vaikutuksiin, kuten vaikutukseen tahattomassa paikassa tai riittämättömään energian kertymiseen.

Älä aktivoi CoolSeal™ Miniä, ennen kuin instrumentti on täysin lukittunut. Generaattorin aktivointi ennen tämän kontaktin voi johtaa epäonnistuneeseen sulkuun ja voi lisätä lämmön leviämistä kudokseen suunnitellun leikkauskohdan ulkopuolella.

Jos instrumentin varsi on selvästi taipunut, hävitä ja vaihda instrumentti. Taipunut varsi voi estää instrumenttia toimimasta oikein.

CoolSeal™ Mini on jäykkä instrumentti, eikä sitä saa työntää kanyloidun endoskoopin läpi.

Ole varovainen näiden mahdollisten vaarojen suhteen laparoskooppisissa toimenpiteissä:

- Älä käytä hybriditroakaaria, jotka koostuvat sekä metalli- että muoviosista. Radiotaajuusvirran kapasitiivinen kytkentä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja.
- Käytä sopivan kokoista troakaarta, jotta instrumentti voidaan asettaa sisään ja poistaa helposti.
- Työnnä instrumentti kanyyliin läpi ja vedä se pois varovasti laitteen vahingoittumisen ja / tai potilaan loukkaantumisen välttämiseksi.
- Sulje leuat laitteen vivulla ennen asettamista troakariin / poistamista sieltä.

Aktivoi CoolSeal™ Mini vain silloin, kun instrumentti on suorassa kosketuksessa kohdekudoksen kanssa tahattomien palovammojen välttämiseksi.

Sulkujakson aikana energiaa kohdistetaan instrumentin leukojen väliseen alueeseen. Tämä energia voi muuttaa veden höyryksi, ja tämä höyry voi aiheuttaa tahattomia vammoja leukojen välittömässä läheisyydessä. Ennakoi tätä mahdollisuutta olemalla varovainen ahtaila alueilla tapahtuvissa kirurgisissa toimenpiteissä.

Pidä johto irti instrumentin leuasta ja salvan alueesta.

Älä sijoita instrumentteja syttyvien materiaalien (kuten sideharso, kirurgiset peitteet tai syttyvät kaasut) lähelle tai kosketuksiin niiden kanssa. Aktivoidut tai kuumat instrumentit voivat aiheuttaa tulipalon. Kun et käytä instrumentteja, aseta ne puhtaalle, kuivalle, hyvin näkyvälle alueelle, joka ei ole kosketuksessa potilaan kanssa. Tahaton kosketus potilaan kanssa voi aiheuttaa palovammoja.

Vältä luonnossa esiintyvien syttyvien kaasujen kertymistä kehon onteloihin, kuten suolistoon.

Ime neste alueelta ennen laitteen aktivointia. Johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos), jotka ovat suorassa kosketuksessa aktiivisen elektrodin kanssa tai ovat sen välittömässä läheisyydessä, voivat kuljettaa sähkövirtaa tai lämpöä pois kohdekudoksista, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle.

Huomautus:

Älä täytä instrumentin leukoja liikaa kudoksella, koska se voi heikentää laitteen suorituskykyä.

Kudosten manipulaatio ja leikkaus

Varoitus

Ole varovainen, kun käsittelet laitetta käyttäjien välillä, jotta vältät CoolSeal™-järjestelmän vahingossa tapahtuvan aktivoitumisen. Älä aseta instrumenttia potilaan tai peitteiden päälle, kun sitä ei käytetä.

Instrumenttia voidaan käyttää kudosten manipuloimiseen ja leikkaamiseen joko leukojen ollessa auki tai kiinni.

Nupin kierto

Käännä käsikappaleen mustaa kiertonuppia (3), kunnes leuat ovat haluamassasi asennossa.

Huomautus:

Älä käännä kiertonuppia, kun kahva on lukittunut. Tuote voi vahingoittua. Leuat voivat lukkiutua suljetussa asennossa.

Tarttuminen

Tartu kudokseen laitteella asettamalla kudokseksi leukoihin ja vetämällä vipu taakse.

Sulkeminen

Varoitus

Älä käytä tätä laitetta suoniin, joiden halkaisija on yli 5 mm.

Poista kudoksen jännitys sulkemisen aikana, jotta varmistetaan asianmukainen toiminta.

Älä yritä sulkea klipsien tai hakasten yli tai koskettaa metalliesineitä (esim. retraktoreita). Aktiivisen elektrodin ja metalliesineiden välinen kosketus voi johtaa vuoroitaisten kohtien palovammoihin tai puutteellisiin sulkuihin.

Huomautus:

CoolSeal™ Minin todennustestaus on suoritettu ja laitteen suorituskyvyn on vahvistettu olevan jopa 50 sulkujaksoa.

1. Avaa leuat vetämällä taakse liikkuvasta kahvasta
2. Ota aiottu suoni tai verisuoninippu leukojen keskelle.
3. Sulje liikkuvaa vipua, kunnes se lukittuu paikalleen.
4. Aktivoi instrumentti pitämällä laitteen etuosassa olevaa sinistä aktivointipainiketta painettuna. Jatkuva äänimerkki osoittaa, että suonta tai verisuoninippua suljetaan. Kun aktivointijakso on valmis, kuuluu kolmen äänimerkin sarja ("sulku valmis") ja radiotaajuusanto loppuu.
5. Vapauta instrumentin käsiaktivointipainike, kun sulkujakso on valmis ja äänimerkki kuuluu.
6. Avaa leuat ja vapauta kudoksesta puristamalla liikkuvaa vipua, kunnes se avautuu ja avaa sitten rengaskahvat.
7. Sulje viereinen kudoksesta laittamalla se päällekkäin olemassa olevan sulun reunan kanssa. Toisen sulun tulee olla distaalinen ensimmäisestä sulusta sulkumarginaalin lisäämiseksi.

Kudoksen leikkaaminen

Huomio

Energiaa käytäviä laitteita, kuten sähkökirurgisia kyniä tai ultraääniveitsiä, joihin liittyy lämpöhajonta, ei saa käyttää sulkujen transsektioon.

1. Tarkasta suoni tai verisuoninippu ennen sulun leikkaamista kunnollisen sulun varmistamiseksi.
2. Transsektoi sulku saksilla ja varmista, ettei leikkaa sulkualan ulkopuolelta.

Instrumentin puhdistaminen käytön aikana

Varoitus

Älä aktivoi instrumenttia leukojen puhdistamisen aikana. Tämä voi johtaa leikkaussalihenkilökunnan loukkaantumiseen.

Huomio

Pidä instrumentin leuat puhtaina. Arpikudoksen kertyminen voi heikentää sulun tehokkuutta. Pyyhi leuan pinnat ja reunat määrällä sideharsolapulla tarpeen mukaan. Älä puhdistaa instrumentin leukoja karhunkielellä tai veitsenterällä.

Älä käytä liikaa voimaa (väänää tai taivuta instrumentin leukoja) käytön tai puhdistuksen aikana. Laitte voi vahingoittua. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.

Pyyhi leuan pinnat ja reunat määrällä sideharsolapulla tarpeen mukaan.

Vianmääritys

Seuraavassa on luettelo vianmääritysehdotuksista tilanteissa, joita esiintyy käytettäessä instrumenttia yhteensopivan CoolSeal™-generaattorin kanssa. Lisätietoja tietyistä tilanteista on vastaavan generaattorin käyttöoppaassa. Jos CoolSeal™-järjestelmän käytön aikana tapahtuu vahinkotapahtumia, käyttäjien tulee ilmoittaa näistä ongelmista suoraan Bolder Surgicalille puhelimitse (+1 866 683 1743) tai sähköpostilla (complaints@baldsburg.com) ja paikalliselle viranomaiselle.

Hälytystilat:

Kun hälytystila ilmenee, energian toimitus loppuu. Kun hälytystila on korjattu, energian toimitus on heti käytettävissä.

Sulku valmis

Merkki:

- **Kolme** peräkkäistä hälytysääntä
- Radiotaajuusenergian toimitus loppuu
- Aktivointinäyttö kirkastuu **sinisenä** puoli (0,5) sekuntia

Syyt:

- Onnistunut suonensulku

Ratkaisu:

- Ei mitään, normaali toiminta

Aktivoi uudelleen / keskeneräinen sulku

Merkki:

- **Kolmen** hälytysäänen sarja
- Radiotaajuusenergian toimitus loppuu
- Aktivointinäyttö kirkastuu **keltaisena** yhden (1) sekunnin ajan

Syyt:

- Sulkuaika ylittää viisi (5) sekuntia TAI
- Käyttäjä joko avasi instrumentin leuat tai vapautti aktivointipainikkeen, mikä aiheuttaa sulkujakson keskeytymisen ennen sulun valmistumista TAI
- Virta pysyy enimmäisvirtarajoituksessa yli neljä (4) sekuntia, mikä osoittaa, että leukojen välillä on tapahtunut sähköinen oikosulku TAI
- Instrumentti on aktivoitu ilmassa

Ratkaisu:

1. Vapauta aktivointipainike
2. Aktivoi sulkujakso uudelleen painamalla aktivointipainiketta muuttamatta instrumentin sijaintia
3. Avaa instrumentin leuat ja tarkista, onko sulku onnistunut
4. Jos mahdollista, muuta instrumentin sijaintia ja tartu kudokseen toisessa paikassa ja aktivoi sitten sulkujakso uudelleen
5. Tarkista sulku silmämääräisesti ennen leikkaamista

Mahdollisia käytön tiloja ovat mm.:

Ohueen kudokseen tarttuminen tai aktivointi ilmassa	Avaa leuat ja varmista, että leukojen sisällä on riittävä määrä kudosta. Lisää tarvittaessa kudoksen määrää ja toista toimenpide
Liiallisen kudoksen ottaminen leukojen väliin	Avaa leuat ja vähennä otettavan kudoksen määrää ja aktivoi sulkujakso uudelleen
Tarttuminen metalliesineeseen	Vältä esineiden, kuten niittien, klipsien tai kapseloitujen ompeleiden tarttumista instrumentin leukoihin
Aktivointi liiallisissa nestekertymissä instrumentin kärjen ympärillä	Minimoi tai poista liiallinen neste Aktivoi sulkujakso uudelleen muuttamatta instrumentin paikkaa
Elektrodikärjissä on liikaa arpinkudosta	Puhdista instrumentin leukojen pinnat ja reunat määrällä sideharsolapulla

Instrumenttinvirhe

Merkki:

- **Kolmen** hälytysäänen sarja
- Instrumenttipistokenäyttö syttyy **keltaisena** ja vilkkuu jatkuvasti
- Generaattori ei salli radiotaajuusenergian toimittamista

Syyt:

- Generaattori vastaanottaa aktivointipyynnön instrumentilta

Ratkaisu:

1. Irrota instrumentti generaattorista
2. Varmista, että instrumentin aktivointipainiketta ei paineta
3. Liitä laite uudelleen generaattoriin
4. Varmista, että instrumenttipistokenäyttö palaa vihreänä

Jos instrumenttinvirhe toistuu:

- Älä käytä instrumenttia
- Käytä toista CoolSeal™-instrumenttia

Mahdollisia käytön tiloja ovat mm.:	
Instrumentin aktivointipainikkeen tahaton painaminen instrumentin liittämisen aikana	Poista instrumentin aktivointipainiketta painavat esineet ja liitä instrumentti uudelleen
Instrumenttikytkeytyminen toimii virheellisesti	Vaihda instrumentti

Virheellinen instrumentti

Merkki:

- **Yksittäinen** hälytysääni
- Instrumenttipistokenäyttö syttyy ja pysyy **punaista**
- Generaattori ei salli radiotaajuusenergian toimittamista

Syyt:

- Käyttökeltovon instrumentti on liitetty

Ratkaisu:

1. Irrota instrumentti generaattorista
2. Varmista, että instrumentti on CoolSeal™-yhteensopiva
3. Liitä laite uudelleen generaattoriin
4. Varmista, että instrumenttipistokenäyttö palaa vihreänä

Jos instrumenttinvirhe toistuu:

- Älä käytä instrumenttia
- Käytä toista CoolSeal™-instrumenttia

Mahdollisia käytön tiloja ovat mm.:

Liitetty instrumentti ei ole yhteensopiva CoolSeal™-teknologian kanssa	Varmista instrumentin yhteensopivuus CoolSeal™-teknologian kanssa instrumentin käyttöohjeista
Liitettyä instrumenttia on käytetty aiemmin	Hävitä instrumentti
Instrumenttia ei voi käyttää ohjelmistoversiolla	Varmista, että instrumentin tarvitsema ohjelmistoversio ei ole suurempi kuin CoolSeal™-generaattorin pohjaan merkitty ohjelmistoversio Katso CoolSeal™-generaattorin käyttöoppaan kohta Ohjelmistopäivitys ohjelmistopäivitystä varten

Leikkauksen jälkeen

Varoitus

Älä käytä tai steriloï CoolSeal™ Miniä uudelleen.

Hävitä instrumentti käytön jälkeen laitoksen biologisia vaaroja koskevan käytännön mukaisesti.

Esiklininen tutkimus

Huomio

Sopivaa eläindataa ei ole tämän laitteen tehokkuuden ennustamiseen ateroskleroottista plakkia sisältävien suonien sulkemisessa.

Laitteen tuotesuorituskyky varmistettiin kroonisessa in vivo -sikamallissa. Tulokset osoittivat, että yksikään tutkituista eläimistä ei kokenut laitteeseen liittyviä hemostaattisia komplikaatioita 21 päivän eloonjäämisjakson aikana. Erilaisia kudostyyppisiä ja suonien arvioitiin tehokkaan sulun osoittamiseksi valtimoissa ja laskimoissa aina 5 mm:iin saakka.

Yhdysvaltain FDA:n hyväksyntä tälle laitteelle ei perustunut klinisiin ihmiskokeisiin.

Suonityyppi	Kudoksen / suonien nimi	Suonen kokovaihtelu
Valtimo-/laskimonippu	Suolilieve	< 2,0 mm
	Munasarja	2,0 mm – 5,0 mm
	Kohtu	2,0 mm – 3,0 mm
	Gastrospleeninen	2,0 mm – 5,0 mm
Valtimo	Munuaisvaltimo	5,0 mm
	Pernaalvaltimo	3,5 mm – 5,0 mm
Laskimo	Pernaalvaltimo	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal™ Mini

Instrument de fusion laparoscopique Maryland

REF CSL-MN103-20, mini-instrument de fusion, diamètre de tige de 3 mm, longueur de tige de 20 cm

Générateur compatible :

REF CSL-200-50, générateur CoolSeal™, version 1.0.0 ou ultérieure du logiciel

Mise en garde



















Lire l'intégralité des avertissements, mises en garde et instructions fournis avec cet instrument avant son utilisation.

Lire les avertissements, les mises en garde et les instructions fournis avec le générateur compatible avant d'utiliser le système. Les avertissements, mises en garde et instructions spécifiques relatifs à l'utilisation du générateur ne sont pas inclus dans ce manuel.

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

Ce dispositif est destiné à un usage médical professionnel uniquement.

Pictogrammes

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Référence catalogue, n° de commande ou n° de référence		Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Consulter le mode d'emploi		À conserver à des températures comprises entre 0 °C et 28 °C
	À usage unique exclusivement		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Fabricant		Dispositif médical
	Ne pas restériliser		Garder au sec
	Date de péremption		Mandataire établi dans l'Union européenne
	Date de fabrication		Cet emballage forme la barrière stérile
	Numéro de lot		Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale

Le CoolSeal™ Mini, un dispositif de fusion laparoscopique Maryland avec une tige de 3 mm de diamètre, est conçu pour être utilisé avec le générateur CoolSeal™ ou tout autre générateur doté de la technologie CoolSeal™. Se reporter à la page de couverture pour plus de détails sur les modèles de générateur compatibles. Le Mini permet d'effectuer des fusions par application d'énergie RF (électrochirurgie par radiofréquence) sur des structures vasculaires ou des faisceaux tissulaires interposés entre ses mors. Les mors à double action ont été conçus pour disséquer les tissus, ce qui comprend la séparation des plans tissulaires et l'élargissement des ouvertures nécessaires à l'intervention chirurgicale. Tension nominale maximale : 190 V_{crête}

Indications d'utilisation

Le CoolSeal™ Mini est destiné à être utilisé en chirurgie générale par voie ouverte et laparoscopique pour la fusion des vaisseaux sanguins et des faisceaux vasculaires jusqu'à 5 mm de diamètre chez les populations adultes et pédiatriques, où une ligature de vaisseaux est nécessaire.

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée dans les interventions au niveau de la sphère ORL.

Contre-indications d'utilisation

- L'efficacité du CoolSeal™ Mini n'a pas été démontrée pour la stérilisation ou la coagulation tubaires lors des interventions de stérilisation. Ne pas utiliser ce système pour ces interventions.
- Ne pas utiliser ce dispositif sur des vaisseaux dont le diamètre est supérieur à 5 mm.
- Bien qu'il ne soit pas destiné à être utilisé dans la région de la tête ou du cou, le dispositif ne doit pas être utilisé à moins de 1 cm d'un implant cochléaire.

Avertissements généraux

Avertissement

Ce produit est destiné à un usage unique exclusivement ; il ne peut pas être correctement nettoyé ou restérilisé pour garantir une réutilisation sûre. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation peuvent entraîner des risques d'infection, de bio-incompatibilité ou de défaillance du produit pour le patient.

Ces instruments sont destinés à être utilisés uniquement avec des générateurs dotés de la technologie CoolSeal™. L'utilisation de ces instruments avec d'autres générateurs peut ne pas entraîner l'effet souhaité sur les tissus, peut provoquer des blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale, ou peut endommager l'instrument.

Ne pas utiliser le système CoolSeal™ à moins d'avoir reçu une formation adéquate. L'utilisation de ce matériel sans formation appropriée peut entraîner des blessures graves accidentelles chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

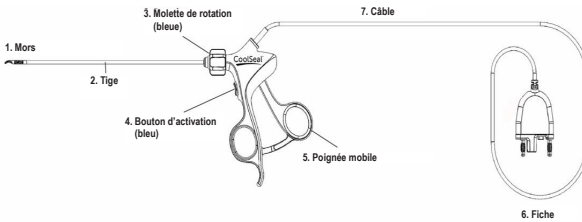
Ne pas utiliser chez les patients porteurs d'implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans avoir consulté au préalable un professionnel qualifié (par ex. un cardiologue). Il existe un risque potentiel, car il peut se produire une interférence avec le fonctionnement de l'implant électronique ou un endommagement de l'implant.

Mise en garde

Faire preuve de prudence lors d'interventions chirurgicales sur des patients qui présentent certains types de pathologie vasculaire (athérosclérose, anévrismes, etc.). Pour de meilleurs résultats, effectuer la fusion de vaisseaux non pathologiques.

Les performances de ce dispositif à usage unique ont été testées conformément aux conditions attendues d'une intervention chirurgicale unique. Le fait de soumettre le dispositif à des étapes de traitement, des outils et/ou des produits chimiques couramment utilisés par des dispositifs de retraitement tiers peut affecter négativement ses performances.

Démarrage



1. Retirer l'instrument du plateau en tirant fermement sur la poignée (5). Ne pas tirer sur les mors (1) ou le câble (7) de l'instrument.

2. Insérer la fiche (6) dans la prise du générateur. Suivre les instructions du guide de l'utilisateur du générateur pour terminer la procédure de configuration.

Avertissement

Risque de choc électrique : Ne pas connecter d'accessoires humides au générateur CoolSeal™.

Risque de choc électrique : Ne pas enrouler les cordons de l'instrument autour d'objets métalliques. Cela peut induire des courants parasites susceptibles d'entraîner des chocs, des incendies ou des blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

Examiner tous les instruments et connexions au système avant utilisation. Une mauvaise connexion peut entraîner des arcs, des étincelles, un dysfonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux involontaires.

Avant toute utilisation, inspecter l'instrument, les cordons de l'instrument et le câble du générateur à la recherche de cassures, fissures, entailles ou autres dommages. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures ou un choc électrique chez le patient ou l'équipe chirurgicale ou endommager l'instrument. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser.

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants (tels que le protoxyde d'azote (N₂O) et l'oxygène) ou à proximité de solvants volatils (tels que le méthanol ou l'alcool), car une explosion peut se produire.

En raison des préoccupations concernant le potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits électrochirurgicaux (tels que le panache de fumée de tissus et les aérosols), porter des lunettes de protection et des masques de filtration et utiliser un équipement d'évacuation de fumée efficace au cours des interventions chirurgicales par voie ouverte et mini-invasive.

Mise en garde

Inspecter l'emballage pour détecter tout dommage. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser.

Utilisation du CoolSeal™ Mini

Avertissement

Ne pas placer les doigts entre le levier, la poignée, la gâchette ou entre les mors. Une blessure chez l'utilisateur peut en résulter.

Placer le vaisseau ou le faisceau vasculaire au centre des mors. Pour éviter une fusion incomplète, ne pas saisir la structure au-delà de la surface de l'électrode ; ne pas placer de tissu dans la charnière des mors.

Le contact entre l'électrode active de l'instrument et tout objet métallique (pincettes hémostatiques, agrafes, clips, écarteurs, etc.) peut augmenter le flux de courant et peut entraîner des effets chirurgicaux accidentels, notamment un effet sur un site non prévu ou une délivrance insuffisante d'énergie.

Ne pas activer le CoolSeal™ Mini avant que l'instrument ne soit complètement fermé. L'activation du générateur avant la fermeture des mors peut entraîner une mauvaise fusion et peut augmenter la diffusion thermique vers des tissus en dehors du site chirurgical prévu.

Si la tige de l'instrument est visiblement tordue, éliminer et remplacer l'instrument. Une tige tordue peut empêcher l'instrument de fonctionner correctement.

Le CoolSeal™ Mini est un instrument rigide et ne doit pas être inséré à travers un endoscope canulé.

Pour les interventions laparoscopiques, prendre garde aux dangers potentiels suivants :

- Ne pas utiliser de trocarts hybrides avec des composants en métal et en plastique. Le couplage capacitif du courant RF peut provoquer des brûlures accidentelles.
- Utiliser un trocart de taille appropriée pour faciliter l'insertion et l'extraction de l'instrument.
- Insérer et retirer avec précaution l'instrument par la canule pour éviter d'endommager le dispositif et/ou de blesser le patient.
- Fermer les mors à l'aide du levier du dispositif avant l'insertion dans le trocart ou l'extraction du trocart.

Activer le CoolSeal™ Mini uniquement lorsque l'instrument est en contact direct avec le tissu cible afin de réduire la possibilité de brûlures accidentelles.

Pendant un cycle de fusion, de l'énergie est appliquée à la zone entre les mors de l'instrument. Cette énergie peut convertir l'eau en vapeur, et cette vapeur peut provoquer des blessures accidentelles à proximité immédiate des mors. En prévision de cette éventualité, prendre des précautions lors d'interventions chirurgicales dans des espaces confinés.

Maintenir le cordon à l'écart des mors et de la zone de verrouillage de l'instrument.

Ne pas placer les instruments à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze, des champs opératoires ou des gaz inflammables). Les instruments activés ou chauds après utilisation peuvent provoquer un incendie. Lorsque les instruments ne sont pas utilisés, les placer dans une zone propre, sèche et hautement visible, sans contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient peut entraîner des brûlures.

Éviter l'accumulation de gaz inflammables d'origine naturelle susceptibles de s'accumuler dans les cavités de l'organisme telles que l'intestin.

Aspirer le fluide de la zone avant d'activer l'instrument. Les fluides conducteurs (notamment le sang ou le sérum physiologique) en contact direct avec une électrode active ou à proximité immédiate peuvent transporter le courant électrique ou la chaleur hors des tissus cibles, ce qui peut provoquer des brûlures accidentelles chez le patient.

Remarque :

Ne pas remplir excessivement les mors de l'instrument de tissus, car cela pourrait réduire les performances du dispositif.

Manipulation et dissection des tissus

Avertissement

Prendre les précautions qui s'imposent lors de la manipulation de l'instrument entre deux utilisations afin d'éviter toute activation accidentelle du système CoolSeal™. Ne pas placer l'instrument sur le patient ou les champs lorsqu'il n'est pas utilisé.

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

Molette de rotation

Tourner la molette de rotation noire (3) sur la pièce à main jusqu'à ce que les mors soient dans la position requise.

Remarque :

Ne pas tourner la molette de rotation lorsque la poignée est verrouillée. Ceci risque d'endommager le produit. Les mors peuvent se verrouiller en position fermée.

Saisie

Pour saisir le tissu avec le dispositif, placer le tissu entre les mors et tirer le levier vers l'arrière.

Fusion

Avertissement

Ne pas utiliser cet instrument sur des vaisseaux de diamètre supérieur à 5 mm.

Éliminer la tension sur les tissus lors du fusion afin d'assurer un bon fonctionnement.

Ne pas tenter de fusionner sur des clips ou des agrafes ou d'entrer en contact avec des objets métalliques (p. ex., des écarteurs). Tout contact entre une électrode active et des objets métalliques peut entraîner des brûlures sur un autre site ou des fusions incomplètes.

Remarque :

Des tests de vérification du CoolSeal™ Mini ont été effectués pour confirmer les performances du dispositif pendant 50 cycles de fusion maximum.

1. Ouvrir les mors en tirant la poignée mobile vers l'arrière
2. Saisir le vaisseau ou le faisceau vasculaire prévu au centre des mors.
3. Fermer le levier mobile jusqu'à ce qu'il se verrouille.
4. Pour activer l'instrument, appuyer sur le bouton d'activation bleu situé à l'avant de l'instrument et le maintenir enfoncé. Une tonalité continue retentit pour indiquer que le vaisseau ou le faisceau vasculaire est en cours de fusion. Lorsque le cycle d'activation est terminé, la séquence de tonalités « fusion terminé » à trois impulsions retentit et la sortie RF est coupée.
5. Relâcher le bouton d'activation manuelle sur l'instrument lorsque le cycle de fusion est terminé et que la tonalité retentit.
6. Ouvrir les mors pour libérer le tissu en pressant le levier mobile jusqu'à ce qu'il se déverrouille, puis ouvrir les poignées annulaires.
7. Pour fusionner les tissus adjacents, chevaucher le bord du fusion existant. La deuxième fusion doit être réalisée en position distale par rapport au premier fusion pour augmenter la marge de fusion.

Section des tissus

Mise en garde

Ne pas utiliser de dispositifs utilisant une source d'énergie tels que des bistouris électriques ou à ultrasons susceptibles d'être à l'origine d'une diffusion thermique pour la section transversale des fusions.

1. Avant de sectionner le fusion, inspecter le vaisseau ou le faisceau vasculaire pour garantir un fusion approprié.
2. Couper le fusion à l'aide de ciseaux, en veillant à ne pas couper au-delà de la zone de fusion.

Nettoyage de l'instrument pendant l'utilisation

Avertissement

Ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage des mors. Des blessures chez le personnel du bloc opératoire peuvent en résulter.

Mise en garde

Garder les mors de l'instrument propres. L'accumulation de tissus nécrosés peut réduire l'efficacité du fusion. Essuyer les surfaces et les bords des mors avec une compresse de gaze humide si nécessaire. Ne pas nettoyer les mors de l'instrument avec un tampon abrasif ou une lame de scalpel.

Ne pas utiliser une force excessive (tordre ou plier les mors de l'instrument) pendant l'utilisation ou le nettoyage. Des dommages au dispositif peuvent se produire. S'il est endommagé, ne pas l'utiliser.

Essuyer les surfaces et les bords des mors avec une compresse de gaze humide si nécessaire.

Résolution des problèmes

Voici une liste de suggestions de dépannage pour les situations rencontrées lors de l'utilisation de l'instrument avec un générateur CoolSeal™ compatible. Pour plus de détails sur des situations spécifiques, se reporter au guide de l'utilisateur du générateur correspondant. Si des incidents surviennent lors de l'utilisation du système CoolSeal™, les utilisateurs doivent signaler ces problèmes directement à Bolder Surgical par téléphone (+1.866.683.1743) ou par e-mail (complaints@boldsurg.com), et à l'autorité compétente locale.

Conditions d'alerte :

Lorsqu'une condition d'alerte se produit, la délivrance d'énergie s'arrête. Une fois la condition d'alerte corrigée, la délivrance d'énergie sera immédiatement disponible.

Fusion terminé

Indiqué par :

- Une alerte à **trois** tonalités séquentielles
- La délivrance d'énergie RF s'arrête
- Le voyant d'activation s'allume en **bleu** pendant une demi-seconde (0,5 s)

Causes :

- Fusion réussi du vaisseau

Résolution :

- Aucune, fonctionnement normal

Réactiver/Fusion incomplet

Indiqué par :

- Tonalité d'alerte à **trois impulsions**
- La délivrance d'énergie RF s'arrête
- Le voyant d'activation s'allume en **orange** pendant une (1) seconde

Causes :

- Le temps de fusion dépasse cinq (5) secondes OU
- L'utilisateur a ouvert les mors de l'instrument ou relâché le bouton d'activation, ce qui entraîne l'interruption du cycle de fusion avant que le fusion ne soit terminé OU
- Le courant reste à la limite maximale de courant pendant plus de quatre (4) secondes, ce qui indique qu'un court-circuit s'est produit entre les mors OU
- L'instrument a été activé à l'air libre

Résolution :

1. Relâcher le bouton d'activation
2. Appuyer sur le bouton d'activation pour réactiver le cycle de fusion sans repositionner l'instrument
3. Ouvrir les mors de l'instrument et vérifier le fusion
4. Si possible, repositionner l'instrument et saisir à nouveau le tissu à un autre endroit, puis réactiver le cycle de fusion
5. Inspecter visuellement le fusion avant la dissection

Les conditions d'utilisation possibles comprennent :

Saisie de tissu fin ou activation à l'air libre	Ouvrir les mors et confirmer qu'une quantité suffisante de tissu se trouve entre les mors. Si nécessaire, augmenter la quantité de tissu et répéter la procédure
Saisie d'une trop grande quantité de tissu entre les mors	Ouvrir les mors et réduire la quantité de tissu saisi, puis réactiver le cycle de fusion
Saisie d'un objet métallique	Éviter de saisir des objets, tels que des agrafes, des clips ou des fils de suture encapsulés entre les mors de l'instrument
Activation dans un excès de fluides accumulés autour de l'extrémité de l'instrument	Réduire au minimum ou éliminer l'excès de fluides Réactiver le cycle de fusion sans repositionner l'instrument
Accumulation excessive de tissus nécrosés sur les extrémités des électrodes	Utiliser un tampon de gaze humide pour nettoyer les surfaces et les bords des mors de l'instrument

Erreur d'instrument

Indiqué par :

- Tonalité d'alerte à **trois impulsions**
- Le voyant de la prise pour instrument s'allume en **orange** et clignote en continu
- Le générateur n'autorise pas la délivrance d'énergie RF

Causes :

- Le générateur reçoit une demande d'activation de l'instrument

Résolution :

1. Déconnecter l'instrument du générateur
2. S'assurer que le bouton d'activation de l'instrument n'est pas enfoncé
3. Reconnecter l'instrument au générateur
4. Confirmer que le voyant de la prise pour instrument s'allume en vert

Si l'erreur d'instrument se reproduit :

- Ne pas utiliser l'instrument
- Utiliser un instrument CoolSeal™ différent

Les conditions d'utilisation possibles comprennent :	
Pression accidentelle sur le bouton d'activation de l'instrument pendant la connexion de l'instrument	Retirer tout ce qui appuie sur le bouton d'activation de l'instrument et reconnecter l'instrument
Le commutateur de l'instrument est défectueux	Remplacer l'instrument

Instrument non valide

Indiqué par :

- Une tonalité à une **seule impulsion**
- Le voyant de la prise pour instrument s'allume en **rouge fixe**
- Le générateur n'autorise pas la délivrance d'énergie RF

Causes :

- Un instrument inutilisable a été connecté

Résolution :

1. Déconnecter l'instrument du générateur
2. S'assurer que l'instrument est compatible avec la technologie CoolSeal™
3. Reconnecter l'instrument au générateur
4. Confirmer que le voyant de la prise pour instrument s'allume en vert

Si l'erreur d'instrument se reproduit :

- Ne pas utiliser l'instrument
- Utiliser un instrument CoolSeal™ différent

Les conditions d'utilisation possibles comprennent :

L'instrument connecté n'est pas compatible avec la technologie CoolSeal™	Confirmer la compatibilité de l'instrument avec la technologie CoolSeal™ en consultant le mode d'emploi de l'instrument
L'instrument connecté a déjà été utilisé	Éliminer l'instrument
Impossible d'utiliser l'instrument avec la version du logiciel	Confirmer que la version du logiciel requise par l'instrument n'est pas supérieure à la version du logiciel indiquée en dessous du générateur CoolSeal™ Pour une mise à niveau du logiciel, se reporter à la section Mise à niveau logicielle du guide de l'utilisateur du générateur CoolSeal™

Après l'intervention chirurgicale

Avertissement

Ne pas réutiliser ou restériliser le CoolSeal™ Mini.

Éliminer l'instrument après utilisation conformément à la politique de l'établissement relative aux risques biologiques.

Étude préclinique

Mise en garde

Aucune donnée animale n'a permis de prédire l'efficacité de ce dispositif dans la fusion des vaisseaux présentant un athérome.

La performance du produit a été établie sur un modèle chronique in vivo d'origine porcine. Les résultats ont montré qu'aucun animal étudié n'a présenté de complications hémostatiques liées au dispositif pendant la période de survie de 21 jours. Les évaluations ont été réalisées sur différents types de tissus et de vaisseaux pour prouver l'efficacité du fusion d'artères et de veines d'un diamètre allant jusqu'à 5 mm.

Aux États-Unis, l'autorisation du dispositif par la FDA ne s'est pas basée sur des essais cliniques réalisés sur des humains.

Type de vaisseau	Nom du vaisseau/tissu	Plage de taille de vaisseau
Faisceau A/V	Mésentère	< 2,0 mm
	Ovarien	2,0 mm – 5,0 mm
	Utérin	2,0 mm – 3,0 mm
	Gastrosplénique	2,0 mm – 5,0 mm
Artère	Rénal	5,0 mm
	Splénique	3,5 mm – 5,0 mm
Veine	Splénique	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal™ Mini

Maryland þéttir með kviðarholsspeglun

REF CSL-MN103-20, Mini þéttir, 3 mm þvermál skafts, 20 cm lengd skafts

Samhæfur rafall:

REF CSL-200-50, CoolSeal™ rafall SW v1.0.0 eða síðari útgáfur

Varúð



















Lestu öll viðvörðunar- og varúðarorð sem og leiðbeiningar sem fylgja þessu áhaldi fyrir notkun.

Lestu viðvörðunar- og varúðarorð sem og leiðbeiningar sem fylgja þessum samhæfa rafal fyrir notkun búnaðar. Sérstækt viðvörðunar- og varúðarorð og leiðbeiningar fyrir notkun rafalsins fylgja ekki þessari handbók.

Alríkislög (BNA) takmarka sölu á þessu tæki af eða gegn beiðni læknis.

Þetta tæki er eingöngu ætlað til notkunar fyrir lækna.

Tákn

	Dauðhreinsað með etýlenoxíði		Ekki nota ef pakkningin er opnuð eða skemmd
	Vörulista-, pöntunar- eða tilvísunarnúmer		Athugaðu, skoðuðu fylgiskjölin
	Leitaðu upplýsinga í leiðbeiningum fyrir notkun		Geymið við hitastig á milli 0 °C - 28 °C
	Aðeins einnota		Ekki gert úr náttúrulegu gúmmí latexi
	Framleiðandi		Lækningatæki
	Ekki dauðhreinsa aftur		Haltu þurru
	Síðasti notkunardagur		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópu
	Framleiðsludagur		Þessi pakki myndar sæfingarþröskuld
	Lotunúmer		Varúð: Alríkislög (BNA) takmarka sölu á þessu tæki af eða gegn beiðni læknis

CoolSeal™ Mini, Maryland þéttir með kviðarholsspeglun með 3 mm skafti að þvermáli er hannaður til notkunar með CoolSeal™ rafals eða hvaða rafal sem er sem notar CoolSeal™ tæknina. Vinsamlegast skoðuðu forsiðu með nánari upplýsingum um samhæfðar gerðar rafala. Mini býr til innsigli með því að beita radiótíðni (RF) rafskurðlækningaorku á æðar eða vefjabúnt sem eru staðsett milli gripa þess. Tvöfalda aðgerðagriprið hefur verið hannað til að kryfja vef sem felur í sér að aðskilja hliðar vefs og stækka op eins og nauðsyn krefur við skurðaðgerð. Hámarks málspenna: 190 V^{toppur}

Ábendingar fyrir notkun

CoolSeal™ Mini er ætlaður til notkunar í opnum og almennum kviðarholsskurðaðgerðum til að þétta æðar og æðabúnt að 5 mm í þvermáli til notkunar hjá fullorðnum og börnum, hvar sem þörf er á æðafyrirbindingu.

Þetta tæki er fráþent til notkunar í háls-, nef- og eyrnaaðgerðum.

Frábendingar fyrir notkun

- Ekki hefur verið sýnt fram á að CoolSeal™ Mini hafi áhrif á ófrjósemisaðgerð á pípum eða storknum á pípum við ófrjósemisaðgerðir. Ekki nota þennan búnað við þessar aðgerðir.
- Ekki nota þetta tæki í æðum sem eru meira en 5 mm að þvermáli.
- Þó það sé ekki ætlað til notkunar í höfuð- eða hálssvæðinu ætti ekki að nota tækið innan við 1 cm frá kuðungsgræðslu.

Almennar viðvaranir

Viðvörðun

Þessi vara er eingöngu einnota; það er ekki hægt að þrifa eða endurdauðhreinsa með fullnægjandi hætti til öruggrar endurnotkunar. Tilraunir til að hreinsa eða dauðhreinsa geta haft í för með sér sýkingu í líffræðilegri samhæfni, eða bilun í vöru sem skapar hættu fyrir sjúklinginn.

Þessi áhöld eru aðeins ætluð til notkunar með rafölum með CoolSeal™ tækninni. Notkun þessara búnaðar án viðeigandi þjálfunar getur valdið alvarlegum óviljandi meiðslum á sjúklingi eða skurðlækningateymi eða valdið skemmdum á áhaldinu.

Ekki nota CoolSeal™ búnaðinn nema þú hafir fengið viðeigandi þjálfun. Notkun þessa búnaðar án viðeigandi þjálfunar getur valdið alvarlegum óviljandi meiðslum á sjúklingi eða skurðlækningateymi.

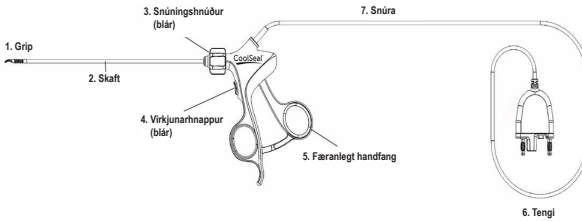
Ekki nota fyrir sjúklinga sem eru með rafræna ígræðslu eins og hjartagangráð án þess að hafa fyrst ráðfært sig við hæfan fagaðila (t.d. hjartalækni). Möguleg hættu er fyrir hendi því truflun við virkni fyrir rafrænt ígræði kann að eiga sér stað eða ígræðið getur orðið fyrir skemmdum.

Varúð

Gæta skal varúðar við skurðaðgerðir þar sem fram hafa komið ákveðnar tegundir af æðasjúkdómum hjá sjúklingum (æðakölkun, æðakvilla o.s.frv.). Til að ná sem bestum árangri skaltu setja þétti á æðar sem verða ekki fyrir áhrifum.

Frammistaða þessa einnota tækis hefur verið prófuð í samræmi við væntanlegar aðstæður í einni skurðaðgerð. Að láta tækið vinna úr skrefum, verkfærum og/eða efnum sem venjulega eru notuð af endurvinnsluáðilum þriðja aðila getur haft neikvæð áhrif á frammistöðu þess.

Byrja



1. Taktu áhaldið af bakkanum með því að toga tryggilega í handfangið (5). Ekki toga í grip áhaldsins (1) eða snúru (7).

2. Stingdu tenginu (6) í ílátið á rafalnum. Fylgdu leiðbeiningunum í notkunarhandbók rafalsins til að ljúka við uppsetningarferlið.

Viðvörðun

Hætta á raflosti: Ekki tengja blautan aukabúnað við CoolSeal™ rafal.

Hætta á raflosti: Ekki vefja snúrur áhaldsins í kringum málmhluti. Slíkt getur skapað flökkuströum sem getur orsakað lost, bruna eða líkamstjón á sjúklingi eða skurðlækningateymi.

Skóðuðu öll áhöld og tengi við búnaðinn fyrir notkun. Röng tenging getur skapað ljósboga, neista, bilun aukabúnaðar eða óæskileg skurðlækningaáhrif.

Skóðuðu áhaldið, snúrur áhalds og snúru rafals og leitaðu að merkjum um slit, sprungur og aðrar skemmdir fyrir notkun. Ef þessari viðvörðun er ekki fylgt getur það orsakað meiðslu eða raflost hjá sjúklingi eða skurðlækningateymi eða valdið skemmdum á áhaldinu. Ekki nota hana ef hún hefur orðið fyrir skemmdum.

Ekki má nota í nærveru eldfimra deyfilyfja eða oxandi lofttegunda (svo sem nituroxíð (N_2O) og súrefni) eða nálægt rokgjörnum leysum (svo sem metanóli eða alkóhóli), þar sem sprenging getur orðið.

Vegna áhyggja af krabbameinsvaldandi og smitandi möguleikum aukaafurða rafskurðlækninga (svo sem vefjareykjarstrókur og úði) ætti að nota augnhlíf, síunardælu og skilvirkan reyklosunarbúnað bæði í opnum aðgerðum og aðgerðum með litlu inngripi.

Varúð

Leita skal að skemmdum á umbúðunum. Ekki nota hana ef hún hefur orðið fyrir skemmdum.

Notkun CoolSeal™ Mini

Viðvörðun

Forðist að setja fingur á milli stangar, handfangs, kveikju eða í gripin. Notandinn getur þá orðið fyrir meiðslum.

Settu æðina eða æðastrenginn fyrir miðju gripa. Til að forðast ófullnægjandi þéttingu skaltu ekki grípa handan rafskautsflatarins; ekki setja vef í gripplóm.

Snerting milli virka rafskauts áhaldsins og hvers kyns málmhluta (æðartangir, hefti, klemmur o.s.frv.) getur aukið straumflæði og getur leitt til óæskilegra skurðaðgerðaáhrifa, svo sem áhrifa á óviljandi stað eða ónæga orkupsöfnun.

Ekki virkja CoolSeal™ Mini fyrr en áhaldið hefur náð fullu taki. Virkjun á rafal áður en þetta er gert getur haft í för með sér óviðeigandi þéttingu og getur aukið hitauppstreymi til vefjar utan fyrirhugaðs svæðis fyrir skurðaðgerð.

Ef skaft áhalds er sýnilega boginn skal farga og skipta um áhaldið. Bogið skaft getur komið í veg fyrir að áhaldið virki rétt.

CoolSeal™ Mini er stíft áhald og ætti ekki að setja það í gegnum holnál.

Hafðu þessa mögulega hættu í huga varðandi aðgerðir í kviðarholi:

- Ekki nota holstinga sem samanstanda af bæði mál- og plasthlutum. Rýmdartengsli RF straums getur valdið slysabruna.
- Notaðu holsting af viðeigandi stærð til að auðvelda að setja áhaldið í og draga það út.
- Settu áhaldið varlega í og dragðu það út um holnálna til að koma í veg fyrir skemmdir á tækinu og/eða meiðslum á sjúklingnum.
- Lokaðu gripum með því að nota handfang tækisins áður en þú setur holstinginn í/dregur út.

Virkjaðu CoolSeal™ Mini aðeins þegar áhaldið er í beinni snertingu við markvefning til að draga úr líkum á ófyrirséðum bruna.

Meðan á þéttiferli stendur, er orku beitt á svæðið milli gripa áhalds. Þessi orka getur umbreytt vatni í gufu og þessi gufa getur valdið óviljandi meiðslum í nálægð við grip. Gæta skal varúðar við skurðaðgerðir sem eiga sér stað í lokaðu rými í aðdraganda þessa möguleika.

Hafðu snúruna í burtu frá gripri og læsingarsvæði áhaldsins.

Ekki setja áhald nálægt eða í snertingu við eldfim efni (svo sem grísku, skurðtjöld eða eldfima lofttegundir.) Áhöld sem eru virkjuð eða heit vegna notkunar geta valdið bruna. Þegar áhöldin eru ekki í notkun skal setja þau á hreint, þurr og mjög sýnilegt svæði sem er ekki í snertingu við sjúklinginn. Snerting við sjúkling fyrir slýni getur valdið bruna.

Forðastu uppsöfnun náttúrulegra eldfimra lofttegunda sem geta safnast fyrir í líkamsopum eins og þörmum.

Sogaðu vökva af svæðinu áður en áhaldið er virkjað. Leiðandi vökvi (t.d. blóð eða saltvatn) í beinni snertingu við eða í nálægð við virkt rafskaut getur borið rafstraum eða hita í burtu frá markvefjum, sem getur valdið óviljandi bruna hjá sjúklingnum.

Athugaðu:

Ekki fylla grip áhaldsins of mikið af vefjum, þar sem það getur dregið úr afköstum tækisins.

Vefjameðferð og skurður

Viðvörðun

Sýna skal varúð við meðhöndlun áhalds á milli notkunar til að koma í veg fyrir óviljandi virkjun á CoolSeal™ búnaðinum. Ekki setja áhaldið á sjúklinginn eða tjöldin þegar það er ekki í notkun.

Áhaldið má nota til meðferðar og skurð á vef þegar grip er opið eða lokað.

Snúningur á hnúð

Snúðu svarta snúningshnúðnum (3) á handfanginu þar til grip er í viðeigandi stöðu.

Athugaðu:

Ekki snúa snúningshnúðnum þegar handfangið er læst. Skemmdir á vörunni gætu átt sér stað. Grip kann að læsast í lokaðri stöðu.

Taka um

Til að taka um vef með tækinu skal setja vef í gríð og toga í stöngina.

Þétting

Viðvörðun

Ekki nota þetta áhald fyrir æðar sem eru stærri en 5 mm að þvermáli.

Útíloka skal spennu á vefjum við þéttingu til að tryggja rétta virkni.

Ekki reyna að þétta yfir klemmur eða hefti eða vera í snertingu við málmhluti (t.d. sáraháka). Snerting milli virks rafskauts og málmhluta getur valdið bruna á öðrum stað eða þéttingu sem ekki er klárúð.

Athugaðu:

Staðfestingarprófun á CoolSeal™ Mini hefur verið framkvæmd sem staðfestir frammistöðu tækisins í allt að 50 þéttingerla.

1. Opnaðu gripið með því að toga til baka færanlega handfangið
2. Taktu utan umæðina eða æðastrenginn fyrir miðju gripa.
3. Lokaðu færanlegu stönginni þar til hún læsist í stöðu.
4. Til að virkja áhaldið skal þrýsta og halda inni bláa virkjunarhappinum framan á áhaldinu. Stöðugur tónn hljómar sem sýnir að æð eða æðastrengur hefur verið þéttur. Þegar virkjunarferli er lokið hljómar þriggja bylgju „þéttingu lokið“ tónn og RF-úttaki lýkur.
5. Slepptu handvirkjunarhappinum á áhaldinu þegar þétting ferli er lokið og tónninn hljómar.
6. Opnaðu grip til að sleppa vef með því að þrýsta á færanlegu stöngina þar til hún aflæsist, opnaðu síðan hringhandföngin.
7. Til að þétta aðliggjandi vef skal skara brún á núverandi þétti. Annað þétti ætti að vera fjarlæggt fyrst til að stækka svæði.

Skurður á vef

Varúð

Ekki má nota orkutengt tæki eins og rafskurðlækningabljanta eða úthljóðsskurðhnífa sem tengjast hitauppreymi til að þvera þétti.

1. Áður en þétti er skorið skal skoða æð og æðarstreng til að tryggja víðeigandi þéttingu.
2. Þverskerðu þéttið með skærum, gættu þess að skera ekki út fyrir svæði þéttsins.

Hreinsun áhaldsins við notkun

Viðvörðun

Ekki virkja áhaldið á meðan grip eru hreinsuð. Meiðsli á starfsfólki skurðstofu kunna að eiga sér stað.

Varúð

Hafðu grip áhaldsins hrein. Uppbygging á brunaskorpu getur dregið úr virkni þéttsins. Þurrkaðu fleti grips og brúnir með blautri grysju eins og þörf krefur. Ekki hreinsa grip áhalds með svampi eða blaði skurðhnífs.

Ekki beita of miklu aflí (snúningsátaki eða beygja grip áhalds) við notkun eða hreinsun. Skemmdir á tækinu gætu átt sér stað. Ekki nota hana ef hún hefur orðið fyrir skemmdum.

Þurrkaðu fleti grips og brúnir með blautri grysju eins og þörf krefur.

Bilanaleit

Eftirfarandi er listi yfir tillögur um bilanaleit fyrir aðstæður sem koma upp þegar áhaldið er notað með samhæfum CoolSeal™ rafal. Kynntu þér víðeigandi notkunarhandbók rafals til að nálgast upplýsingar um sértækar aðstæður. Ef atvik eiga sér stað við notkun CoolSeal™ búnaðar ættu notendur að tilkynna slíkt beint til Bolder Surgical símleiðis (+1.866.683.1743) eða með tölvupósti (complaints@boldersurg.com) og til lögbærri yfirvalda á staðnum.

Viðvörðunarástand:

Orkuafhending stöðvast þegar viðvörðunarástand kemur upp. Orkuafhending verður tiltæk samstundis eftir að viðvörðunarástand hefur verið leiðrétt.

Þéttingu lokið

Sýnt með:

- **Þriggja** tóna viðvörðun í röð
- RF-orkuafhenging stöðvast
- Virkjunarskjár verður bjartari **blár** í hálfra (0,5) sekúndu

Orsakir:

- Notkun æðadeilis bar árangur

Úrlausn:

- Ekkert, venjuleg notkun

Hvarfgjörn/ókláruð þétting

Sýnt með:

- **Þriggja tóna** viðvörðun
- RF-orkuafhenging stöðvast
- Virkjunarskjár verður bjartari **gulbrúnn** í eina (1) sekúndu

Orsakir:

- Þéttitími fer yfir fimm (5) sekúndur EDA
- Notandi opnaði annaðhvort grip áhalds eða sleppti virkjunarhnappinum sem ölli því að þéttiferli truflaðist áður en þétting átti sér stað EDA
- Núverandi staða við hámarksörk fyrir straum lengur en í fjórar (4) sekúndur sem sýnir að skammhlaup hefur orðið á milli gripa EDA
- Áhaldið hefur verið virkjað undir beru lofti

Úrlausn:

1. Slepptu virkjunarhnappinum.
2. Þrýstu á virkjunarhnappinn til að endurvirkja þéttiferli án þess að koma áhaldinu aftur fyrir á nýjum stað.
3. Opnaðu grip áhalds og leitaðu að árangursríkri þéttingu
4. Ef mögulegt er skal endurstaðsetja áhaldið og taka aftur um vef á öðrum stað, síðan endurvirkja þéttiferlið
5. Skoðuðu sjónrænt þétti fyrir skurð

Mögulegar notkunarástæður geta verið:

Tekið er í þunnan vef eða virkjun undir beru lofti	Opnaðu gripið og staðfestu að nóg af vef sé inni í því. Ef nauðsyn krefur skal auka vefjamagn og endurtaka verklagið
Ef tekið er um of mikinn vef á milli gripa	Opnaðu gripin og dragðu úr því magni vefs sem tekið er um og endurvirkjaðu þéttiferlið
Gripið í málmhlut	Forðast skal að gripa í hluti eins og hefti, klemmur eða hjúpaða sauma með gripum áhaldsins
Virkjun í of miklum vökva við enda áhaldsins	Lágmarka eða fjarlægja umframvökva Endurvirkjaðu þéttiferli án þess að koma áhaldinu aftur fyrir á nýjum stað
Of mikil vefjabrunaskorða á endum rafskauts	Notaðu blauta grísjú til að hreinsa fleti og brúnir á gripum áhalds

Villa áhalds

Sýnt með:

- **Þriggja tóna** viðvörðun
- Skjár íláts áhalds logar **gulbrúnn** og blikkar stöðugt
- Rafall heimilar ekki RF-orkuafhengingu

Orsakir:

- Rafall fær virkjunarbeiðni frá áhaldinu

Úrlausn:

1. Aftengdu áhaldið frá rafalnum
2. Passaðu að ekki sé ýtt á virkjunarhnapp áhalds
3. Tengdu áhaldið aftur við rafalinn
4. Staðfestu að skjár íláts áhalds logi grænn

Ef villa áhalds kemur aftur upp:

- Ekki nota áhaldið
- Notaðu annað CoolSeal™ áhald

Mögulegar notkunaraðstæður geta verið:	
Ef þrýst er fyrir slýsni á virkjunarhnapp áhalds við tengingu áhalds	Fjarlægðu það sem þrýst er á virkjunarhnapp áhalds og tengdu áhaldið aftur
Rofi áhalds er bilaður	Skiptu um áhaldið

Ógilt áhald	
<i>Sýnt með:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Viðvörðunartónn með einum púls • Skjár fláts áhalds logar og er áfram rauður • Rafall heimilar ekki RF-orkuafhengingu 	
<i>Orsakir:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Ónothæft áhald hefur verið tengt 	
<i>Úrlausn:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Aftengdu áhaldið frá rafalnum 2. Passaðu að áhald sé samhæft CoolSeal™ 3. Tengdu áhaldið aftur við rafalinn 4. Staðfestu að skjár fláts áhalds logi grænn 	
Ef villa áhalds kemur aftur upp:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ekki nota áhaldið • Notaðu annað CoolSeal™ áhald 	
Mögulegar notkunaraðstæður geta verið:	
Tengt áhald er ekki samhæft við CoolSeal™ tækni	Staðfestu að samhæfi CoolSeal™ tækni áhalds í notkunarleiddbeiningum áhalds
Tengt áhald hefur áður verið notað	Fargaðu áhaldi
Ekki er hægt að nota áhald með hugbúnaðarútgáfu	Staðfestu að nauðsynleg hugbúnaðarútgáfa áhalds sé ekki hærrí en hugbúnaðarútgáfan sem finna má undir CoolSeal™ rafall Varðandi hugbúnaðaruppfærslu, kynntu þér hlutann Hugbúnaðaruppfærsla í notkunarhandbók CoolSeal™ rafals

Eftir skurðaðgerð

Viðvörðun
Ekki nota aftur eða endurdauðhreinsa CoolSeal™ Mini.

Fargaðu áhaldinu eftir notkun í samræmi við stefnu starfsstöðvar fyrir lífsnýhættu.

Forklínísk rannsókn

Varúð
Engin gögn um dýr eru hæf til að spá fyrir um virkni þessa búnaðar í þéttingu æða sem innihalda æðakölkun.

Vöruframmistaða tækisins var staðfest með langvarandi in vivo svínalíkani. Niðurstöðurnar sýndu að engin dýr sem voru rannsökuð upplifðu fylgikvilla í blæðingum sem tengdust tækinu á 21 daga lífunartímabilinu. Margvíslegar vefjategundir og æðar voru metnar til að sýna fram á árangursríka þéttingu í slagæðum og bláæðum við allt að 5 mm.

Heimild Matvæla- og lyfjæftirlits Bandaríkjanna (FDA) var ekki byggð á klínískum prófum hjá mönnum.

Tegund æðar	Heiti vefjar/æðar	Stærðarbil æðar
A/V strengur	Garnahengi	< 2,0 mm
	Eggjastokks	2,0 mm – 5,0 mm
	Leg	2,0 mm – 3,0 mm
	Maga og milta	2,0 mm – 5,0 mm
Bláæð	Slagæð	5,0 mm
	Miltis	3,5 mm – 5,0 mm
Æð	Miltis	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal™ Mini

Un dispositivo di sintesi laparoscopico a morsa Maryland

REF CSL-MN103-20, Mini dispositivo di sintesi, diametro stelo 3 mm, lunghezza stelo 20 cm

Generatore compatibile:

REF CSL-200-50, Generatore CoolSeal™ SW v1.0.0 o successivo

Attenzione



















Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con questo strumento.

Prima di utilizzare il sistema, leggere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni fornite con il generatore compatibile. Le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni specifiche per l'uso del generatore non sono incluse in questo manuale.

Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici.

Simboli

	Sterilizzato con ossido di etilene		Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
	Numero di catalogo, riordine o riferimento		Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Consultare le istruzioni per l'uso		Conservare a temperature comprese tra 0 °C e 28 °C
	Solo monouso		Fabbricato senza lattice di gomma naturale
	Fabbricante indicato		Dispositivo medico
	Non risterilizzare		Mantenere asciutto
	Data di scadenza		Mandatario dell'Unione europea
	Data di fabbricazione		Questa confezione forma la barriera sterile
	Numero di lotto		Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica

Il CoolSeal™ Mini, un dispositivo di sintesi laparoscopico a morsa Maryland con stelo di 3 mm di diametro, è progettato per l'uso con il generatore CoolSeal™ o con qualsiasi generatore con tecnologia CoolSeal™. Fare riferimento alla copertina per i dettagli sui modelli di generatore compatibili. Il Mini effettua la sintesi applicando energia elettrochirurgica a radiofrequenza (RF) alle strutture vascolari o ai fasci di tessuto tra le ganasce. Le ganasce a doppia azione sono state progettate per la dissezione del tessuto, che include la separazione dei piani tissutali e l'allargamento delle aperture necessarie per la procedura chirurgica. Tensione nominale massima: 190 V_{picco}

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo CoolSeal™ Mini è destinato all'uso in procedure chirurgiche generali a cielo aperto e laparoscopiche per la sintesi di vasi sanguigni e fasci vascolari di diametro fino a 5 mm, per l'uso in popolazioni adulte e pediatriche, ovunque sia necessaria la legatura vascolare.

Questo dispositivo è controindicato per l'uso nelle procedure ORL.

Controindicazioni per l'uso

- Il CoolSeal™ Mini non si è dimostrato efficace per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica per le procedure di sterilizzazione. Non utilizzare questo sistema per queste procedure.
- Non utilizzare questo dispositivo su vasi di diametro superiore a 5 mm.
- Sebbene non sia previsto l'uso nella regione della testa o del collo, il dispositivo non deve essere utilizzato entro 1 cm da un impianto cocleare.

Avvertenze generali

Avvertenza

Questo prodotto è esclusivamente monouso; non può essere adeguatamente pulito o risterilizzato per un riutilizzo sicuro. I tentativi di pulizia o sterilizzazione possono causare infezioni da bio(in)compatibilità o rischi di malfunzionamento del prodotto per il paziente.

Questi strumenti sono destinati all'uso esclusivo con generatori dotati della tecnologia CoolSeal™. L'uso di questi strumenti con altri generatori potrebbe non determinare l'effetto desiderato sul tessuto, causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica o danneggiare lo strumento.

Non utilizzare il sistema CoolSeal™ senza un addestramento adeguato. L'uso di questa apparecchiatura senza un addestramento adeguato può causare gravi lesioni involontarie al paziente o all'équipe chirurgica.

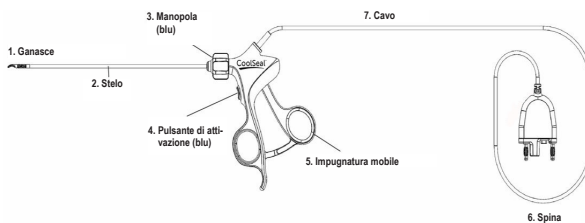
Non utilizzare in pazienti portatori di impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza aver prima consultato un professionista qualificato (ad es. un cardiologo). È possibile che si verifichi una situazione di rischio a causa di un'interferenza con l'azione dell'impianto elettronico oppure di danni all'impianto.

Attenzione

Fare attenzione nei casi chirurgici in cui i pazienti presentano determinati tipi di patologia vascolare (aterosclerosi, vasi aneurismatici ecc.). Per ottenere i migliori risultati, applicare la sintesi su vasi sani.

Le prestazioni di questo dispositivo monouso sono state testate in base alle condizioni previste per una singola procedura chirurgica. L'applicazione al dispositivo di passaggi, strumenti e/o sostanze chimiche di condizionamento, comunemente utilizzate da terze parti addette al ricondizionamento può influire negativamente sulle sue prestazioni.

Nozioni di base



1. Rimuovere lo strumento dal vassoio tirando con decisione l'impugnatura (5). Non tirare le ganasce dello strumento (1) o il cavo (7).
2. Inserire la spina (6) nella presa del generatore. Seguire le istruzioni contenute nella guida per l'utente del generatore per completare la procedura di configurazione.

Avvertenza

Rischio di scosse elettriche: Non collegare accessori bagnati al generatore CoolSeal™.

Rischio di scosse elettriche: Non avvolgere i cavi dello strumento intorno a oggetti metallici. Ciò può causare correnti vaganti indotte che potrebbero causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.

Prima dell'uso, esaminare tutti gli strumenti e i collegamenti al sistema. Un collegamento non corretto può causare archi, scintille, malfunzionamento degli accessori o effetti chirurgici indesiderati.

Prima dell'uso, ispezionare lo strumento, i cavi dello strumento e il cavo del generatore per escludere la presenza di rotture, crepe, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danneggiare lo strumento. Non utilizzare se danneggiato.

Per evitare esplosioni, non usare in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti (come protossido di azoto (N_2O) e ossigeno) o nelle immediate vicinanze di solventi volatili (come metanolo o alcol).

A causa delle preoccupazioni relative al potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotto elettrochirurgici (come i fumi e gli aerosol di tessuti), devono essere indossati occhiali protettivi, maschere di filtrazione e apparecchiature efficaci per l'evacuazione dei fumi sia in procedure a cielo aperto che minimamente invasive.

Attenzione

Controllare che la confezione non sia danneggiata. Non utilizzare se danneggiata.

Utilizzo del CoolSeal™ Mini

Avvertenza

Evitare di posizionare le dita tra la leva, l'impugnatura, il grilletto o nelle ganasce. Ciò potrebbe causare lesioni all'utente.

Posizionare il vaso o il fascio vascolare al centro delle ganasce. Per evitare una sintesi incompleta, non afferrare la struttura oltre la superficie dell'elettrodo; non posizionare tessuto nella cerniera della ganascia.

Il contatto tra l'elettrodo attivo dello strumento e qualsiasi oggetto metallico (emostatici, graffette, divaricatori a clip ecc.) può aumentare la corrente e causare effetti chirurgici indesiderati, come un effetto in corrispondenza di un sito non previsto o una deposizione di energia insufficiente.

Non attivare il CoolSeal™ Mini finché lo strumento non è completamente bloccato in posizione. L'attivazione del generatore prima di questa operazione può causare una sintesi errata e aumentare la diffusione termica al tessuto al di fuori del sito chirurgico previsto.

Se lo stelo dello strumento è visibilmente piegato, gettarlo e sostituirlo. Uno stelo piegato può impedire il corretto funzionamento dello strumento.

Il dispositivo CoolSeal™ Mini è uno strumento rigido e non deve essere inserito attraverso un endoscopio cannulato.

Per le procedure laparoscopiche, prestare attenzione ai seguenti potenziali pericoli:

- Non utilizzare trocar ibridi composti da componenti sia in metallo che in plastica. L'accoppiamento capacitivo della corrente RF potrebbe causare ustioni involontarie.
- Utilizzare trocar di dimensioni appropriate per favorire l'inserimento e l'estrazione agevoli dello strumento.
- Inserire e ritirare con cautela lo strumento attraverso la cannula per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- Chiudere le ganasce utilizzando la leva del dispositivo prima dell'inserimento/estrazione nel trocar.

Attivare il dispositivo CoolSeal™ Mini solo quando lo strumento è a contatto diretto con il tessuto target per ridurre la possibilità di ustioni indesiderate.

Durante un ciclo di sintesi, viene applicata energia all'area tra le ganasce dello strumento. Questa energia può convertire l'acqua in vapore e questo vapore può causare lesioni involontarie nell'immediata prossimità delle ganasce. In previsione di questa possibilità fare attenzione nelle procedure chirurgiche che avvengono in spazi confinati.

Tenere il cavo libero dalla ganascia e dall'area di chiusura dello strumento.

Non collocare gli strumenti vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garze, teli chirurgici o gas infiammabili). Gli strumenti attivati o caldi per l'uso possono causare un incendio. Quando gli strumenti non vengono utilizzati, sistemarli in un'area pulita, asciutta e ben visibile, non in contatto con il paziente. Il contatto accidentale con il paziente può provocare ustioni.

Evitare l'accumulo di gas infiammabili naturali che possono accumularsi nelle cavità corporee come l'intestino.

Aspirare il liquido dall'area prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi (ad es. sangue o soluzione fisiologica) a diretto contatto con (o in prossimità di) un elettrodo attivo possono condurre corrente elettrica o calore lontano dai tessuti target, causando ustioni indesiderate al paziente.

Avviso:

Non riempire eccessivamente le ganasce dello strumento con tessuto, in quanto ciò potrebbe ridurre le prestazioni del dispositivo.

Manipolazione e dissezione dei tessuti

Avvertenza

Usare cautela durante la manipolazione dello strumento tra un uso e l'altro per evitare l'attivazione accidentale del sistema CoolSeal™. Non posizionare lo strumento sul paziente o sui teli quando non in uso.

Lo strumento può essere utilizzato per manipolare e dissezionare il tessuto con le ganasce aperte o chiuse.

Rotazione della manopola

Ruotare la manopola nera (3) sul manopolo fino a portare le ganasce nella posizione desiderata.

Avviso:

Non ruotare la manopola quando l'impugnatura è bloccata in posizione. Il prodotto potrebbe danneggiarsi. Le ganasce possono bloccarsi in posizione chiusa.

Presca

Per afferrare il tessuto con il dispositivo, posizionare il tessuto nelle ganasce e tirare indietro la leva.

Sintesi

Avvertenza

Non utilizzare questo strumento su vasi di diametro superiore a 5 mm.

Eliminare la tensione sul tessuto durante la sintesi per garantire il corretto funzionamento.

Non tentare di effettuare la sintesi su clip o graffe o di entrare a contatto con oggetti metallici (ad es. divaricatori). Il contatto tra un elettrodo attivo e qualsiasi oggetto metallico può provocare ustioni in siti alternativi o sintesi incomplete.

Avviso:

Sono stati condotti test di verifica del dispositivo CoolSeal™ Mini per confermare le prestazioni del dispositivo per un massimo di 50 cicli di sintesi.

1. Aprire le ganasce tirando indietro l'impugnatura mobile
2. Afferrare il vaso o il fascio vascolare target al centro delle ganasce.
3. Chiudere la leva mobile finché non si blocca in posizione.
4. Per attivare lo strumento, tenere premuto il pulsante di attivazione blu sulla parte anteriore dello strumento. Viene emesso un segnale acustico continuo per indicare che è in corso la sintesi del vaso o del fascio vascolare. Una volta completato il ciclo di attivazione, viene emesso un segnale acustico di "sintesi completa" a tre impulsi in sequenza e l'emissione RF è interrotta.
5. Rilasciare il pulsante di attivazione manuale sullo strumento quando il ciclo di sintesi è completo e viene emesso un segnale acustico.
6. Aprire le ganasce per rilasciare il tessuto premendo la leva mobile fino a sbloccarla, quindi aprire le impugnature ad anello.
7. Per effettuare la sintesi del tessuto adiacente, sovrapporre il bordo della sintesi esistente. La seconda sintesi deve essere distale rispetto alla prima per aumentare il margine della sintesi.

Taglio del tessuto

Attenzione

I dispositivi basati su energia come le matite elettrochirurgiche o i bisturi a ultrasuoni associati alla diffusione termica non devono essere utilizzati per sezionare trasversalmente le sintesi.

1. Prima di tagliare la sintesi, ispezionare il vaso o il fascio vascolare per verificare che la sintesi sia corretta.
2. Sezionare la sintesi con le forbici, assicurandosi di non tagliare la zona di sintesi.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Avvertenza

Non attivare lo strumento durante la pulizia delle ganasce. Ciò potrebbe causare lesioni al personale della sala operatoria.

Attenzione

Mantenere pulite le ganasce dello strumento. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia della sintesi. Se necessario, pulire le superfici e i bordi delle ganasce con una tampone di garza bagnata. Non pulire le ganasce dello strumento con un tampone antigraffio o una lama del bisturi.

Durante l'uso o la pulizia, non esercitare una forza eccessiva (torsione o piegatura delle ganasce dello strumento), per evitare di danneggiare il dispositivo. Non utilizzare se danneggiato.

Se necessario, pulire le superfici e i bordi delle ganasce con una tampone di garza bagnata.

Risoluzione dei problemi

Di seguito è riportato un elenco di suggerimenti per la risoluzione dei problemi relativi a situazioni d'uso dello strumento con un generatore CoolSeal™ compatibile. Per informazioni dettagliate su situazioni specifiche, fare riferimento alla guida per l'utente del generatore corrispondente. Se si verificano incidenti durante l'utilizzo del sistema CoolSeal™, gli utenti devono segnalare questi problemi direttamente a Bolder Surgical per telefono (+1 866.683.1743) o via e-mail (complaints@boldsurg.com) e all'autorità competente locale.

Condizioni di avviso:

Quando si verifica una condizione di avviso, l'erogazione di energia si interrompe. L'erogazione di energia sarà immediatamente disponibile dopo la correzione della condizione di avviso.

Sintesi completata

Indicata da:

- Tre segnali acustici di avviso in sequenza
- Arresto dell'erogazione di energia RF
- L'indicatore di attivazione si illumina di **blu** per mezzo (0,5) secondo

Cause:

- Sintesi del vaso riuscita

Per risolvere:

- Nessuno, funzionamento normale

Sintesi riattivata/incompleta

Indicata da:

- Un segnale acustico di avviso a **tre impulsi**
- Arresto dell'erogazione di energia RF
- L'indicatore di attivazione si illumina di **giallo** per un (1) secondo

Cause:

- Il tempo di sintesi supera cinque (5) secondi OPPURE
- L'utente ha aperto le ganasce dello strumento o rilasciato il pulsante di attivazione, provocando l'interruzione del ciclo di sintesi prima del completamento della sintesi OPPURE
- La corrente rimane al limite massimo di corrente per più di quattro (4) secondi: ciò indica che si è verificato un corto circuito elettrico tra le ganasce OPPURE
- Lo strumento è stato attivato a vuoto

Per risolvere:

1. Rilasciare il pulsante di attivazione
2. Premere il pulsante di attivazione per riattivare il ciclo di sintesi senza riposizionare lo strumento
3. Aprire le ganasce dello strumento e verificare la buona riuscita della sintesi
4. Se possibile, riposizionare lo strumento e riafferrare il tessuto in un'altra posizione, quindi riattivare il ciclo di sintesi
5. Ispezionare visivamente la sintesi prima di tagliare

Le possibili condizioni d'uso includono:

Presenza di un tessuto sottile o attivazione a vuoto	Aprire le ganasce e confermare che una quantità sufficiente di tessuto si trovi all'interno delle ganasce. Se necessario, aumentare la quantità di tessuto e ripetere la procedura
Presenza di una quantità eccessiva di tessuto tra le ganasce	Aprire le ganasce, ridurre la quantità di tessuto afferrato e riattivare il ciclo di sintesi
Presenza di un oggetto metallico	Evitare di afferrare nelle ganasce dello strumento oggetti come graffette, clip o suture incapsulate
Attivazione in liquidi accumulati in eccesso intorno alla punta dello strumento	Ridurre al minimo o rimuovere i liquidi in eccesso Riattivare il ciclo di sintesi senza riposizionare lo strumento
Presenza di escara tissutale in eccesso sulle punte degli elettrodi	Utilizzare un tampone di garza bagnata per pulire le superfici e i bordi delle ganasce dello strumento

Errore dello strumento

Indicata da:

- Un segnale acustico di avviso a **tre impulsi**
- L'indicatore della presa dello strumento si illumina di **giallo** e lampeggia continuamente
- Il generatore non consente l'erogazione di energia RF

Cause:

- Il generatore sta ricevendo una richiesta di attivazione dallo strumento

Per risolvere:

1. Scollegare lo strumento dal generatore
2. Assicurarsi che il pulsante di attivazione dello strumento non sia premuto
3. Ricollegare lo strumento al generatore
4. Verificare che l'indicatore della presa dello strumento si illumini di verde

Se l'errore dello strumento si verifica di nuovo:

- non utilizzare lo strumento
- Utilizzare uno strumento CoolSeal™ diverso

Le possibili condizioni d'uso includono:	
Pressione involontaria del pulsante di attivazione dello strumento durante il collegamento dello strumento	Rimuovere qualsiasi cosa che mantiene premuto il pulsante di attivazione dello strumento e ricollegare lo strumento
L'interruttore dello strumento non funziona correttamente	Sostituire lo strumento

Strumento non valido

Indicata da:

- Un segnale acustico di avviso a **impulso singolo**
- L'indicatore della presa dello strumento si illumina e rimane **rosso**
- Il generatore non consente l'erogazione di energia RF

Cause:

- È stato collegato uno strumento inutilizzabile

Per risolvere:

1. Scollegare lo strumento dal generatore
2. Assicurarsi che lo strumento sia compatibile con CoolSeal™
3. Ricollegare lo strumento al generatore
4. Verificare che l'indicatore della presa dello strumento si illumini di verde

Se l'errore dello strumento si verifica di nuovo:

- non utilizzare lo strumento
- Utilizzare uno strumento CoolSeal™ diverso

Le possibili condizioni d'uso includono:

Lo strumento collegato non è compatibile con la tecnologia CoolSeal™	Nelle istruzioni per l'uso dello strumento confermare la compatibilità dello strumento con la tecnologia CoolSeal™
Lo strumento collegato è stato utilizzato in precedenza	Gettare lo strumento
Lo strumento non è utilizzabile con la versione del software	Verificare che la versione del software richiesta dallo strumento non sia superiore alla versione del software etichettata sulla parte inferiore del generatore CoolSeal™ Per un aggiornamento del software, fare riferimento alla sezione Aggiornamento software della Guida per l'utente del generatore CoolSeal™

Dopo l'intervento chirurgico

Avvertenza

Non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo CoolSeal™ Mini.

Dopo l'uso, smaltire lo strumento in conformità alle norme della struttura sanitaria in materia di rischi biologici.

Studio preclinico

Attenzione

Non vi sono dati su animali qualificati per prevedere l'efficacia di questo dispositivo nella sintesi di vasi contenenti placca aterosclerotica.

Le prestazioni di prodotto di questo dispositivo sono state stabilite in un modello suino cronico in vivo. I risultati hanno dimostrato che nessun animale studiato ha manifestato complicanze emostatiche correlate al dispositivo durante il periodo di sopravvivenza di 21 giorni. Sono stati valutati diversi tipi di tessuto e vasi per dimostrare un'efficace sintesi di arterie e vene fino a 5 mm incluso.

L'autorizzazione di questo dispositivo da parte della FDA statunitense non si basava su test clinici condotti su esseri umani.

Tipo di vaso	Nome tessuto/vaso	Intervallo dimensioni vaso
Fascio A/V	Mesenterico	< 2,0 mm
	Ovarico	2,0 mm – 5,0 mm
	Uterino	2,0 mm – 3,0 mm
	Gastrosplenico	2,0 mm – 5,0 mm
Arteria	Renale	5,0 mm
	Splenica	3,5 mm – 5,0 mm
Vena	Splenica	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal™ Mini

Een laparoscopische Maryland-sealer

REF CSL-MN103-20, mini-sealer, schachtdiameter 3 mm, schachtlengte 20 cm

Compatibele generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generator SW v1.0.0 of hoger

Let op





Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij dit instrument zijn verstrekt.

Lees vóór gebruik van het systeem de waarschuwingen, aandachtspunten en instructies die bij de compatibele generator zijn verstrekt. Specifieke waarschuwingen, aandachtspunten en instructies voor het gebruik van de generator zijn niet opgenomen in deze handleiding.

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door medische professionals.

Symbolen

	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is
	Catalogus-, nabestellings- of referentienummer		Let op, raadpleeg begeleidende documenten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Bewaren bij temperaturen tussen 0 °C – 28 °C
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Niet vervaardigd met natuurrubberlatex
	Geregistreerde fabrikant		Medisch hulpmiddel
	Niet opnieuw steriliseren		Droog houden
	Uiterste gebruiksdatum		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum		Deze verpakking vormt de steriele barrière
	Partijnummer		Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht

De CoolSeal™ Mini, een laparoscopische Maryland-sealer met een schacht met een diameter van 3 mm, is ontworpen voor gebruik met de CoolSeal™-generator of een generator met CoolSeal™-technologie. Raadpleeg het voorblad voor meer informatie over compatibele generatormodellen. De Mini maakt afdichtingen door het afgeven van elektrochirurgische radiofrequentie-energie (RF) aan vaatstructuren of weefselbundels die tussen de bekdelen zijn geplaatst. De bek met dubbele werking is ontworpen om weefsel te dissecter, waaronder het scheiden van weefselvlakken en het verbreden van openingen zoals nodig voor de operatieve ingreep. Maximale nominale spanning: 190 V_{piek}

Indicaties voor gebruik

De CoolSeal™ Mini is bestemd voor gebruik bij open en laparoscopische algemene chirurgische ingrepen voor het afdichten van bloedvaten en vaatbundels met een diameter tot en met 5 mm bij volwassen en pediatrische patiënten, wanneer ligatie van bloedvaten vereist is.

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij KNO-procedures.

Contra-indicaties voor gebruik

- Het is niet aangetoond dat de CoolSeal™ Mini effectief is voor tubasterilisatie of tubacoagulatie ten behoeve van sterilisatie-ingrepen. Gebruik dit systeem niet voor deze ingrepen.
- Gebruik dit hulpmiddel niet bij bloedvaten met een diameter groter dan 5 mm.
- Het hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in het hoofd- of halsgebied, maar mag in elk geval ook niet op een afstand van minder dan 1 cm van een cochleair implantaat worden gebruikt.

Algemene waarschuwingen

Waarschuwing

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik; het kan niet afdoende worden gereinigd of gehersteriliseerd voor veilig hergebruik. Pogingen om te reinigen of te steriliseren kunnen leiden tot risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt.

Deze instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met generatoren met CoolSeal™-technologie. Gebruik van deze instrumenten met andere generatoren zal mogelijk niet leiden tot het gewenste weefseffect, kan leiden tot letsel bij de patiënt of het operatieteam of kan schade aan het instrument veroorzaken.

Gebruik het CoolSeal™-systeem niet zolang u hiertoe bent opgeleid. Gebruik van deze apparatuur zonder de juiste opleiding kan leiden tot ernstig onbedoeld letsel bij de patiënt of het operatieteam.

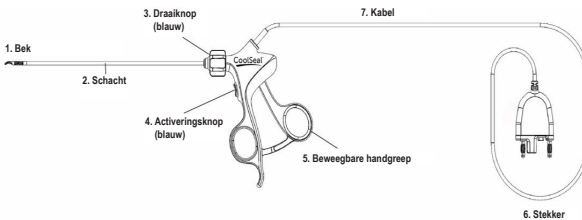
Niet gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten zoals pacemakers zonder eerst een gekwalificeerde professional (bijv. cardioloog) te raadplegen. Er bestaat een mogelijk gevaar omdat de werking van het elektronische implantaat kan worden verstoord of het implantaat beschadigd kan raken.

Let op

Wees voorzichtig bij chirurgische gevallen waarbij patiënten bepaalde typen vasculaire pathologie vertonen (atherosclerose, aneurysmatische vaten enz.). Voor het beste resultaat brengt u de afdichting aan in een niet-aangetaste vasculatuur.

De prestaties van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik zijn getest voor de verwachte omstandigheden van een enkelvoudige operatieve ingreep. Blootstelling van het hulpmiddel aan processtappen, gereedschappen en/of chemicaliën die vaak worden gebruikt door externe herverwerkingsbedrijven kan de prestaties negatief beïnvloeden.

Aan de slag



1. Verwijder het instrument uit de tray door stevig aan de handgreep (5) te trekken. Trek niet aan de bek (1) of de kabel (7) van het instrument.

2. Steek de stekker (6) in de aansluiting op de generator. Volg de instructies in de gebruikershandleiding van de generator om de installatieprocedure te voltooien.

Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken: Sluit geen natte accessoires aan op de CoolSeal™-generator.

Gevaar voor elektrische schokken: Wikkel de instrumentkabels niet om metalen voorwerpen heen. Hierdoor kunnen lekstromen ontstaan die kunnen leiden tot schokken, brand of letsel bij de patiënt of het operatieteam.

Inspecteer vóór gebruik alle instrumenten en aansluitingen op het systeem. Een onjuiste aansluiting kan leiden tot vlambogen, vonken, storingen in accessoires of onbedoelde chirurgische effecten.

Inspecteer het instrument, de kabels van het instrument en de generatorkabel vóór gebruik op breuken, barsten, inkepingen en andere beschadigingen. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam, of schade aan het instrument. Bij schade niet gebruiken.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of oxiderende gassen (zoals lachgas [N₂O] en zuurstof) of in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen (zoals methanol of alcohol), want dit kan leiden tot een ontploffing.

Vanwege zorgen over de potentiële carcinogeniteit en besmettelijkheid van elektrochirurgische bijproducten (zoals weefselrook en aerosolen), moeten oogbescherming, filtratiemaskers en effectieve rookafzuigapparatuur worden gebruikt bij zowel open als minimaal invasieve procedures.

Let op

Inspecteer de verpakking op schade. Bij schade niet gebruiken.

De CoolSeal™ Mini gebruiken

Waarschuwing

Plaats uw vingers niet tussen de hendel, de handgreep, de trekker of in de bek. Dit kan leiden tot letsel bij de gebruiker.

Plaats het bloedvat of de vaatbundel in het midden van de bek. Om onvolledige afdichting te voorkomen, mag u geen weefselstructuur voorbij het elektrodeoppervlak vastpakken; plaats geen weefsel in het bekscharnier.

Contact tussen de actieve instrumentelektrode en een metalen voorwerp (hemostaten, nieten, clips, wondspreaders enz.) kan de stroomsterkte verhogen en leiden tot onbedoelde chirurgische effecten zoals een effect op een onbedoelde plaats of onvoldoende energieafgifte.

Activeer de CoolSeal™ Mini pas wanneer het instrument volledig is vergrendeld. Het activeren van de generator voordat dit gebeurt, kan leiden tot een onjuiste afdichting en kan de thermische spreiding naar weefsel buiten de beoogde operatieplaats verhogen.

Als de instrumentschacht zichtbaar gebogen is, werpt u het instrument weg en vervangt u het. Een gebogen schacht kan een correcte werking van het instrument belemmeren.

De CoolSeal™ Mini is een star instrument en mag niet door een gecanuleerde endoscoop worden ingebracht.

Let bij laparoscopische ingrepen op de volgende mogelijke gevaren:

- Gebruik geen hybride trocars die uit zowel metalen als kunststof onderdelen bestaan. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden veroorzaken.
- Gebruik een trocar van de juiste maat om het inbrengen en verwijderen van het instrument te vergemakkelijken.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen en terugtrekken van het instrument door de canule, om schade aan het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Sluit de bek met behulp van de hendel van het hulpmiddel voordat u het in de trocar inbrengt of het eruit haalt.

Activeer de CoolSeal™ Mini uitsluitend wanneer het instrument in direct contact staat met het doelweefsel, om de kans op onbedoelde brandwonden te beperken.

Tijdens een afdichtingscyclus wordt energie afgegeven aan het gebied in de bek van het instrument. Deze energie kan water omzetten in stoom en deze stoom kan onbedoeld letsel veroorzaken in de nabijheid van de bek. Wees met het oog op deze mogelijkheid voorzichtig bij chirurgische ingrepen die plaatsvinden in een besloten ruimte.

Houd de kabel uit de buurt van de bek en het vergrendelgebied van het instrument.

Plaats geen instrumenten in de buurt van of in contact met brandbare materialen (zoals gaas, operatiedoeken of brandbare gassen). Instrumenten die geactiveerd zijn of heet door gebruik, kunnen brand veroorzaken. Wanneer u instrumenten niet gebruikt, plaatst u ze op een schone, droge, goed zichtbare plaats en niet in contact met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.

Vermijd dat van nature voorkomende brandbare gassen zich ophopen in lichaamsholten zoals de darmen.

Zuig vloeistof af uit het gebied voordat u het instrument activeert. Geleidende vloeistoffen (bijv. bloed of fysiologische zoutoplossing) die in direct contact met of in de nabijheid van een actieve elektrode komen, kunnen elektrische stroom of warmte wegvoeren van het doelweefsel, wat onbedoelde brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken.

Opmerking:

Vul de bek van het instrument niet te vol met weefsel, omdat dit de prestaties van het instrument kan aantasten.

Weefselmanipulatie en -dissectie

Waarschuwing

Wees voorzichtig bij het hanteren van het instrument tussen het gebruik door, om te voorkomen dat het CoolSeal™-systeem per ongeluk wordt geactiveerd. Plaats het instrument niet op de patiënt of op doeken wanneer het niet in gebruik is.

Het instrument kan worden gebruikt voor het manipuleren en dissecter van weefsel met de bek geopend dan wel gesloten.

De knop draaien

Draai aan de zwarte draaiknop (3) op het handstuk totdat de bek in de gewenste stand staat.

Opmerking:

Draai de draaiknop niet terwijl de handgreep is vergrendeld. Dit kan leiden tot beschadiging van het product. De bek kan in de gesloten stand vergrendeld raken.

Vastpakken

Om het weefsel met het hulpmiddel vast te pakken plaatst u het weefsel in de bek en trekt u de hendel terug.

Afdichten

Waarschuwing

Gebruik dit instrument niet bij vaten met een diameter groter dan 5 mm.

Zorg dat er tijdens het afdichten geen spanning op het weefsel staat, om verzekerd te zijn van een goede werking.

Probeer niet om over clips of nietjes heen af te dichten en raak geen metalen voorwerpen (bijv. wondspreaders) aan. Contact tussen een actieve elektrode en een metalen voorwerp kan leiden tot brandwonden op andere plaatsen of onvolledige afdichting.

Opmerking:

Er is een verificatietest van de CoolSeal™ Mini uitgevoerd om de prestaties van het hulpmiddel te verifiëren tot 50 afdichtingscycli.

1. Open de bek door de beweegbare handgreep naar achteren te trekken
2. Pak het beoogde bloedvat of de beoogde vaatbundel vast in het midden van de bek.
3. Sluit de beweegbare hendel totdat deze op zijn plaats wordt vergrendeld.
4. Om het instrument te activeren houdt u de blauwe activeringsknop op de voorkant van het instrument ingedrukt. Er klinkt een doorlopende toon om aan te geven dat het vat of de vaatbundel wordt afgedicht. Wanneer de activeringscyclus is voltooid, klinkt de toonreeks met drie pulsen voor "volledige afdichting" en stopt de RF-afgifte.
5. Laat de handactiveringsknop op het instrument los wanneer de afdichtingscyclus is voltooid en de toon klinkt.
6. Open de bek om het weefsel los te laten door de beweegbare hendel in te knippen totdat deze wordt ontgrendeld en vervolgens de vingergrepen te openen.
7. Bij afdichting van aangrenzend weefsel zorgt u voor overlapping met de rand van de reeds aangebrachte afdichting. De tweede afdichting moet zich distaal van de eerste afdichting bevinden om de afdichtingsmarge te vergroten.

Weefsel snijden

Let op

Met energie werkende hulpmiddelen zoals elektrochirurgische potloden of ultrasonische scalpels, waarvan het gebruik gepaard gaat met thermische spreiding, mogen niet worden gebruikt om afdichtingen door te snijden.

1. Onderzoek of het bloedvat of de vaatbundel goed is afgedicht voordat u de afdichting doorsnijdt.
2. Snijd de afdichting door met een schaar en zorg dat u niet voorbij de afdichtingszone snijdt.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Waarschuwing

Activeer het instrument niet tijdens het reinigen van de bek. Dit kan leiden tot letsel bij het OK-personeel.

Let op

Houd de bek van het instrument schoon. Ophoping van eschara kan de effectiviteit van de afdichting verminderen. Veeg de bekooppervlakken en -randen waar nodig af met een nat gaasje. Reinig de bek van het instrument niet met een schuursponsje of scalpellemmet.

Gebruik tijdens gebruik en reiniging geen overmatige kracht (torsie of buiging van de bek van het instrument). Hierdoor kan het hulpmiddel worden beschadigd. Bij schade niet gebruiken.

Veeg bekooppervlakken en -randen waar nodig af met een nat gaasje.

Problemen oplossen

Hieronder volgt een lijst met suggesties voor probleemoplossing in situaties die kunnen voorkomen wanneer het instrument met een compatibele CoolSeal™-generator wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de gebruikte generator voor meer informatie over specifieke situaties. Als er zich incidenten voordoen tijdens het gebruik van het CoolSeal™-systeem, moeten gebruikers deze problemen rechtstreeks aan Bolder Surgical melden, telefonisch (+1 866.683.1743) of via e-mail (complaints@boldsurg.com), en aan de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Alarmtoestanden:

Wanneer er een alarmtoestand optreedt, stopt de energieafgifte. Nadat de alarmtoestand is verholpen, is de energieafgifte onmiddellijk weer beschikbaar.

Afdichting voltooid

Aangegeven door:

- Een reeks van **drie** waarschuwingstonen
- RF-energieafgifte stopt
- De activeringsindicator licht een halve (0,5) seconde **blauw** op

Oorzaken:

- Geslaagde vaatafdichting

Oplossing:

- Geen, normale werking

Opnieuw activeren/onvolledige afdichting

Aangegeven door:

- Een waarschuwingstoon met **drie pulsen**
- RF-energieafgifte stopt
- De activeringsindicator licht één (1) seconde **oranje** op

Oorzaken:

- Afdichtingstijd langer dan vijf (5) seconden OF
- Gebruiker heeft de bek van het instrument geopend dan wel de activeringsknop losgelaten, waardoor de afdichtingscyclus is onderbroken voordat de afdichting was voltooid OF
- Stroom blijft langer dan vier (4) seconden op de maximale stroomlimiet, wat erop wijst dat er kortsluiting tussen de bekdelen is opgetreden OF
- Het instrument is in de open lucht geactiveerd

Oplossing:

1. Laat de activeringsknop los
2. Druk op de activeringsknop om de afdichtingscyclus opnieuw te activeren zonder het instrument te verplaatsen
3. Open de bek van het instrument en controleer of de afdichting geslaagd is
4. Verplaats het instrument zo mogelijk en pak het weefsel opnieuw vast op een andere locatie, waarna u de afdichtingscyclus opnieuw activeert
5. Inspecteer de afdichting visueel alvorens te snijden

Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn:

Dun weefsel vastpakken of in de open lucht activeren	Open de bek en controleer of er voldoende weefsel in de bek zit. Vergroot indien nodig de hoeveelheid weefsel en herhaal de procedure
Te veel weefsel vastpakken in de bek	Open de bek, verminder de hoeveelheid weefsel die wordt vastgepakt en activeer de afdichtingscyclus opnieuw
Een metalen voorwerp vastpakken	Vermijd het vastpakken van voorwerpen zoals nietjes, clips of ingekapselde hechtingen in de bek van het instrument
Activering met overtollig opgehoopt vocht rondom de tip van het instrument	Minimaliseer of verwijder overtollig vocht Activeer de afdichtingscyclus opnieuw zonder het instrument te verplaatsen
Overmatig eschara op elektrodetips	Reinig oppervlakken en randen van de instrumentbek met een nat gaasje

Instrumentfout

Aangegeven door:

- Een waarschuwingstoon met **drie pulsen**
- De instrumentaansluitingsindicator licht **oranje** op en knippert continu
- Generator laat geen afgifte van RF-energie toe

Oorzaken:

- Generator ontvangt een activeringsverzoek van het instrument

Oplossing:

1. Koppel het instrument los van de generator
2. Ga na of de instrumentactiveringsknop niet wordt ingedrukt
3. Sluit het instrument weer aan op de generator
4. Controleer of de instrumentaansluitingsindicator groen oplicht

Als de instrumentfout opnieuw optreedt:

- Gebruik het instrument niet
- Gebruik een ander CoolSeal™-instrument

Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn:	
Onbedoeld indrukken van de instrumentactiveringsknop tijdens het aansluiten van het instrument	Verwijder het voorwerp dat de instrumentactiveringsknop indrukt en sluit het instrument opnieuw aan
Er is een storing in de schakelaar van het instrument	Vervang het instrument

Ongeldig instrument	
<i>Aangegeven door:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Een waarschuwingstoon met één puls De instrumentaansluitingsindicator gaat branden en blijft rood Generator laat geen afgifte van RF-energie toe 	
<i>Oorzaken:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Er is een onbruikbaar instrument aangesloten 	
<i>Oplossing:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> Koppel het instrument los van de generator Ga na of het instrument compatibel is met CoolSeal™ Sluit het instrument weer aan op de generator Controleer of de instrumentaansluitingsindicator groen oplicht 	
Als de instrumentfout opnieuw optreedt:	
<ul style="list-style-type: none"> Gebruik het instrument niet Gebruik een ander CoolSeal™-instrument 	
Mogelijke gebruiksomstandigheden zijn:	
Het aangesloten instrument is niet compatibel met de CoolSeal™-technologie	Kijk in de gebruiksaanwijzing van het instrument of het instrument compatibel is met de CoolSeal™-technologie
Aangesloten instrument is eerder gebruikt	Werp het instrument weg
Instrument kan niet worden gebruikt met softwareversie	Controleer of de softwareversie die voor het instrument vereist is, niet hoger is dan de softwareversie die op de onderkant van de CoolSeal™-generator is vermeld Raadpleeg de paragraaf Software-upgrades van de gebruikershandleiding van de CoolSeal™-generator voor een software-upgrade

Na de operatie

Waarschuwing

De CoolSeal™ Mini mag niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.

Werp het instrument na gebruik weg volgens het beleid van de instelling voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Preklinisch onderzoek

Let op

Er zijn geen gegevens over dieren beschikbaar op grond waarvan de effectiviteit van dit hulpmiddel kan worden voorspeld bij het afdichten van bloedvaten die atherosclerotische plaque bevatten.

De productprestaties van het hulpmiddel werden vastgesteld in een chronisch in-vivo-varkensmodel. Uit de resultaten bleek dat geen van de onderzochte dieren tijdens de overlevingsperiode van 21 dagen hemostatische complicaties ondervond die verband hielden met het hulpmiddel. Er zijn verschillende weefseltypen en vaten geëvalueerd om effectieve afdichting in artieren en aders tot en met 5 mm aan te tonen.

De toelating van dit hulpmiddel door de Amerikaanse FDA is niet gebaseerd op klinische tests bij mensen.

Vaatype	Naam weefsel/vat	Vaatgroottebereik
A/V-bundel	Mesenterium	< 2,0 mm
	Eierstok	2,0 mm – 5,0 mm
	Baarmoeder	2,0 mm – 3,0 mm
	Gastrosplenisch	2,0 mm – 5,0 mm
Slagader	Renaal	5,0 mm
	Splenisch	3,5 mm – 5,0 mm
Ader	Splenisch	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal™ Mini

En Maryland laparoskopisk forsegler

REF CSL-MN103-20, miniforsegler, 3 mm skaftdiameter, 20 cm skaftlengde

Kompatibel generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generator programvareversjon 1.0.0 eller nyere

Forsiktig



















Les alle advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner som følger med dette instrumentet, før bruk.

Les advarslene, forsiktighetsreglene og instruksjonene som følger med den kompatible generatoren, før bruk av systemet. Spesifikke advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner for bruk av generatoren er ikke inkludert i denne håndboken.

Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege.

Denne enheten er kun beregnet på medisinsk profesjonell bruk.

Symboler

	Sterilisert med etylenoksid		Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet
	Katalog-, bestillings- eller referansenummer		Obs! Se medfølgende dokumenter
	Se bruksanvisningen		Oppbevares ved temperaturer mellom 0 °C og 28 °C
	Kun til engangsbruk		Ikke laget med naturgummilateks
	Registrert tilvirker		Medisinsk utstyr
	Må ikke resteriliseres		Holdes tørr
	Utløpsdato		Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato		Denne emballasjen danner den sterile barrieren
	Partinummer		Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lege

CoolSeal™ Mini, en Maryland laparoskopisk forsegler med et skaft på 3 mm i diameter er konstruert for bruk med CoolSeal™-generatoren eller en hvilken som helst generator med CoolSeal™-teknologien. Se omslagssiden for detaljer om kompatible generatormodeller. Mini skaper forseglinger ved bruk av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på vaskulære strukturer eller vevsansamlinger mellom kjevene. Kjevene med dobbeltfunksjon er utformet for å dissekere vev, som inkluderer separasjon av vevplan og utvidelse av åpninger etter behov for den kirurgiske prosedyren. Maksimal nominell spenning: 190 V_{topp}

Indikasjoner for bruk

CoolSeal™ Mini er beregnet for bruk i åpne og laparoskopiske generelle kirurgiske prosedyrer for å forsegle blodkar og vaskulære bunter med en diameter på opptil og inkludert 5 mm for bruk i voksne og pediatriske populasjoner, der det er nødvendig med karligering.

Denne enheten er kontraindisert for bruk i ØNH-prosedyrer.

Kontraindikasjoner for bruk

- CoolSeal™ Mini er ikke vist å være effektiv for eggledersterilisering eller egglederkoagulering for steriliseringsprosedyrer. Ikke bruk dette systemet til disse prosedyrene.
- Ikke bruk denne enheten på kar med en diameter på mer enn 5 mm.
- Enheten skal ikke brukes innen 1 cm fra et kokleaimplantat, men er ikke beregnet for bruk i hode- eller halsregionen.

Generelle advarsler

Advarsel

Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Det kan ikke rengjøres eller resteriliseres tilstrekkelig for sikker gjenbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere kan føre til risiko for biokompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.

Disse instrumentene er kun ment for bruk med generatorer med CoolSeal™-teknologien. Bruk av disse instrumentene med andre generatorer kan føre til at det ikke oppstår ønsket vevseffekt, at pasienten eller det kirurgiske teamet skades, eller at instrumentet blir skadet.

Ikke bruk CoolSeal™-systemet med mindre du har fått tilstrekkelig opplæring. Bruk av dette utstyret uten riktig opplæring kan føre til alvorlig utilsikket skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

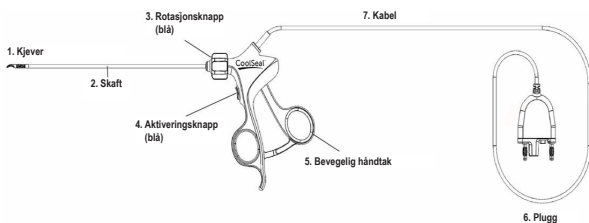
Skal ikke brukes hos pasienter som har elektroniske implantater som pacemakere uten først å rådføre seg med en kvalifisert fagperson (f.eks. kardiolog). Det er en mulig fare fordi det kan oppstå interferens med det elektroniske implantatets funksjon, eller implantatet kan bli skadet.

Forsiktig

Utvis forsiktighet under kirurgiske kaser der pasienter utviser visse typer vaskulær patologi (aterosklerose, aneurismale kar osv.). For best resultat, påfør forseglingen på upåvirket vaskulatur.

Ytelsen til denne enheten til engangsbruk er testet i henhold til de forventede forholdene for en enkelt kirurgisk prosedyre. Hvis enheten utsettes for prosesstrinn, verktøy og/eller kjemikalier som vanligvis brukes av tredjeparts repressorer, kan dette påvirke ytelsen negativt.

Komme i gang



1. Fjern instrumentet fra brettet ved å dra godt i håndtaket (5). Ikke trekk i instrumentets kjever (1) eller kabelen (7).
2. Sett pluggen (6) i kontakten på generatoren. Følg instruksjonene i generatorens brukerveiledning for å fullføre oppsettprosedyren.

Advarsel

Fare for elektrisk støt: Ikke koble vått tilbehør til CoolSeal™-generatoren.

Fare for elektrisk støt: Ikke vikle instrumentledningene rundt metallgjenstander. Dette kan føre til lekkasjestrømmer som kan føre til støt, brann eller skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Undersøk alle instrumenter og tilkoblinger til systemet før bruk. Feil tilkobling kan føre til lysbuer, gnister, funksjonsfeil i tilbehøret eller utilsiktede kirurgiske virkninger.

Inspiser instrumentet, instrumentledningene og generatorkabelen for brudd, sprekker, hakk eller andre skader før bruk. Hvis denne advarselen ikke overholdes, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske teamet, eller forårsake skade på instrumentet. Må ikke brukes hvis den er skadet.

Må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler eller oksiderende gasser (som dinitrogenoksid (N₂O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som metanol eller alkohol), da det kan oppstå eksplosjon.

På grunn av bekymringer om det karsinogene og smittefarlige potensialet til elektrokirurgiske biprodukter (som vevsøyk og aerosoler), skal øyevern, filteringsmasker og effektivt røykfjerningsutstyr brukes i både åpne og minimalt invasive prosedyrer.

Forsiktig

Inspiser emballasjen for skade. Må ikke brukes hvis den er skadet.

Bruke CoolSeal™ Mini

Advarsel

Unngå å plassere fingrene mellom spaken, håndtaket, utløseren eller kjevene. Det kan føre til skade på brukeren.

Plasser karet eller den vaskulære bunten i midten av kjevene. For å unngå ufullstendig forsegling må du ikke gripe strukturen forbi elektrodeoverflaten. Ikke plasser vev i kjevehengselet.

Kontakt mellom den aktive instrumentelektroden og eventuelle metallgjenstander (arteriepinsetter, stifter, klipsretraktorer osv.) kan øke strømflyten og kan føre til utilsiktede kirurgiske virkninger som virkning på et utilsikket sted eller utilstrekkelig energiavsetning.

Ikke aktiver CoolSeal™ Mini før instrumentet har låst seg helt. Aktivering av generatoren før dette er gjort, kan føre til feil forsegling og kan øke termisk spredning til vev utenfor det tiltenkte operasjonsstedet.

Hvis instrumentskaftet er synlig bøyd, skal instrumentet kastes og erstattes. Et bøyd skaft kan hindre instrumentet i å fungere som det skal.

CoolSeal™ Mini er et stivt instrument og skal ikke settes inn gjennom et kanyliert endoskop.

For laparoskopiske prosedyrer skal du være oppmerksom på disse potensielle farene:

- Ikke bruk hybridtrokarer som består av både metall- og plastkomponenter. Kapasitiv kobling av RF-strøm kan forårsake utilsiktede brannskader.
- Bruk trokar av egnet størrelse for å gjøre det enkelt å sette inn og trekke ut instrumentet.
- Før instrumentet forsiktig inn og ut gjennom kanylen for å unngå skade på enheten og/eller pasienten.
- Lukk kjevene ved hjelp av enhetsspaken før innføring/ekstraksjon i trokaren.

Aktiver CoolSeal™ Mini bare når instrumentet er i direkte kontakt med målvevet, for å redusere muligheten for utilsiktede brannskader.

Under en forseglingssyklus tilføres det energi til området mellom instrumentkjevene. Denne energien kan omdanne vann til damp, og denne dampen kan forårsake utilsikket skade i nærheten av kjevene. Vær forsiktig ved kirurgiske prosedyrer som forekommer i trange rom, med tanke på denne muligheten.

Hold ledningen fri fra kjeve- og låseområdet på instrumentet.

Ikke plasser instrumenter i nærheten av eller i kontakt med brannfarlige materialer (som gasbind, kirurgiske duker eller brannfarlige gasser). Instrumenter som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Når instrumentene ikke er i bruk, skal de plasseres på et rent, tørt og godt synlig sted som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsikket kontakt med pasienten kan føre til forbrenninger.

Unngå akkumulering av naturlig forekommende brannfarlige gasser som kan akkumuleres i kroppshulrom som tarmen.

Aspirer væske fra området før instrumentet aktiveres. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltløsning) i direkte kontakt med eller i nærheten av en aktiv elektrode kan føre elektrisk strøm eller varme bort fra målvev, noe som kan forårsake utilsiktede brannskader på pasienten.

Merknad:

Ikke overfyll kjevene på instrumentet med vev, da dette kan redusere enhetens ytelse.

Vevmanipulering og disseksjon

Advarsel

Vær forsiktig ved håndtering av instrumentet mellom hver bruk for å unngå utilsikket aktivering av CoolSeal™-systemet. Ikke plasser instrumentet på pasienten eller operasjonsduken når det ikke er i bruk.

Instrumentet kan brukes til å manipulere og dissekere vev med kjevene enten åpnet eller lukket.

Knapprotasjon

Vri den svarte rotasjonsknappen (3) på håndstykket til kjevene er i ønsket posisjon.

Merknad:

Ikke vri rotasjonsknappen når håndtaket er låst. Produktet kan bli skadet. Kjevene kan låses i lukket stilling.

Griping

For å gripe vev med enheten plasserer du vevet i kjevene og trekker spaken bakover.

Forsøgling

Advarsel

Ikke bruk dette instrumentet på kar som er større enn 5 mm i diameter.

Fjern spenningen på vevet når du forseglar det, for å sikre riktig funksjon.

Forsøk ikke å forsegle over klips eller stifter eller komme i kontakt med metallgjenstander (f.eks. retraktorer). Kontakt mellom en aktiv elektrode og metallgjenstander kan føre til forbrenninger eller ufullstendige forseglinger på andre steder.

Merknad:

Verifikasjonstesting av CoolSeal™ Mini har blitt utført for å bekrefte enhetens ytelse i opptil 50 forseglingsssykluser.

1. Åpne kjevene ved å trekke tilbake det bevegelige håndtaket
2. Grip tak i det tiltenkte karet eller den vaskulære bunten i midten av kjevene.
3. Lukk den bevegelige spaken til den smekker på plass.
4. Instrumentet aktiveres ved å trykke på og holde inne den blå aktiveringsknappen foran på instrumentet. En kontinuerlig tone lyder for å indikere at karet eller den vaskulære bunten forsegles. Når aktiveringssyklusen er fullført, lyder en «fullstendig forsegling»-tonesekvens på tre toner, og RF-effekten opphører.
5. Slipp håndaktiveringsknappen på instrumentet når forseglingsyklusen er fullført og tonen høres.
6. Åpne kjevene for å frigjøre vev ved å klemme på den bevegelige spaken til den låses opp, og åpne deretter ringhåndtakene.
7. For å forsegle tilstøtende vev overlapper du kanten på den eksisterende forseglingen. Den andre forseglingen skal være distal for den første forseglingen for å øke forseglingskanten.

Kutte vev

Forsiktig

Energibaserte enheter som elektrokirurgiske pinner eller ultralydskalpeller som er forbundet med varmespredning, må ikke brukes til å kutte forseglinger.

1. For du kutter forseglingen, inspiserer du karet eller den vaskulære bunten for å sikre riktig forsegling.
2. Kutt forseglingen med saks, og pass på at du ikke kutter forbi forseglingssonen.

Rengjøre instrumentet under bruk

Advarsel

Ikke aktiver instrumentet mens du rengjør kjevene. Det kan føre til skade på operasjonspersonalet.

Forsiktig

Hold instrumentkjevene rene. Opphopning av dødt vev kan redusere forseglingseffektiviteten. Tørk av kjeveoverflatene og -kantene med en våt gaskompress etter behov. Ikke rengjør instrumentkjevene med en skurepute eller et skalpellblad.

Ikke bruk for mye kraft (vri eller bøye instrumentkjevene) under bruk eller rengjøring. Det kan oppstå skade på enheten. Må ikke brukes hvis den er skadet.

Tørk av kjeveoverflatene og -kantene med våte gaskompresser etter behov.

Feilsøking

Følgende er en liste over feilsøkningsforslag for situasjoner som oppstår ved bruk av instrumentet med en kompatibel CoolSeal™-generator. Du finner mer informasjon om spesifikke situasjoner i brukerveiledningen for den aktuelle generatoren. Hvis det oppstår noen hendelser under bruk av CoolSeal™-systemet, skal brukere rapportere disse problemene direkte til Bolder Surgical via telefon (+1 866 683 1743) eller via e-post (complaints@boldsurg.com) og til den lokale kompetente myndighet.

Varseltilstander:

Når en varseltilstand oppstår, stopper energileveringen. Etter at varseltilstanden er rettet opp, vil energileveringen være umiddelbart tilgjengelig.

Forsegling fullført

Indikert av:

- En varsel tone med **tre** sekvenser
- Levering av RF-energi stopper
- Aktiveringsdisplayet lyser **blått** i et halvt (0,5) sekund

Årsaker:

- Vellykket karforsegling

Løsning:

- Ingen, normal drift

Reaktiver / ufullstendig forsegling

Indikert av:

- En varsel tone med **tre toner**
- Levering av RF-energi stopper
- Aktiveringsdisplayet lyser **gult** i ett (1) sekund

Årsaker:

- Forseglingstiden overstiger fem (5) sekunder ELLER
- Brukeren åpnet instrumentkjevne eller slapp opp aktiveringsknappen, noe som fører til at forseglingssyklusen avbrytes før forseglingen var fullført, ELLER
- Strømmen holder seg på maksimal strømgrense i mer enn fire (4) sekunder, noe som indikerer at det har oppstått en elektrisk kortslutning mellom kjevne, ELLER
- Instrumentet er blitt aktivert i luften

Løsning:

1. Slipp opp aktiveringsknappen
2. Trykk på aktiveringsknappen for å reaktivere forseglingssyklusen uten å flytte på instrumentet
3. Åpne instrumentkjevne og inspiser for vellykket forsegling
4. Reposisjon om mulig instrumentet og grip vev på et annet sted, og aktiver deretter forseglingssyklusen på nytt
5. Inspiser forseglingen visuelt før kutting

Mulige bruksforhold inkluderer:

Griping av tynt vev eller aktivering i luften	Åpne kjevne og bekreft at det er nok vev inne i kjevne. Øk om nødvendig mengden vev og gjenta prosedyren
Griping av for mye vev mellom kjevne	Åpne kjevne og reduser mengden vev som gripes, og aktiver forseglingssyklusen på nytt
Griping av en metallgjenstand	Unngå å gripe gjenstander, for eksempel stifter, klips eller innkapslede suturer, i instrumentets kjeve
Aktivering i overflødig ansamlede væsker rundt instrumentspissen	Minimer eller fjern overflødig væske Reaktiver forseglingssyklusen uten å flytte på instrumentet
For mye dødt vev på elektrodespissene	Bruk en våt gaskompress til å rengjøre overflatene og kantene på instrumentkjevne

Instrumentfeil

Indikert av:

- En varsel tone med **tre toner**
- Instrumentkontaktdisplayet lyser **gult** og blinker kontinuerlig
- Generatoren tillater ikke levering av RF-energi

Årsaker:

- Generatoren mottar en aktiveringsforespørsel fra instrumentet

Løsning:

1. Koble instrumentet fra generatoren
2. Kontroller at instrumentets aktiveringsknapp ikke trykkes inn
3. Koble instrumentet til generatoren igjen
4. Kontroller at instrumentkontaktdisplayet lyser grønt

Hvis instrumentfeilen oppstår på nytt:

- Ikke bruk instrumentet
- Bruk et annet CoolSeal™-instrument

Mulige bruksforhold inkluderer:	
Utsiktet nedtrykking av instrumentets aktiveringsknapp under instrumenttilkobling	Fjern eventuelle ting som trykker ned instrumentets aktiveringsknapp, og koble til instrumentet på nytt
Instrumentbryteren fungerer ikke	Skift ut instrumentet

Ugyldig instrument

Indikert av:

- En **enkelt** varsel tone
- Instrumentkontaktdisplayet lyser og forblir **rødt**
- Generatoren tillater ikke levering av RF-energi

Årsaker:

- Et ubrukelig instrument er koblet til

Løsning:

1. Koble instrumentet fra generatoren
2. Kontroller at instrumentet er kompatibelt med CoolSeal™
3. Koble instrumentet til generatoren igjen
4. Kontroller at instrumentkontaktdisplayet lyser grønt

Hvis instrumentfeilen oppstår på nytt:

- Ikke bruk instrumentet
- Bruk et annet CoolSeal™-instrument

Mulige bruksforhold inkluderer:

Det tilkoblede instrumentet er ikke kompatibelt med CoolSeal™-teknologien	Sjekk instrumentets bruksanvisning for å bekrefte at det er kompatibelt med CoolSeal™-teknologien
Det tilkoblede instrumentet har tidligere blitt brukt	Kast instrumentet
Instrumentet kan ikke brukes med programvareversjonen	Bekreft at programvareversjonen som kreves av instrumentet, ikke er nyere enn programvareversjonen som er merket på bunnen av CoolSeal™-generatoren Se avsnittet Programvareoppgradering i brukerveiledningen for CoolSeal™-generatoren for en programvareoppgradering

Etter kirurgi

Advarsel

CoolSeal™ Mini skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres.

Kast instrumentet etter bruk i henhold til institusjonens retningslinjer for biologisk risiko.

Preklinisk studie

Forsiktig

Det er ingen dyredata kvalifisert til å forutsi effektiviteten til denne enheten ved forsegling av kar som inneholder aterosklerotisk plakk.

Enhetsens produktivitet ble etablert i en kronisk in vivo-modell av svin. Resultatene viste at ingen dyr opplevde noen hemostatiske komplikasjoner forbundet med enheten i løpet av overlevelsesperioden på 21 dager. En rekke vevstyper og kar ble evaluert for å demonstrere effektiv forsegling i arterier og vener opptil og inkludert 5 mm.

Den amerikanske FDA-klareringen av denne enheten var ikke basert på klinisk testing på mennesker.

Kartype	Navn på vev/kar	Karstørrelsesområde
A/V-bunt	Mesenterium	< 2,0 mm
	Eggstokk	2,0–5,0 mm
	Livmor	2,0–3,0 mm
	Mage/milt	2,0–5,0 mm
Arterie	Nyre	5,0 mm
	Milt	3,5–5,0 mm
Vene	Milt	3,0–5,0 mm

CoolSeal™ Mini

Um dispositivo de selagem laparoscópica Maryland

REF CSL-MN103-20, dispositivo de selagem Mini, haste com 3 mm de diâmetro e 20 cm de comprimento

Gerador compatível:

REF CSL-200-50, Gerador CoolSeal™ SW v1.0.0 ou posterior

Precaução



















Leia todas as advertências, precauções e instruções fornecidas com este instrumento antes da utilização.

Leia as advertências, precauções e instruções fornecidas com o gerador compatível antes da utilização do sistema. Neste manual não estão incluídas advertências, precauções e instruções específicas da utilização do gerador.

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Este dispositivo destina-se apenas a utilização por profissionais médicos.

Símbolos

	Esterilizado por óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Número de catálogo, de encomenda ou de referência		Atenção, consultar documentos anexos
	Consultar as instruções de utilização		Conservar a temperaturas entre 0 °C e 28 °C
	Apenas para uma única utilização		Não fabricado com látex de borracha natural
	Fabricante de registo		Dispositivo médico
	Não reesterilizar		Manter seco
	Prazo de validade		Mandatário na Comunidade Europeia
	Data de fabrico		Esta embalagem forma a barreira estéril
	Número de lote		Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica

O CoolSeal™ Mini, um dispositivo de selagem laparoscópica Maryland com uma haste de 3 mm de diâmetro, foi concebido para utilização com o gerador CoolSeal™ ou qualquer gerador com a tecnologia CoolSeal™. Consulte a página de rosto para obter detalhes sobre modelos de geradores compatíveis. O instrumento Mini cria selagem através da aplicação de energia electrocirúrgica de radiofrequência (RF) a estruturas vasculares ou a feixes de tecido colocados entre as suas mandíbulas. As mandíbulas de dupla ação foram concebidas para dissecar tecido, o que inclui separar planos de tecido e alargar aberturas, conforme necessário para o procedimento cirúrgico. Tensão nominal máxima: 190 V_{pico}

Indicações de utilização

O CoolSeal™ Mini destina-se a ser utilizado em procedimentos de cirurgia geral, aberta e laparoscópica, para selar vasos sanguíneos e feixes vasculares até 5 mm de diâmetro, inclusive, para utilização em populações adultas e pediátricas, sempre que seja necessária laqueação vascular.

A utilização deste dispositivo está contraindicada em procedimentos de ORL.

Contraindicações de utilização

- O CoolSeal™ Mini não demonstrou ser eficaz na esterilização ou coagulação das trompas em procedimentos de esterilização cirúrgica. Não utilize este sistema para estes procedimentos.
- Não utilize este dispositivo em vasos com mais de 5 mm de diâmetro.
- Embora não se destine a ser utilizado na região da cabeça ou pescoço, o dispositivo não deve ser utilizado a menos de 1 cm de um implante coclear.

Advertências gerais

Advertência

Este produto destina-se a uma única utilização; não pode ser adequadamente limpo ou reesterilizado para reutilização segura. As tentativas de limpeza ou esterilização podem resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto para o doente.

Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados apenas com geradores com a tecnologia CoolSeal™. A utilização destes instrumentos com outros geradores pode não resultar no efeito desejado no tecido, pode resultar em lesões no doente ou na equipa cirúrgica ou pode danificar o instrumento.

Não utilize o sistema CoolSeal™ se não tiver a formação adequada. A utilização deste equipamento sem formação adequada pode resultar em lesões graves não intencionais no doente ou na equipa cirúrgica.

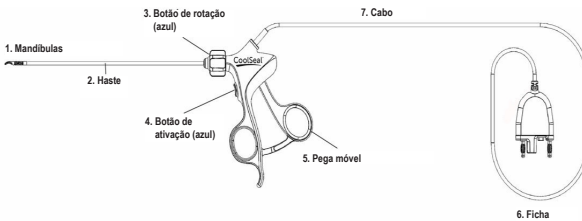
Não utilize em doentes que tenham implantes eletrónicos, como pacemakers cardíacos, sem consultar primeiro um profissional qualificado (por exemplo, cardiologista). Existe um possível perigo, uma vez que pode ocorrer interferência com a ação do implante eletrónico, ou o implante pode ser danificado.

Precaução

Tenha cuidado durante os casos cirúrgicos nos quais os doentes apresentam determinados tipos de patologia vascular (aterosclerose, vasos aneurismais, etc.). Para obter os melhores resultados, efetue a selagem na vasculatura não afetada.

O desempenho deste dispositivo de utilização única foi testado de acordo com as condições esperadas de um único procedimento cirúrgico. A sujeição do dispositivo a passos de processamento, ferramentas e/ou produtos químicos normalmente utilizados por reprocessadores de terceiros pode afetar negativamente o seu desempenho.

Começar a utilizar o instrumento



1. Retire o instrumento do tabuleiro, puxando firmemente pela pega (5). Não puxe pelas mandíbulas (1) ou pelo cabo (8) do instrumento.
2. Insira a ficha (6) na tomada do gerador. Siga as instruções no manual do utilizador do gerador para concluir o procedimento de configuração.

Advertência

Perigo de choque elétrico: Não ligue acessórios húmidos ao gerador CoolSeal™.

Perigo de choque elétrico: Não enrole os cabos do instrumento à volta de objetos metálicos. Isto pode induzir correntes difusas que podem levar a choques, incêndios ou lesões no doente ou na equipa cirúrgica.

Examine todos os instrumentos e ligações ao sistema antes da utilização. Uma ligação inadequada pode resultar em arcos, faíscas, avaria de acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejados.

Antes da utilização, inspecione o instrumento, os cabos do instrumento e o cabo do gerador para verificar se existem quebras, rachas, cortes ou outros danos. A não observação deste aviso pode resultar em lesões ou choques elétricos no doente ou na equipa cirúrgica ou provocar danos no instrumento. Se estiver danificado, não o utilize.

Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (tais como óxido nítrico [N₂O] e oxigénio) ou na proximidade de solventes voláteis (tais como metanol ou álcool), uma vez que pode ocorrer uma explosão.

Devido às preocupações com o potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos electrocirúrgicos (tais como, pluma de fumo tecidual e aerossóis), deve ser utilizado equipamento de proteção ocular, máscaras de filtragem e equipamento eficaz de evacuação de fumo tanto em procedimentos abertos como minimamente invasivos.

Precaução

Inspeção a embalagem quanto a danos. Se estiver danificado, não o utilize.

Utilização do CoolSeal™ Mini

Advertência

Evite colocar os dedos entre a alavanca, a pega, o gatilho ou nas mandíbulas. Poderão resultar lesões no pessoal do bloco operatório.

Coloque o vaso ou o feixe vascular no centro das mandíbulas. Para evitar uma selagem incompleta, não agarre na estrutura para além da superfície do eléctrodo; não coloque tecido na articulação da mandíbula.

O contacto entre o eléctrodo ativo do instrumento e qualquer objeto metálico (pinça hemostática, agrafos, afastadores de cliques, etc.) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos não intencionais, tais como efeito num local não intencional ou deposição de energia insuficiente.

Não ative o CoolSeal™ Mini até que o instrumento esteja totalmente bloqueado. A ativação do gerador antes de o fazer pode resultar numa selagem inadequada e pode aumentar a difusão térmica para o tecido fora do local cirúrgico pretendido.

Se a haste do instrumento estiver visivelmente dobrada, elimine e substitua o instrumento. Uma haste dobrada pode impedir o funcionamento correto do instrumento.

O CoolSeal™ Mini é um instrumento rígido e não deve ser inserido através de um endoscópio canulado.

Para procedimentos laparoscópicos, esteja atento a estes potenciais perigos:

- Não utilize trocartes híbridos compostos por componentes metálicos e plásticos. A ligação capacitiva da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.
- Utilize um trocarte de tamanho adequado para facilitar a inserção e extração do instrumento.
- Insira e retire cuidadosamente o instrumento através da cânula para evitar danificar o dispositivo e/ou provocar lesões no doente.
- Feche as mandíbulas, utilizando a alavanca do dispositivo antes da inserção/extração no trocarte.

Ative o CoolSeal™ Mini apenas quando o instrumento estiver em contacto direto com o tecido-alvo para reduzir a possibilidade de queimaduras acidentais.

Durante um ciclo de selagem, é aplicada energia à área entre as mandíbulas do instrumento. Esta energia pode converter água em vapor e este vapor pode causar lesões não intencionais nas proximidades das mandíbulas. Tenha cuidado em procedimentos cirúrgicos que ocorram em espaços confinados em antecipação desta possibilidade.

Mantenha o fio elétrico afastado da área da mandíbula e de bloqueio do instrumento.

Não coloque os instrumentos perto ou em contacto com materiais inflamáveis (como gaze, panos cirúrgicos ou gases inflamáveis). Os instrumentos que são ativados ou quentes devido à utilização podem provocar um incêndio. Quando não utilizar instrumentos, coloque-os numa área limpa, seca e bem visível que não esteja em contacto com o doente. O contacto acidental com o doente pode resultar em queimaduras.

Evite a acumulação de gases inflamáveis que ocorrem naturalmente que se podem acumular nas cavidades corporais, como os intestinos.

Aspire o fluido da área antes de ativar o instrumento. Os fluidos condutores (por exemplo, sangue ou solução salina) em contacto direto ou na proximidade de um eléctrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos-alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas no doente.

Aviso:

Não encha excessivamente as mandíbulas do instrumento com tecido, pois tal pode reduzir o desempenho do dispositivo.

Manipulação e dissecação de tecidos

Advertência

Tenha cuidado ao manusear o instrumento entre utilizações para evitar a ativação acidental do sistema CoolSeal™. Quando não estiver a ser utilizado, não coloque o instrumento no doente ou nos campos cirúrgicos.

O instrumento pode ser utilizado para manipular e dissecar tecido com as mandíbulas abertas ou fechadas.

Rotação do botão

Rode o botão de rotação preto (3) na peça de mão até as mandíbulas estarem na posição pretendida.

Aviso:

Não rode o botão de rotação quando a pega estiver bloqueada. Podem ocorrer danos no produto. As mandíbulas podem bloquear na posição fechada.

Preensão

Para agarrar tecido com o dispositivo, coloque o tecido nas mandíbulas e puxe a alavanca para trás.

Selagem

Advertência

Não utilize este instrumento em vasos com mais de 5 mm de diâmetro.

Elimine a tensão no tecido ao selar para garantir o funcionamento adequado.

Não tente selar por cima de cliques ou agrafos ou entrar em contacto com objetos metálicos (por exemplo, retratores). O contacto entre um elétrodo ativo e quaisquer objetos metálicos pode resultar em queimaduras locais alternativas ou em selagens incompletas.

Aviso:

Foi realizado um ensaio de verificação do CoolSeal™ Mini para confirmar o desempenho do dispositivo até 50 ciclos de selagem.

1. Abra as mandíbulas, puxando a pega móvel para trás.
2. Agarre no vaso pretendido ou feixe vascular no centro das mandíbulas.
3. Feche a alavanca móvel até que fique trancada no lugar.
4. Para ativar o instrumento, prima e mantenha premido o botão de ativação azul na parte da frente do instrumento. É emitido um sinal sonoro contínuo para indicar que o vaso ou o feixe vascular estão a ser selados. Quando o ciclo de ativação estiver concluído, é emitida uma sequência de sinais sonoros de "selagem completa" de três impulsos e a saída de RF cessa.
5. Solte o botão de ativação manual no instrumento quando o ciclo de selagem estiver concluído e o sinal sonoro soar.
6. Abra as mandíbulas, apertando a alavanca móvel até que esta se desengate e, em seguida, abra as mandíbulas, movendo a alavanca para a frente.
7. Para vedar tecido adjacente, sobreponha a extremidade da selagem existente. A segunda selagem deve ser distal à primeira selagem para aumentar a margem de selagem.

Corte de tecido

Precaução

Dispositivos baseados em energia, como lápis eletrocirúrgicos ou bisturis ultrassônicos que estejam associados a difusão térmica, não devem ser utilizados para cortar zonas de selagem.

1. Antes de cortar a selagem, inspecione o vaso ou o feixe vascular para garantir uma selagem adequada.
2. Efetue o corte da selagem com uma tesoura, certificando-se de que não corta além da zona de selagem.

Limpeza do instrumento durante a utilização

Advertência

Não ative o instrumento enquanto limpa as mandíbulas. Poderão resultar lesões no pessoal do bloco operatório.

Precaução

Mantenha as mandíbulas do instrumento limpas. A acumulação de escaras pode reduzir a eficácia da selagem. Limpe as superfícies e extremidades das mandíbulas com uma compressa de gaze húmida, conforme necessário. Não limpe as mandíbulas do instrumento com um esfregão ou lâmina de bisturi.

Não utilize força excessiva (aperte ou dobre as mandíbulas do instrumento) durante a utilização ou limpeza. Poderão ocorrer danos no dispositivo. Se estiver danificado, não o utilize.

Limpe as superfícies das mandíbulas e extremidades com uma compressa de gaze húmida, conforme necessário.

Resolução de problemas

Segue-se uma lista de sugestões de resolução de problemas para situações encontradas ao utilizar o instrumento com um gerador CoolSeal™ compatível. Para obter detalhes sobre situações específicas, consulte o manual do utilizador do gerador correspondente. Se ocorrerem incidentes durante a utilização do sistema CoolSeal™, os utilizadores devem comunicar estes problemas diretamente à Bolder Surgical, por telefone (+1 866.683.1743) ou por e-mail (complaints@boldsurg.com), e à sua autoridade competente local.

Condições de alerta:

Quando ocorre uma condição de alerta: Após a correção da condição de alerta, o fornecimento de energia ficará imediatamente disponível.

Selagem concluída

Indicado por:

- Um alerta de **três** sons sequenciais
- O fornecimento de energia RF é interrompido
- O ecrã de ativação acende-se a **azul** durante meio (0,5) segundo

Causas:

- Selagem do vaso bem-sucedida

Para resolver:

- Nenhuma, operação normal

Reativar/selagem incompleta

Indicado por:

- Um sinal sonoro de alerta de **três impulsos**
- O fornecimento de energia RF é interrompido
- O ecrã de ativação acende-se a **amarelo** durante um (1) segundo

Causas:

- O tempo de selagem excede cinco (5) segundos OU
- O utilizador abriu as mandíbulas do instrumento ou soltou o botão de ativação, o que faz com que o ciclo de selagem seja interrompido antes de concluir a selagem OU
- A corrente permanece no limite máximo de corrente durante mais de quatro (4) segundos, o que indica que ocorreu um curto-circuito elétrico entre as mandíbulas OU
- O instrumento foi ativado ao ar

Para resolver:

1. Solte o botão de ativação
2. Prima o botão de ativação para reativar o ciclo de selagem sem reposicionar o instrumento
3. Abra as mandíbulas do instrumento e verifique se a selagem foi bem-sucedida
4. Se possível, reposicione o instrumento e volte a agarrar o tecido noutra local e, em seguida, reative o ciclo de selagem
5. Inspeção visualmente a selagem antes de cortar

As condições de utilização possíveis incluem:

Agarrar tecido fino ou ativar ao ar	Abra as mandíbulas e confirme que existe uma quantidade suficiente de tecido no interior das mandíbulas. Se necessário, aumente a quantidade de tecido e repita o procedimento
Agarrar demasiado tecido entre as mandíbulas	Abra as mandíbulas e reduza a quantidade de tecido que é agarrada e reative o ciclo de selagem
Segurar num objeto metálico	Evite agarrar objetos, tais como agrafos, cliques ou suturas encapsuladas nas mandíbulas do instrumento
Ativação em excesso de fluidos acumulados em torno da ponta do instrumento	Minimize ou remova o excesso de fluidos Reative o ciclo de selagem sem reposicionar o instrumento
Excesso de escaras de tecido nas pontas dos eletrodos	Utilize uma compressa de gaze húmida para limpar as superfícies e as extremidades das mandíbulas do instrumento

Erro do instrumento

Indicado por:

- Um sinal sonoro de alerta de **três impulsos**
- O visor da tomada do instrumento acende-se a **laranja** e pisca continuamente
- O gerador não permite o fornecimento de energia RF

Causas:

- O gerador está a receber um pedido de ativação do instrumento

Para resolver:

1. Desligue o instrumento do gerador
2. Assegure-se de que o botão de ativação do instrumento não está a ser premido
3. Voltar a ligar o instrumento ao gerador
4. Confirme se o visor do recetáculo do instrumento fica verde

Se o erro do instrumento voltar a ocorrer:

- Não utilize o instrumento
- Utilize um instrumento CoolSeal™ diferente

As condições de utilização possíveis incluem:	
Pressionar inadvertidamente o botão de ativação do instrumento durante a ligação do instrumento	Remover tudo o que estiver a premir o botão de ativação do instrumento e voltar a ligar o instrumento
O interruptor do instrumento está avariado	Substituir o instrumento

Eliminar o instrumento	
<i>Indicado por:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Um sinal sonoro de alerta de impulso único O visor do recetáculo do instrumento acende-se e permanece vermelho O gerador não permite o fornecimento de energia RF 	
<i>Causas:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> Foi ligado um instrumento inutilizável 	
<i>Para resolver:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> Desligue o instrumento do gerador Certifique-se de que o instrumento é compatível com o CoolSeal™ Voltar a ligar o instrumento ao gerador Confirme se o visor do recetáculo do instrumento fica verde 	
Se o erro do instrumento voltar a ocorrer:	
<ul style="list-style-type: none"> Não utilize o instrumento Utilize um instrumento CoolSeal™ diferente 	
As condições de utilização possíveis incluem:	
O instrumento ligado não é compatível com a tecnologia CoolSeal™	Confirmar a compatibilidade tecnológica CoolSeal™ do instrumento com as instruções de utilização do mesmo
O instrumento ligado foi utilizado anteriormente	Eliminar o instrumento
O instrumento não pode ser utilizado com a versão de software	<p>Confirmar se a versão do software requerida pelo instrumento não é superior à versão do software rotulada na parte inferior do Gerador CoolSeal™</p> <p>Para obter uma atualização do software, consulte a secção Atualização do Software do Guia do Utilizador do Gerador CoolSeal™</p>

Pós-cirurgia

Advertência

Não reutilize nem reesterilize o CoolSeal™ Mini.

Elimine o instrumento após a utilização de acordo com a política da instituição relativa a resíduos com risco biológico.

Estudo pré-clínico

Precaução

Não existem dados em animais qualificados para prever a eficácia deste dispositivo na selagem de vasos com placa aterosclerótica.

O desempenho do dispositivo foi estabelecido num modelo porcino in vivo crónico. Os resultados mostraram que nenhum animal estudado apresentou quaisquer complicações hemostáticas relacionadas com o dispositivo durante o período de sobrevivência de 21 dias. Foram avaliados diversos tipos de tecido e vasos para demonstrar uma selagem eficaz nas artérias e veias até 5 mm, inclusive.

A autorização deste dispositivo pela FDA (EUA) não se baseou em ensaios clínicos em humanos.

Tipo de vaso	Nome do tecido/vaso	Intervalo de tamanho do vaso
Conjunto A/V	Mesentérico	< 2,0 mm
	Ovárico	2,0 mm – 5,0 mm
	Uterino	2,0 mm – 3,0 mm
	Gastroesplénico	2,0 mm – 5,0 mm
Artéria	Renal	5,0 mm
	Esplénico	3,5 mm – 5,0 mm
Veia	Esplénico	3,0 mm – 5,0 mm

CoolSeal™ Mini

En Maryland Laparoscopic förseglare

REF CSL-MN103-20, Mini Sealer, 3 mm skaftdiameter, 20 cm skaftlängd

Kompatibel generator:

REF CSL-200-50, CoolSeal™-generator SW v1.0.0 eller senare

Försiktighet



















Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer detta instrument före användning.

Läs de varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar, som medföljer den kompatibla generatoren, före användning av systemet. Specifika varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för generatorns användning inkluderas inte i denna handbok.

Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Denna produkt är endast avsedd för yrkesmässigt bruk.

Symboler

	Steriliserad med etylenoxid		Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad
	Katalog-, beställnings- eller referensnummer		Obs! Se medföljande dokument
	Se bruksanvisningen		Förvaras i temperaturer mellan 0 °C och 28 °C
	Endast för engångsbruk		Ej tillverkad av naturlig gummilatex
	Angiven tillverkare		Medicinteknisk produkt
	Får ej resteriliseras		Förvaras torrt
	Utgångsdatum		Auktoriserad EU-representant
	Tillverkningsdatum		Denna förpackning bildar den sterila barriären
	Lotnummer		Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare

CoolSeal™ Mini, en Maryland Laparoscopic förseglare, med ett skaft med en diameter på 3 mm, är avsedd att användas med CoolSeal™-generatoren eller en generator med CoolSeal™-teknik. Se omslagssidan för mer information om kompatibla generatormodeller. Mini skapar förseglingar genom applicering av radiofrekvent (RF) elektrokirurgisk energi på kärlstrukturer eller vävnadsbuntar mellan dess käftar. De dubbelverkande käftarna har utformats för att dissekera vävnad, vilket inkluderar separation av vävnadsplan och vidgande av öppningar enligt behov för det kirurgiska ingreppet. Maximal märkspänning: 190 V_{Högst}

Användningsområden

CoolSeal™ Mini är avsedd att användas vid öppna och laparoskopiska, allmänna kirurgiska ingrepp, för att försluta blodkärl och vasculära buntar upp till och inklusive 5 mm i diameter för användning i vuxna och pediatrika populationer, där kärligering krävs.

Denna produkt är kontraindicerad för användning vid ÖNH-ingrepp.

Kontraindikationer för användning

- CoolSeal™ Mini har inte visat sig vara effektiv för tubarsterilisering eller tubakoagulering vid steriliseringsprocedurer. Använd inte detta system för dessa procedurer.
- Använd inte denna produkt på kärl som är större än 5 mm i diameter.
- Produkten får inte användas inom 1 cm från ett cochleaimplantat, eftersom den inte är avsedd för användning i huvud- eller halsområdet.

Allmänna varningar

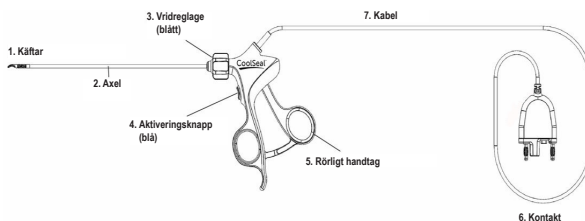
Varning
Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den kan inte rengöras eller resteriliseras på lämpligt sätt för säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera produkten kan leda till biokompatibilitetsinfektion eller risker för patienten att produkten inte fungerar.
Dessa instrument är endast avsedda att användas med generatorer med CoolSeal™-teknik. Användning av dessa instrument med andra generatorer kommer eventuellt inte att leda till önskad vävnadseffekt, kan leda till skada på patient eller operationsteam, eller kan orsaka skada på instrumentet.
Använd inte CoolSeal™-systemet om du inte har fått lämplig utbildning. Användning av denna utrustning utan lämplig utbildning kan leda till allvarlig, oavsiktlig skada på patienten eller operationsteamet.
Använd inte på patienter som har elektroniska implantat, såsom pacemakers, utan att först ha rådfrågat en kvalificerad specialist (t.ex. kardiolog). En möjlig fara föreligger eftersom störningar med det elektroniska implantatets funktion kan förekomma, eller så kan implantatet skadas.

Försiktighet

Var försiktig vid kirurgiska ingrepp om patienten har vissa typer av kärlsjukdom (asteroskleros, kärlaneurysm, osv.). För bästa resultat ska förseglingen appliceras på opåverkade kärl.

Denna engångsprodukts prestanda har testats i enlighet med de förväntade förhållandena för ett enda kirurgiskt ingrepp. Om produkten utsätts för processteg, verktyg och/eller kemikalier, som ofta används av tredje parts autoklaver, kan det påverka dess prestanda negativt.

Komma igång



1. Ta bort instrumentet från brickan genom att dra bestämt i handtaget (5). Dra in i instrumentets käftar (1) eller kabel (7).
2. Sätt in kontakten (6) i uttaget på generatoren. Följ instruktionerna i generatorens användarhandbok för att slutföra installationsproceduren.

Varning

Risk för elektrisk stöt: Anslut inte våta tillbehör till CoolSeal™-generatoren.

Risk för elektrisk stöt: Vira inte instrumentets sladdar runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.

Undersök alla instrument och anslutningar till systemet före användning. Felaktig anslutning kan leda till ljusbågar, gnistor, fel på tillbehör eller oavsiktliga kirurgiska effekter.

Inspektera instrumentet, instrumentets sladdar och generatorkabeln för att upptäcka brott, sprickor, hack eller andra skador före användning. Underlåtit produkt att iaktta denna varning kan leda till personskada eller elektrisk stöt för patienten eller operationspersonalen eller orsaka skada på instrumentet. Om de är skadade får de inte användas.

Får inte användas i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser (t.ex. lustgas (N₂O) och syre) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom metanol eller alkohol), eftersom explosion kan inträffa.

På grund av de elektrokirurgiska biprodukterna (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filteringsmasker och effektiv rökventilering användas både vid öppna och minimalinvasiva ingrepp.

Försiktighet

Inspektera förpackningen för skador. Om de är skadade får de inte användas.

Använda CoolSeal™ Mini

Varning

Undvik att placera fingrarna mellan spaken, handtaget, utlösaren eller i käftarna. Det kan leda till att användaren skadas.

Placera kärlet eller den vaskulära buntan i mitten av käftarna. Undvik ofullständig försegling genom att inte fatta tag i strukturen utanför elektrodens yta. Placera inte vävnad i käkens gångjärn.

Kontakt mellan den aktiva instrumentelektroden och eventuella metallföremål (hemostater, häftklamrar, clipshakar osv.), kan öka strömflödet och kan leda till oavsiktliga kirurgiska effekter såsom en effekt på ett oavsiktligt ställe eller otillräcklig energiutfällning.

Aktivera inte CoolSeal™ Mini förrän instrumentet är helt spärrat. Om generatoren aktiveras innan detta görs, kan det leda till felaktig försegling och öka värmespridningen till vävnad utanför det avsedda operationsområdet.

Om instrumentskaftet är synligt böjt, ska instrumentet kasseras och bytas ut. Ett böjt skaft kan förhindra att instrumentet fungerar på rätt sätt.

CoolSeal™ Mini är ett styvt instrument och ska inte föras in genom ett kanylerat endoskop.

Var uppmärksam på följande potentiella risker vid laparoskopiska ingrepp:

- Använd inte hybridtroakarer, som består av både metall- och plastkomponenter. Kapacitiv koppling av RF-ström kan orsaka oavsiktliga brännskador.
- Använd en troakar av lämplig storlek för att möjliggöra enkelt införande och utdragning av instrumentet.
- För försiktig in och dra ut instrumentet genom kanylen för att undvika skada på produkten och/eller patienten.
- Stäng käftarna med hjälp av produktens spak före införande/utdragning av troakaren.

Aktivera CoolSeal™ Mini endast när instrumentet är i direkt kontakt med målvävnaden, för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Under en förseglingscykel tillförs energi till området mellan instrumentets käftar. Denna energi kan omvandla vatten till ånga och denna ånga kan orsaka oavsiktliga skador i närheten av käftarna. Var försiktig vid kirurgiska ingrepp som sker i begränsade utrymmen, med tanke på denna risk.

Håll sladden fri från instrumentets käft- och spårrområde.

Placera inte instrument nära eller i kontakt med brandfarliga material (t.ex. gasväv, operationsdukar eller brandfarliga gaser). Instrument, som är aktiverade eller heta från användning, kan orsaka brand. När instrument inte används ska de placeras på ett rent, torrt och väl synligt område, som inte kommer i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till brännskador.

Undvik ansamling av naturligt förekommande, brandfarliga gaser, som kan ansamlas i kroppshålor såsom tarmen.

Aspirera vätska från området innan instrumentet aktiveras. Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksaltlösning) i direkt kontakt med, eller i närheten av en aktiv elektrod, kan leda elektrisk ström eller värme bort från målvävnaden, vilket kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten.

Obs!

Överfyll inte instrumentets käftar med vävnad eftersom detta kan försämra produktens prestanda.

Vävnadsmanipulering och -dissektion

Varning

Var försiktig vid hantering av instrumentet mellan användningar, för att undvika oavsiktlig aktivering av CoolSeal™-systemet. Placera inte instrumentet på patienten eller dukarna när det inte används.

Instrumentet kan användas för att manipulera och dissekera vävnad med käftarna antingen öppna eller stängda.

Rattrotation

Vrid det svarta vridreglaget (3) på handstycket tills käftarna är i önskat läge.

Obs!

Vrid inte vridreglaget när handtaget är spärrat. Produkten kan skadas. Käftarna kan låsas i stängt läge.

Greppa

För att greppa vävnaden med produkten ska vävnaden placeras i käftarna och spaken dras tillbaka.

Försegling

Varning

Använd inte detta instrument på kärl som är större än 5 mm i diameter.

Eliminera spänning på vävnaden vid försegling, för att säkerställa korrekt funktion.

Försök inte försluta över clips eller häftklamrar eller kontakta metallföremål (t.ex. hakar). Kontakt mellan en aktiv elektrod och eventuella metallföremål kan leda till brännskador eller ofullständiga förseglingar.

Obs!

Verifieringstestning av CoolSeal™ Mini har utförts för att bekräfta produktens prestanda i upp till 50 förseglingscykler.

1. Öppna käftarna genom att dra det rörliga handtaget bakåt
2. Fatta tag i det avsedda kärlet eller den vasculära bunten i mitten av käftarna.
3. Stäng den rörliga spaken tills den låses på plats.
4. Aktivera instrumentet genom att trycka på och hålla ned den blå aktiveringsknappen på instrumentets framsida. En kontinuerlig ton ljuder för att indikera att kärlet eller kärlnippet förseglas. När aktiveringscykeln är klar ljuder en trepulsig tonsekvens för "slutförd försegling" och RF-uteffekt upphör.
5. Släpp handaktiveringsknappen på instrumentet när förseglingscykeln är klar och tonen hörs.
6. Öppna käftarna för att frigöra vävnaden genom att trycka på den rörliga spaken tills den låses upp och öppna sedan ringhandtagen.
7. Försegla intelligande vävnad genom att överlappa kanten på den befintliga förseglingen. Den andra förseglingen ska vara distalt om den första förseglingen, för att öka förseglingens marginal.

Skäravvävning

Försiktighet

Engigibaserade produkter, såsom elektrokirurgiska pennor eller ultraljudsskalpeller som är förknippade med värmespridning, får inte användas för att skära förseglingar.

1. Inspektera kärlet eller den vasculära bunten för att säkerställa att förseglingen är korrekt innan förseglingen kapas.
2. Skär genom förseglingen med en sax och se till att inte kapa utanför förseglingszonen.

Rengöra instrumentet under användning

Varning

Aktivera inte instrumentet medan käftarna rengörs. Det kan leda till att operationspersonalen skadas.

Försiktighet

Håll instrumentets käftar rena. Ansamling av sårskorpa kan minska förseglingens effektivitet. Torka av käftarnas ytor och kanter med en våt gasvävskompress enligt behov. Rengör inte instrumentets käftar med en diskvamp eller skalpellblad.

Använd inte överdriven kraft (vrid eller böj instrumentets käftar) under användning eller rengöring. Detta kan leda till skada på produkten. Om de är skadade får de inte användas.

Torka av käftarnas ytor och kanter med en våt gasvävskompress enligt behov.

Felsökning

Nedan följer en lista över felsökningsförslag för situationer som uppstår vid användning av instrumentet med en kompatibel CoolSeal™-generator. För information om specifika situationer, se motsvarande användarhandbok för generatorn. Om några incidenter inträffar under användning av CoolSeal™-systemet ska användarna rapportera dessa problem direkt till Bolder Surgical på telefon (+1 866 683 1743) eller via e-post (complaints@boldsurg.com) och till din lokala, behöriga myndighet.

Varningstillstånd:

När ett varningstillstånd inträffar stoppas energitillförseln. När varningstillståndet har åtgärdats kommer energitillförseln att vara omedelbart tillgänglig.

Försegling slutförd

Indikeras av:

- Ett **ljudlarm** med tre toner i följd
- Leverans av RF-energi stoppas
- Aktiveringsdisplayen lyser **blått** i en halv (0,5) sekund

Orsaker:

- Kärlförseglingen lyckades

Gör så här för att lösa det:

- Ingen, normal drift

Återaktivera/Ofullständig försegling

Indikeras av:

- En **trepulsig** varningston
- Leverans av RF-energi stoppas
- Aktiveringsdisplayen lyser i **gult** i en (1) sekund

Orsaker:

- Förseglingstiden överskrider fem (5) sekunder ELLER
- Användaren antingen öppnade instrumentets käftar eller släppte aktiveringsknappen, vilket gör att förseglingscykeln avbryts innan förseglingen slutfördes ELLER
- Strömmen ligger kvar på den maximala strömgränsen i mer än fyra (4) sekunder, vilket indikerar att en elektrisk kortslutning har inträffat mellan käftarna ELLER
- Instrumentet har aktiverats i öppen luft

Gör så här för att lösa det:

1. Släpp aktiveringsknappen
2. Tryck på aktiveringsknappen för att återaktivera förseglingscykeln utan att flytta instrumentet
3. Öppna instrumentets käftar och kontrollera att förseglingen fungerar
4. Placera om möjligt om instrumentet och fatta tag i vävnaden på ett annat ställe. Återaktivera sedan förseglingscykeln
5. Inspektera förseglingen visuellt före skärning

Möjliga användningsförhållanden inkluderar:

Fatta tag i tunn vävnad eller aktivera i öppen luft	Öppna käftarna och bekräfta att tillräcklig mängd vävnad finns inuti käftarna. Öka vid behov mängden vävnad och upprepa proceduren
Fatta tag i för mycket vävnad mellan käftarna	Öppna käftarna och minska mängden vävnad som greppats, och återaktivera förseglingscykeln
Fatta tag i ett metallföremål	Undvik att fatta tag i föremål, t.ex. häftklamrar, clips eller inkapslade suturer i instrumentets käftar
Aktivering i överskott av ansamlade vätskor runt instrumentetspetsen	Minimera eller avlägsna överflödiga vätska Återaktivera förseglingscykeln utan att flytta instrumentet
För mycket vävnadskorpa på elektrodspetsarna	Använd en våt gasvävskompress för att rengöra ytor och kanter på instrumentets käftar

Instrumentfel

Indikeras av:

- En **trepulsig** varningston
- Instrumentuttagets display lyser i **gult** och blinkar kontinuerligt
- Generatoren tillåter inte tillförsel av RF-energi

Orsaker:

- Generatoren får en aktiveringsbegäran från instrumentet

Gör så här för att lösa det:

1. Koppla från instrumentet från generatoren
2. Se till att instrumentets aktiveringsknapp inte trycks ned
3. Återslut instrumentet till generatoren
4. Bekräfta att instrumentets uttagsdisplay lyser i grönt

Om instrumentfelet inträffar igen:

- Använd inte instrumentet
- Använd ett annat CoolSeal™-instrument

Möjliga användningsförhållanden inkluderar:	
Oavsiktlig nedtryckning av instrumentets aktiveringsknapp under instrumentanslutningen	Ta bort allt som trycker på instrumentets aktiveringsknapp och anslut instrumentet igen
Instrumentbrytaren fungerar inte	Byt ut instrumentet

Ogiltigt instrument

Indikeras av:

- En **enpulsad** varningston
- Instrumentuttagets display tänds och lyser i **rött**
- Generatören tillåter inte tillförsel av RF-energi

Orsaker:

- Ett oanvändbart instrument har anslutits

Gör så här för att lösa det:

1. Koppla från instrumentet från generatören
2. Kontrollera att instrumentet är kompatibelt med CoolSeal™
3. Återanslut instrumentet till generatören
4. Bekräfta att instrumentets uttagsdisplay lyser i grönt

Om instrumentfelet inträffar igen:

- Använd inte instrumentet
- Använd ett annat CoolSeal™-instrument

Möjliga användningsförhållanden inkluderar:

Anslutet instrument är inte kompatibelt med CoolSeal™-teknik	Bekräfta att instrumentet är kompatibelt med CoolSeal™-tekniken från instrumentets bruksanvisning
Instrumentet som är anslutet har använts tidigare	Kassera instrumentet
Instrumentet kan inte användas med programvaruversionen	Bekräfta att den programvaruversion som krävs av instrumentet inte är senare än den programvaruversion som är märkt på undersidan av CoolSeal™-generatören För en programvaruuppdatering, se avsnittet Programuppdatering i användarhandboken för CoolSeal™-generatören

Efter operation

Varning

CoolSeal™ Mini får inte återanvändas eller resteriliseras.

Kassera instrumentet efter användning i enlighet med institutionens rutiner för biologiskt riskavfall.

Preklinisk studie

Försiktighet

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

Produktens prestanda fastställdes i en kronisk in vivo-modell från svin. Resultaten visade att inga djur som studerades upplevde några hemostatiska komplikationer relaterade till produkten under överlevnadsperioden på 21 dagar. En mängd olika vävnadstyper och kärl utvärderades för att påvisa effektiv försiegling i artärer och vener upp till och inklusive 5 mm.

USAs FDA-godkännande av denna produkt baserades inte på kliniska tester på människor.

Kärilty	Vävnads-/kärlnamn	Kärlstorleksintervall
A/V-bunt	Mesenterium	<2,0 mm
	Äggstock	2,0 mm–5,0 mm
	Livmoder	2,0 mm–3,0 mm
	Tarm	2,0 mm–5,0 mm
Artär	Renal	5,0 mm
	Mjälte	3,5 mm–5,0 mm
Ven	Mjälte	3,0 mm–5,0 mm

CoolSeal™

MINI

BOLDER™
SURGICAL

Bolder Surgical

Made in USA.
© 2021 Bolder Surgical
All rights reserved.

www.BolderSurgical.com

Tel: 866.683.1743

Patent Information

www.BolderSurgical.com/patents



Bolder Surgical

331 S. 104th Street, Suite 200
Louisville, CO 80027
USA



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE
2797

45800 Rev. C
Issue Date: 2021-06-04
www.BolderSurgical.com/IFUs